

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos
Área de Produção e Controle Farmacêuticos

Avaliação do impacto do processo de limpeza na
esterilização de medidores de implantes mamários

José Muradian Filho

Dissertação para obtenção do grau de
MESTRE

Orientadora:
Profa. Titular Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

São Paulo
2007

José Muradian Filho

Avaliação do impacto do processo de limpeza na esterilização de
medidores de implantes mamários

Comissão Julgadora
da
Dissertação para obtenção do grau de Mestre

Profa. Titular Terezinha de Jesus Andreoli Pinto
Orientadora/Presidente

Profa. Dra. Telma Mary Kaneko
1^a. examinadora

Dra. Áurea Silveira da Cruz
2^a. examinadora

São Paulo, 12 de novembro de 2007

Epígrafe

*O verdadeiro mestre é um eterno aprendiz.
(Autor desconhecido)*

Dedico,

A Deus, fonte única, máxima e eterna da Sabedoria

Aos meus pais, que me proporcionaram o maior dos legados: a Luz do Aprendizado

A minha filha Marina, com quem me comprometi a deixar o mesmo legado

À Profa. Terezinha pela inesgotável paciência, compreensão e dedicada orientação e por acreditar em mim

À sociedade paulista que investiu em minha formação profissional, desde o Ensino Fundamental até a Pós-graduação

Aos meus caríssimos orientadores espirituais que continuam ao meu lado, mostrando que tenho muito a aprender e que tudo na Vida, afinal, sempre vale a pena

Agradecimentos

Ao Felipe Lourenço, pela valorosa ajuda, sempre

À Janice Campos de Azevedo, por sua ajuda inestimável e incondicional neste trabalho

À Adriana Bugno, pela colaboração, amizade e empatia

À Bete, Jorge e Elaine, pela atenção, paciência e apoio

À Fátima e à Rose, pela amizade e extrema paciência.

Ao Prof. Dr. Paulo Roberto Miele, pelo incentivo e pelo fraternal apoio

Ao Dr. Jorge K. Hosomi, por ter me apoiado e orientado, sempre

À Coordenação do Curso de Pós Graduação do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP

A todos que colaboraram para que eu galgasse mais este importante degrau de aprendizado em minha vida.

RESUMO

O procedimento cirúrgico para implantes mamários inclui os chamados “medidores”, utilizados para a mensuração de volume e geometria antes colocação do implante definitivo na paciente. Esses dispositivos são constituídos por um invólucro de elastômero de silicone grau médico da classe siloxano ou poliuretano e cheios com volumes pré-estabelecidos de gel ou elastômero de silicone, grau médico, sendo apresentados em diversos volumes e formas equivalentes ao volume e forma do implante correspondente. Este trabalho avaliou o processo de limpeza manual dos medidores para implantes, sob o ponto de vista da redução da carga microbiana, propiciando a eficácia do processo de esterilização, nas condições encontradas nos Centros Cirúrgicos Hospitalares e utilizando seus equipamentos usuais. Foram realizados testes de desafio microbiológico em amostras de medidores com superfície texturizada e superfície revestida com poliuretano, utilizando cinco microrganismos (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* e *Aspergillus niger*) e dois tipos de detergente para comparação: não enzimático e enzimático. Determinou-se a biocarga antes e após a limpeza, e em seguida realizou-se a esterilização a 126°C por 30 minutos (1,4 kgf/cm²) das amostras, que foi avaliada por teste de esterilidade. Os resultados mostraram que a etapa de lavagem contribuiu para a redução de 4 ciclos logarítmicos da população inicialmente considerada e não houve diferença entre os resultados de biocarga dos medidores com superfície texturizada e superfície revestida com poliuretano. O processo de limpeza dos medidores com detergente não enzimático ou enzimático seguido de esterilização apresenta eficiência suficiente para garantir a esterilidade requerida para a utilização dos medidores.

ABSTRACT

The surgical procedure for mammary implants include the so called “sizers”, used to measure both volume and geometry prior to the definitive placement in the woman’s breast. These devices present a silicon elastomer or polyurethane external capsule, medical grade, siloxan class filled with predetermined gel or silicon elastomer volumes, also medical grade and are presented in several shapes and volumes equivalent to the shapes and volumes of the corresponding final implant. This study evaluated the manual cleaning process of the sizers focusing in the bioburden thus rendering an effective sterilization process, under the usual equipment and conditions found in the hospital surgery centers. Microbial challenge tests were performed using 5 microorganisms (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* and *Aspergillus niger*) and two types of detergent , non enzymatic and enzymatic for comparison. Bioburden was determined before and after the cleaning procedure and after that samples were sterilized at 126°C (1,4 kgf/cm²) for 30 minutes, which was evaluated through sterility testing. Results shown that the cleaning step contributed to a 4 log cycle reduction in the samples initial bioburden and that there was no difference between bioburden results in both types of sizers (textured or polyurethane capsule). The cleaning process using non enzymatic or enzymatic detergents followed by sterilization shows enough effectiveness to ensure the required sterility for using the sizers.

