

PARECER CRENEB Nº 25/11

(Aprovado em Sessão da 1ª Câmara de 03/06/2011)

EXPEDIENTE CONSULTA N.º 200.184/11

ASSUNTO: RESPONSABILIDADE DE DIRETOR TÉCNICO NO USO DE IMPLANTES

RELATORA: CONS.ª ELIANE NOYA ALVES DE ABREU

EMENTA: Cabe ao Diretor Técnico de instituições hospitalares a supervisão do uso e fixação de etiquetas adesivas em prontuário médico para materiais classificados como implantes, em conformidade com a Resolução CFM nº. 1.804/06.

DA CONSULTA

Indaga o Consultante, Diretor Médico de instituição hospitalar, acerca de dúvidas envolvendo a Resolução CFM 1804/2006 que versa sobre a responsabilidade do Diretor Técnico de serviços hospitalares quanto à supervisão do uso de “implantes” e respectivos registros em prontuário médico através da obrigatoriedade da fixação de etiquetas adesivas, baseada no “MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE MATERIAIS DE IMPLANTE EM CENTRO DE MATERIAIS”, documento anexo a esta resolução, produzido por uma Câmara Técnica da AMB (Associação Médica Brasileira) em conformidade com legislação e normas da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Essa responsabilidade é extensiva aos médicos que indicam e/ou colocam os referidos implantes. Faz os seguintes questionamentos:

1. A figura do “fornecedor” citada na Resolução CFM 1804/2006 diz respeito ao comerciante ou fabricante do material?
2. Uma vez que recaia a obrigatoriedade de emitir esta etiqueta sobre o comerciante (distribuidor), esta identificação teria alguma validade, visto que esta figura é simplesmente um intermediário e, portanto, não responde sobre possíveis vícios ou defeitos apresentados pelo material?

3. Considerando que no momento somente os materiais fornecidos, esterilizados em oxido de etileno, vem acompanhado das 5 etiquetas emitidas pelo fornecedor e os demais materiais (são centenas de itens), vem apenas com o rótulo do fabricante, como o hospital deve proceder frente a obrigatoriedade de fixar estas etiquetas em prontuários?

DAS RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

1. **A figura do “fornecedor” citada na Resolução CFM 1804/2006 diz respeito ao comerciante ou fabricante do material?** Segundo o documento anexo à referida Resolução, os fornecedores são as empresas – fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras –, juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde, inclusive o instrumental e o ferramental cirúrgicos. O fornecedor efetivamente vende, entrega os produtos à instituição e emite a nota fiscal de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo. Nesse sentido, a figura do comerciante, citada pelo consulente, seria um fornecedor na função de distribuidor. Entretanto, existem diversas formas de vinculação entre “pessoas ou empresas” que comercializam produtos e seus fabricantes ou importadores, porém extrapola o âmbito de Juízo desse Conselho.

2. **Uma vez que recaia a obrigatoriedade de emitir esta etiqueta sobre o comerciante (distribuidor), esta identificação teria alguma validade, visto que esta figura é simplesmente um intermediário e, portanto, não responde sobre possíveis vícios ou defeitos apresentados pelo material?** Segundo o artigo 3º da Resolução CFM 1804/2006, o distribuidor é co-responsável pelos implantes, cabendo a este, a declaração de origem do produto. Portanto, não seria responsabilidade do comerciante (distribuidor), quando não seja o fabricante do produto, produzir etiqueta adesiva, embalagem, rótulo, bula, etc, entretanto, sua responsabilidade é solidária no que diz respeito à entrega do produto em condições de armazenagem e rotulagem que permitam o uso adequado e seguro para o paciente, incluindo a presença das etiquetas adesivas, no caso de materiais classificados como

implantes. O item 4 do anexo da Resolução CFM 1804/2006 esclarece a finalidade de cada etiqueta adesiva fornecida.

3. Considerando que no momento somente os materiais fornecidos, esterilizados em oxido de etileno, vem acompanhado das 5 etiquetas emitidas pelo fornecedor e os demais materiais (são centenas de itens), vem apenas com o rótulo do fabricante, como o hospital deve proceder frente a obrigatoriedade de fixar estas etiquetas em prontuários? A resolução CFM 1804/2006 versa apenas sobre a obrigatoriedade de fixação de etiquetas adesivas, em prontuários médicos, para produtos classificados como “implantes” e não para todos materiais cirúrgicos denominados “materiais especiais” mesmo que abrangido pelo Manual de Boas Práticas anexo à resolução CFM 1804/2006. São considerados materiais implantáveis, segundo este anexo, “materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo por longo prazo após o procedimento e só podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica”. A classificação quanto ao tipo de material poderá ser verificada em consulta ao número do registro do material no site da ANVISA. Os demais “materiais especiais”, não classificados como “implantes”, deverão seguir as rotinas estabelecidas pela legislação e normas da ANVISA, Centro de Materiais e CCIH da Instituição.

É o parecer, S.M.J!

Salvador, 26 de abril de 2011.

Cons.^a Eliane Noya Alves de Abreu

Relatora