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO	6
2- REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 Processo de Limpeza	16
2.2 Produtos de Limpeza – Detergentes	17
3- Objetivos	18
4- Material e Métodos	19
4.1 - Material	19
4.2 - Métodos	19
4.2.1 - Preparação do inóculo	20
4.2.2 - Repiques de manutenção	20
4.2.3-Padronização do inóculo	21
4.2.4-Contaminação dos medidores de superfície texturizada e superfície revestida com poliuretano empregando as suspensões padronizadas	21
4.2.5-Limpeza dos Medidores	21
4.2.6-Determinação da biocarga após limpeza	22
4.2.7-Esterilização dos Medidores	22
4.2.8-Teste de Esterilidade.....	23
5- RESULTADOS	25
6-DISCUSSÃO	29
7- CONCLUSÕES	32
8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
9 – Anexos	36

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Estrutura anatômica do seio humano feminino	6
Figura 2	Fotos antes (esquerda) e depois (direita) de cirurgia de redesenho de mamas com implante mamário	7
Figura 3	Exemplos de formatos e volumes de medidores de implantes mamários...	8
Figura 4	Locais de inserção do implante mamário	9
Figura 5	Fluxograma dos procedimentos realizados.....	19
Figura 6	Distribuição das amostras de medidores para os ensaios realizados.....	24

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATCC	American Type Culture Collection
FDA	Food and Drug Administration
SAL	Sterility Assurance Level (nível de segurança de esterilidade)
SBCP	Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica
UFC	Unidade Formadora de Colônia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Carga microbiana dos inóculos empregados na contaminação dos medidores estéreis	25
Tabela 2	Biocarga dos medidores de superfície texturizada determinada após contaminação com as diferentes suspensões microbianas padronizadas	26
Tabela 3	Biocarga dos medidores de superfície revestida com poliuretano determinada após contaminação com as diferentes suspensões microbianas padronizadas.....	26
Tabela 4	Biocarga dos medidores de superfície texturizada determinada após a limpeza com os detergentes não enzimático e enzimático.....	27
Tabela 5	Biocarga dos medidores de superfície revestida com espuma de poliuretano determinada após a limpeza com os detergentes não enzimático e enzimático.....	27
Tabela 6	Resultados do teste de esterilidade realizado com os medidores com superfície texturizada esterilizados por autoclavagem após limpeza com detergente não enzimático e detergente enzimático.....	28
Tabela 7	Resultados do teste de esterilidade realizado com os medidores com superfície revestida com espuma de poliuretano esterilizados por autoclavagem após limpeza com detergente não enzimático e detergente enzimático.....	28

1. Introdução

As mamas são estruturas complexas (Figura 1) cuja forma está ligada à própria identificação do sexo feminino. Além disso, sua nobre função de aleitamento remete imediatamente à maternidade, com todas as implicações emocionais e comportamentais que resultam disso. Portanto, a perda, remoção parcial das mamas ou ainda a mastectomia radical, provocadas por acidentes ou patologia, são fatores de impacto psicológico importantes.

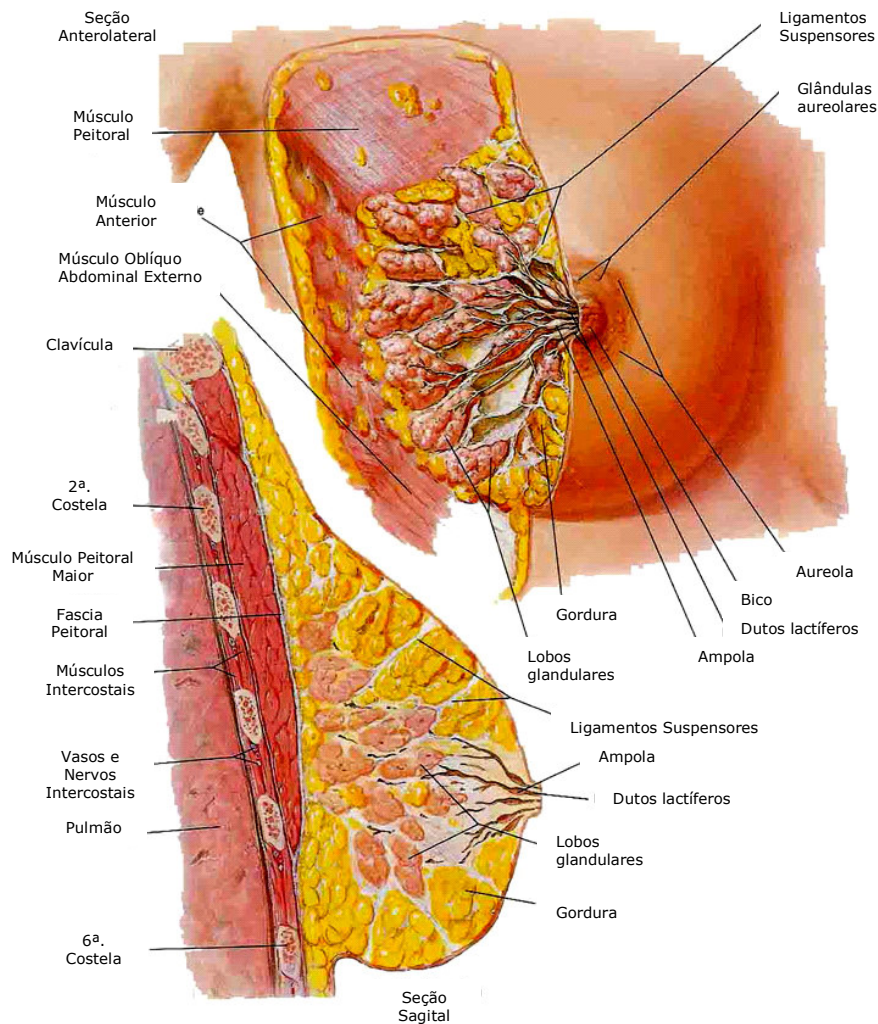


Figura 1 – Estrutura anatômica do seio humano feminino (NETTER, 1996)

Há também o chamado “culto ao corpo”, tão presente em nossa sociedade, que valoriza muito as mamas como indicador físico externo de feminilidade e também como um dos fatores estéticos formadores de um padrão de beleza das mulheres, especialmente na civilização ocidental.

Esses são os aspectos sociais, culturais e psicológicos envolvidos, porém há outros igualmente relevantes a serem considerados e que se referem às questões étnicas, religiosas, técnico-científicas e à maturidade individual do paciente, tornando esse tema ainda mais amplo.

A medicina moderna proporciona meios de reconstrução ou redesenho para as mamas (Figura 2), através de cirurgias plásticas utilizando implantes artificiais fabricados em silicone. No caso da reconstrução das mamas, essas cirurgias são alternativas mais funcionais que as próteses externas desconfortáveis e consideradas estigmatizantes por algumas mulheres.

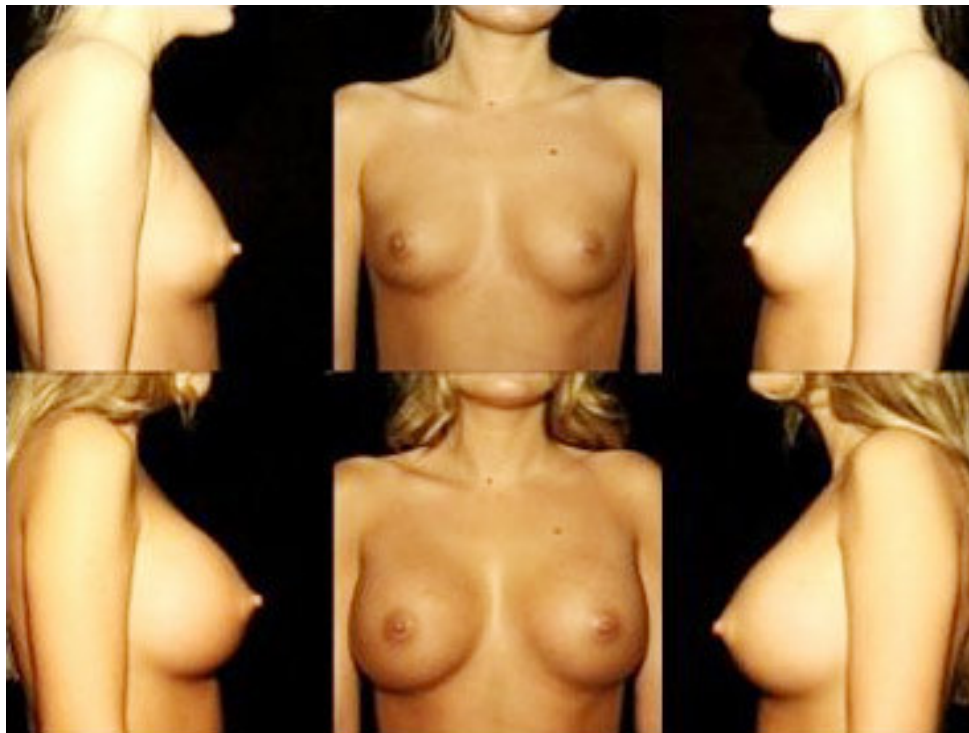


Figura 2 – Fotos antes (acima) e depois (abaixo) de cirurgia de redesenho e aumento de mamas com implante mamário (<http://www.landauercosmeticsurgery.co.uk/cosmetic-surgery/breast-enlargement-photos.html>, acesso em 12/12/2006)

A cirurgia de implantação envolve diversos procedimentos médicos pré e pós-operatórios, como o esclarecimento dos riscos à paciente, estabelecimento da forma e volume dos implantes e recomendações posteriores. Quanto à intervenção propriamente dita, o cirurgião dispõe de um conjunto de implantes especiais em diversos formatos e volumes (Figura 3), os chamados medidores de implantes mamários. Esses medidores são fabricados em silicone e utilizados para obter-se uma avaliação prévia do resultado final da cirurgia. Entram, portanto, em contato com os tecidos da paciente e após a avaliação são retirados, quando então é colocado o implante definitivo. Ambos, medidor e implante definitivo, são colocados em dois diferentes locais, como ilustra a Figura 4.

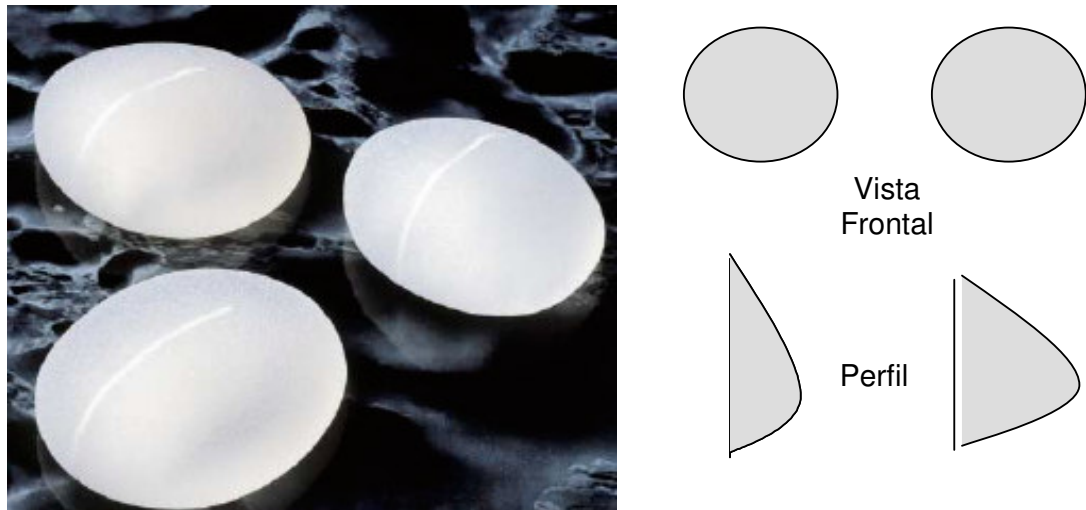


Figura 3 – Exemplos de formatos e volumes de medidores de implantes mamários. À direita, mostram-se diferentes possíveis perfis para a mesma área de base

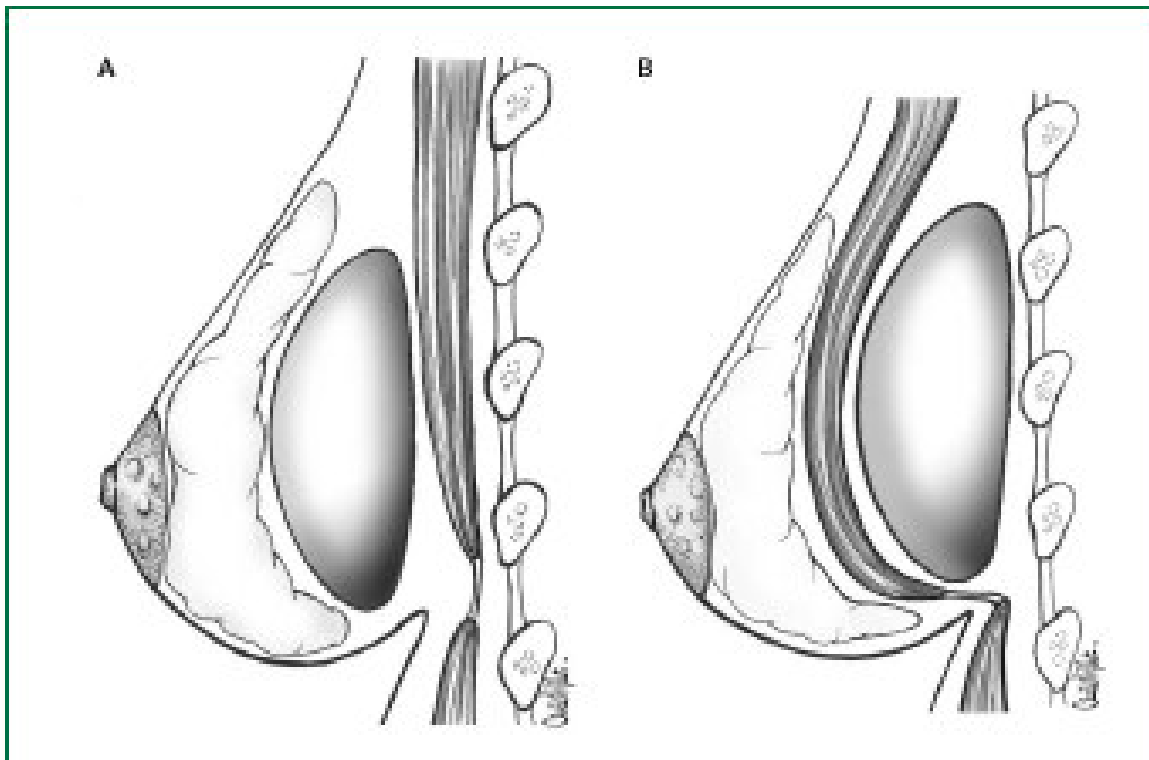


Figura 4 – Locais de inserção do implante mamário: A = subglandular, B= submuscular (PITTET *ET AL*, 2005)

Os medidores de implantes mamários podem ser reutilizáveis ou de uso único. Os medidores de uso único são fornecidos estéreis e proporcionam maior segurança no procedimento prévio à colocação do implante definitivo, diminuindo a possibilidade de instalar uma infecção dele originada. Já os medidores reutilizáveis são cedidos não estéreis como cortesia do fabricante, porém sem intuito comercial e a responsabilidade pela limpeza e esterilização antes do uso bem como a limpeza após a utilização é do hospital e/ou do profissional que o utiliza nos procedimentos cirúrgicos.

Pelo fato de os medidores reutilizáveis entrarem em contato com os tecidos, existem riscos de contaminação introduzida por medidores com esterilização deficiente, podendo comprometer o implante final que é estéril e prejudicando gravemente o resultado da cirurgia.

A reutilização de artigos médicos envolve aspectos críticos, especialmente no que se refere à possibilidade de introdução de infecções e complicações nos pacientes que já se encontram debilitados por intervenção invasiva ou pela moléstia em si. Os procedimentos para que essa reutilização seja feita de forma adequada, devem garantir obrigatoriamente a resistência do material e sua segurança microbiológica após um número determinado de utilizações.

Neste cenário, a limpeza criteriosa dos medidores reutilizáveis constitui condição necessária e essencial para uma esterilização adequada. Para estudar essa limpeza e seu impacto na esterilização, idealizou-se um conjunto de experimentos de desafio bacteriológico e limpeza utilizando detergentes de dois tipos: não enzimático e enzimático. A avaliação dos resultados foi realizada através da contagem de bactérias antes e após limpeza e da posterior esterilização em autoclave a 126°C, durante 30 minutos, dos medidores limpos por ambos os processos.

2. Revisão da Literatura

Por muitos séculos, as mulheres buscaram criar uma aparência voluptuosa, enfatizando o aspecto dos seios. Desde tempos remotos, cerca de 3000 AC, a civilização minóica já utilizava sutiãs primitivos e espartilhos para realçar os seios femininos. Com exceção do período compreendido entre os séculos 15 e 20, quando as mulheres buscavam um perfil mais discreto, o tamanho dos seios esteve mais ou menos em destaque desde a Antiguidade e continua sendo um ideal maior de beleza.

O século 19 marcou o início das intervenções invasivas para aumentar o tamanho dos seios, pela utilização de marfim, vidro, metal e borracha como materiais de implante. As mulheres submetiam-se então a procedimentos dolorosos cujo desfecho era frequentemente a desfiguração e diversos problemas médicos. Em 1895, Czerny realizou com sucesso a primeira cirurgia de reconstrução mamária de que se tem notícia, transplantando um lipoma para reconstruir o seio após a remoção de um fibroadenoma em uma atriz. Materiais autógenos, tais como tecidos subcutâneos também foram usados para o aumento do volume dos seios, porém com sucesso muito limitado, devido a problemas com liquefação, infecção, enrugamento ou expulsão total do implante.

Em 1899, Gersuny introduziu o uso de injeções subcutâneas de parafina para aumento do seio. As complicações relatadas dão conta de ulcerações e fistulações do seio muitos anos após a injeção, bem como embolismo retinal, pulmonar e cerebral e poliartrite crônica. Na década de 1950, muitas outras substâncias foram experimentadas, incluindo vaselina, cera de abelhas e resinas epóxi.

No início dos anos 1950, também foi introduzida a técnica de injeção de silicone líquido para a restauração do contorno dos seios. Nos anos seguintes, o entusiasmo inicial teve de ser revisto, pois o silicone terminava dispersando-se em todo o seio, levando a respostas inflamatórias como mastite, destruição do

parênquima do seio, exsudação percutânea do silicone e migração para o abdômen, resultando, na maioria das vezes, em mastectomia subcutânea.

O desenvolvimento da química na primeira metade do século 20 marcou o início da era dos aloplásticos e dos implantes exógenos. Um dos primeiros materiais esponjosos foi a esponja Ivalon, fabricada com polímero de formaldeído-polivinilalcool. Entretanto, a capacidade de retenção de líquidos favorecia enormemente a ocorrência de infecções e fístulas. Outros polímeros modernos incluem o Teflon, nylon, polipropileno e poliuretano. Em 1960, uma pesquisa nos EUA estimou que cerca de 16.600 implantes de polivinil ou polietileno haviam sido realizados por 184 dentre 294 cirurgiões plásticos atuantes naquela época.

A prótese de silicone foi desenvolvida em 1963. Sua configuração inicial era em forma de almofadas, a estrutura externa espessa e o gel era viscoso. Por volta de 1974, a espessura da cápsula externa foi bastante afilada e o gel tornado mais fluido, a fim de suavizar os seios e reduzir os riscos de complicações capsulares. Durante os anos 1970, os cirurgiões observaram fenômenos de vazamento de gel que ocorriam em implantes intactos e que se pensava estarem associados ao desenvolvimento de doenças relacionadas ao tecido conjuntivo. Depois disso, as cápsulas foram fabricadas com maior espessura. A espuma de poliuretano foi introduzida em 1961 para combater a contratatura capsular (PITTET *et al.*).

A medicina proporciona meios de reconstrução, reparação ou redesenho para as mamas, através de cirurgias plásticas utilizando implantes artificiais fabricados em silicone. Poder-se-ia, num primeiro momento, considerar que a motivação apenas estética para essas cirurgias seja menos nobre do que as realizadas para reparar uma perda parcial ou total das mamas. Entretanto, sejam essas razões estéticas ou funcionais, é importante salientar que essas cirurgias visam, em última análise, promover a qualidade de vida do indivíduo. Assim, a atividade de pesquisa na área de implantes e biomateriais é relevante, pois busca a melhoria desses materiais como um todo para que possam substituir adequadamente as funções dos tecidos (BELLAMY *et al.*, 2003).

Um exemplo da importância dos fatores relacionados à qualidade de vida é verificado no estudo realizado por Contant *et al.* (2000). Os autores avaliaram as motivações de 103 mulheres mastectomizadas e submetidas à reconstrução mamária empregando implantes de silicone. Entre as respostas obtidas, as pacientes indicaram principalmente questões como o desconforto com o uso de próteses externas, a necessidade de recuperar a auto-estima e a função sexual para a escolha da reconstrução mamária e 70% dessas pacientes afirmaram estar satisfeitas com os resultados obtidos.

As cirurgias de implantes mamários vêm se tornando cada vez mais relevantes. Exemplo disso é que nos Estados Unidos (EUA), em 1989, 8 mulheres em cada 1000 reportaram ter-se submetido a algum tipo de implante mamário. No ano 2000, a estimativa era de que, naquele país, pelo menos 2 milhões de mulheres possuíam implantes mamários e que haveria cerca de 200.000 novos implantes por ano. A colocação de implantes para aumento dos seios é o terceiro tipo mais comum de cirurgia plástica realizada com finalidade estética nos EUA, atrás apenas das cirurgias para redesenho de nariz e lipoaspiração, respondendo por 268.808 procedimentos em 2002. Nesse ano, pelo menos 10.000 mulheres submeteram-se a cirurgias de implante primário de seios ou substituição (PITTET *et al.*, 2005).

Em 2003, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP) realizou pela primeira vez uma pesquisa sobre os números e as características da cirurgia plástica no Brasil. O estudo envolveu entrevistas com os 4.190 profissionais associados da SBCP em todas as regiões brasileiras. Seus resultados mostraram que o Brasil é o segundo país onde mais se realizam cirurgias plásticas, atrás apenas dos Estados Unidos. Naquele ano, foram realizadas 621.342 cirurgias plásticas, sendo 60% estéticas (301.540 em mulheres e 72.731 em homens) e 40% reparadoras (119.439 em mulheres e 119.993 em homens). Cirurgias na mama (aumento ou redução) corresponderam a 38% dos casos, dos quais 23% (54.305 cirurgias) foram para colocação de implantes mamários (ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA, 2005)

Os implantes mamários de silicone apresentam um alto custo. Para estabelecer o tamanho correto a ser utilizado nos implantes, os cirurgiões necessitam fazer vários testes para determiná-lo. Isso é realizado através dos medidores de implantes mamários, cedidos não estéreis. Antes do primeiro uso e após cada utilização, a responsabilidade de esterilizá-los é do hospital, o que pode envolver riscos se não houver um controle de qualidade desse processo. Portanto, a crescente utilização dos medidores de implantes mamários, implica na necessidade de se estabelecer um processo de limpeza adequado e normatizado, para garantir a qualidade da esterilização subsequente. Essa normatização, estabelecida através de protocolos de reprocessamento, deve determinar a utilização dos equipamentos de proteção individual, diluição dos produtos, tempo de imersão, forma de enxágüe, preparo do material para desinfecção ou esterilização, rotulagem e forma de armazenamento (BRASIL, 2006).

Um episódio importante envolvendo 25 casos de infecção por *Mycobacterium fortuitum* em pacientes que se submeteram a cirurgias para implantação de próteses mamárias, ocorrido no final de 2003, provocou a retirada dos medidores de implantes mamários do mercado, por determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como ação preventiva, considerando a forma como são manipulados e o fato de serem reutilizáveis (REIS, 2004). Posteriormente, em 2005, foram registrados pela ANVISA os medidores de quatro empresas (BRASIL, 2005).

De acordo com a RDC n° 185 de 22 de outubro de 2001 da ANVISA, medidores de implantes mamários são classificados na Classe III – Produtos Médicos Implantáveis e Invasivos Cirurgicamente com obrigatoriedade de registro. São artigos críticos, envolvendo risco potencial de infecções no paciente e são utilizados diretamente no corpo humano, em contato com tecidos do seio normalmente estéreis (adiposo, muscular, sistema linfático ou vascular, ossos e sistema nervoso) (BRASIL, 2001).

Ainda que a exigência de esterilidade não esteja explicitada nesse documento, essa condição é fator preponderante frente aos grandes riscos. Não se trata apenas da qualidade sanitária do produto, mas também a garantia da segurança da medição pré-implante. Conforme relatado por Flemming (1998), diversos polímeros, entre eles o poliuretano e o silicone são suscetíveis à degradação por microrganismos, não somente promovendo a deterioração mecânica do material, mas causando infecção no paciente.

Arciola *et al.* (1995) realizaram estudo com sete diferentes tipos de silicone (géis de diferentes viscosidades e elastômeros) para avaliação da adesão microbiana empregando *Staphylococcus aureus* e os resultados obtidos demonstraram que o silicone é um substrato excelente para promover essa adesão. A conclusão desses autores foi que essa característica de adesão pode explicar o fato de uma de uma pequena contaminação microbiana ser suficiente para produzir infecção.

Em outro estudo, avaliando também a mesma capacidade de adesão de uma suspensão microbiana de *Staphylococcus aureus*, porém empregando diferentes poliuretanos, Flemming *et al* (2000) constataram que este microrganismo coloniza facilmente a superfície dos polímeros, o que sugere que essa bactéria utiliza o polímero como fonte metabólica.

A utilização de um implante isento de microrganismos viáveis reduz a possibilidade de infecções. Ainda assim, elas poderão ocorrer causadas por outros fatores, entre eles o procedimento cirúrgico, conforme casos relatados por Haiavy e Tobin (2002), onde pacientes apresentaram infecção por *Mycobacterium fortuitum*, após o implante de próteses mamárias de silicone cheias com solução salina. Uma vez que a utilização dos medidores é parte do procedimento cirúrgico, fica clara a necessidade de prevenir tais infecções que possam ser deles originadas.

Ainda assim, a ocorrência de infecção não é específica para os implantes mamários. Há na literatura relatos de infecções com implantes diversos para outras finalidades (MIDANI; RATHORE, 1999; SARAY *et al.*, 2002).

Pacientes submetidos a cirurgias para colocação de implantes são mais suscetíveis a infecção, não só causadas por microrganismos como também pelo fato destes, juntamente com os biomateriais serem corpos estranhos ao organismos, desencadeando reação imune e interferindo com o sistema de defesa do organismo (GRISTINA, 1988,1989).

2.1 Processo de Limpeza

Nos últimos 25 anos, a prática da medicina evoluiu do uso de materiais e dispositivos que eram limpos, esterilizados e reutilizados para materiais de uso único e descartáveis e agora para a reutilização de materiais que foram limpos e reprocessados. A necessidade de controlar custos impeliu o reuso de itens fabricados originalmente como de uso único. Assim, há um “mix” de itens sendo utilizados. Aqueles que são de uso único e descartados e aqueles que são de usos único, reprocessados e reutilizados no mesmo ou em diferentes pacientes (MERRITT *et al.*, 2000).

Uma limpeza rigorosa é pré-condição básica para qualquer processo de desinfecção ou esterilização. Um processo de limpeza no mínimo deve reduzir a carga microbiana natural; propiciar a remoção de contaminantes orgânicos e remover a sujidade dos artigos.

Além disso, deve-se ressaltar que para o estabelecimento de parâmetros de destruição microbiana, deve ser levado em consideração o valor da carga inicial máximo nos artigos. Se a carga inicial for muito elevada haverá maior dificuldade para o processo de esterilização, podendo colocar em risco a segurança do processo (PINTO; KANEKO; OHARA, 2003; SOBECC, 2002). Fica, assim, mais uma vez salientada a importância da etapa de limpeza.

2.2 Produtos de Limpeza - Detergentes

Os detergentes são produtos que apresentam um tensoativo em sua formulação, com a finalidade de reduzir a tensão superficial da água e promover umectação, dispersão e suspensão de partículas. Podem ser não enzimáticos ou enzimáticos.

Os detergentes não enzimáticos são indicados quando há pouca matéria orgânica, devido ao seu baixo custo relativo, a não ser que o detergente apresente ação corrosiva maior que o enzimático (UNITED STATES, 2007). Estes detergentes facilitam a remoção de sujidades secas e são ainda mais eficientes quando associados a ação mecânica.

Os detergentes enzimáticos são assim denominados por conter enzimas em sua formulação, além de surfactantes, solubilizantes e álcool isopropílico. A combinação balanceada desses elementos faz com que o produto possa remover matéria orgânica do material em curto período de tempo, em média 3 minutos. Seus princípios ativos são enzimas proteases, lípases, amilases e carboidratases que atuam sobre proteínas, polissacarídeos e gorduras presentes nas sujidades ou sangue e outros fluidos corpóreos aderidos ao material, facilitando sua remoção e promovendo limpeza adequada, mesmo em pontos de difícil acesso no corpo do dispositivo. Possuem pH neutro, não são corrosivos, são atóxicos e permitem enxágüe simples (ALFA; JACKSON, 2001).

Assim, os detergentes enzimáticos apresentam vantagens importantes sobre os não enzimáticos, ressaltando o cuidado a ser tomado com o enxágüe efetivo e a compatibilidade química com o material a ser limpo. Esta última consideração é especialmente relevante no caso da limpeza e esterilização para reutilização, não só do ponto de vista do resultado final individual de cada operação, como também ao longo de diversos ciclos dessa preparação, uma vez que o estresse químico e físico poderia afetar negativamente a própria estrutura e integridade do material.

3. Objetivos

O objetivo deste trabalho é avaliar a eficácia do procedimento de limpeza manual em medidores com duas diferentes versões de superfície para implantes mamários, visando a redução de carga microbiana, através da comparação do uso de dois tipos de detergente, não enzimático e enzimático.

4. Material e Métodos

4.1. Material

Foram empregadas 80 amostras fornecidas por produtor nacional abrangendo medidores constituídos de invólucros de silicone elastomérico (vulcanizado) cheios de silicone gel, com superfície texturizada (40 unidades) e superfície revestida com espuma de poliuretano (40 unidades). Os volumes dos medidores variaram de 155 a 550 mL.

Os medidores não estéreis, recebidos do fabricante, foram esterilizados em autoclave SERCON, modelo HSE 19, por 30 min (temperatura de 126 °C) e, em seguida, divididos, aleatoriamente, em dois grupos, para a avaliação dos procedimentos de limpeza empregando o detergente não enzimático Vero Plus® e o detergente enzimático Riozyme 11 Plus®.

4.2 Métodos

Para realização deste estudo foram aplicados métodos microbiológicos para enumeração de microrganismos e avaliação da esterilidade. Figura 5 resume em um os procedimentos realizados.

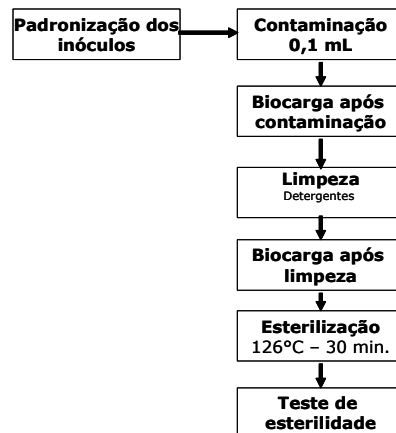


Figura 5 – Fluxograma dos procedimentos realizados

4.2.1 Preparação do inóculo

Foram empregados os microrganismos: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Candida albicans* ATCC 10231 e *Aspergillus niger* ATCC 16404.

4.2.2 Repiques de manutenção.

Os microrganismos *S. aureus*, *P. aeruginosa* e *E.coli* foram mantidos em tubos contendo Agar caseína soja inclinado (Oxoid®) enquanto *C. albicans* e *A.niger*, foram mantidos em Agar Sabouraud Dextrose(Oxoid®). Dois repiques de manutenção foram realizados mensalmente, transferindo-se com alça de níquel-cromo parte do crescimento dos tubos contendo os microrganismos para novos tubos contendo os meios de manutenção estéreis. Após a transferência, os novos tubos contendo os repiques de *S. aureus*, *P. aeruginosa* e *E.coli* foram incubados por 24 horas a $32,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ em estufa Nova Ética, modelo 411D e os tubos contendo a *C. albicans* o *A.niger* foram incubados durante 48 horas e 7 dias, respectivamente a $22,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ em estufa BOD FANEM, modelo 347 CD.

4.2.3 Preparação e padronização do inóculo

Para obtenção das suspensões microbianas, procedeu-se ao repique dos microrganismos a partir dos tubos de manutenção. Após o término do período de incubação, a cada tubo contendo os diferentes microrganismos foram acrescentados 3 mL de solução salina estéril, para obtenção de suspensão microbiana homogênea. As suspensões assim obtidas foram submetidas ao método de contagem por semeadura em profundidade, em triplicata (UNITED STATES, 2007), empregando diluições decimais seriadas de forma a obter inóculos variando de 10^6 a 10^7 UFC/mL para posterior contaminação dos medidores estéreis.

4.2.4 Contaminação dos medidores de superfície texturizada e superfície revestida com poliuretano empregando as suspensões padronizadas

As 40 amostras de medidores de superfície texturizada foram individualmente contaminadas com 0,1 ml das suspensões microbianas padronizadas, perfazendo um total de 8 amostras contaminadas com cada um dos microrganismos (*S.aureus*, *P.aeruginosa*, *E.coli*, *C.albicans*, *A.niger*), o mesmo ocorrendo com as amostras restantes (medidores com superfície revestida com poliuretano). Após a contaminação foram mantidas em fluxo laminar até secagem.

Após a secagem, foi realizada a contagem da biocarga na superfície de 20 medidores, sendo dez com superfície texturizada e dez com superfície revestida com espuma de poliuretano. Para isso, cortou-se com auxílio de tesoura e pinça de aço inox estéreis, a base dos medidores próximo a gravação, obtendo amostras com diâmetro de aproximadamente 6 cm. Retirou-se o gel aderido à superfície e imergiu-se separadamente cada uma das amostras em frascos tipo erlenmeyers contendo 100 ml de solução fisiológica com tween 80 a 0,1% (v/v), posteriormente submetidos à agitação por 30 minutos. Após agitação, foi realizada a semeadura em profundidade, em triplicata, das diluições decimais preparadas com as soluções contidas nos frascos. Com auxílio de uma pipeta estéril transferiu-se 1 ml das diluições para placas de Petri, adicionando cerca de 15-20 ml de meio TSA e SDA para bactérias e fungos, respectivamente. As placas foram incubadas na posição invertida por 2-4 dias a $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ para as bactérias e por 5-7 dias a $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ para *A. niger* e 48 horas para *C. albicans*. Após incubação realizou-se a contagem das unidades formadoras de colônias.

4.2.5 Limpeza dos Medidores

As soluções de limpeza foram preparadas de acordo com a recomendação dos fabricantes. O detergente não enzimático foi preparado na diluição 1:100 em água purificada estéril e o enzimático na diluição 5:1000 empregando o mesmo solvente.

Os trinta medidores com superfície texturizada foram divididos em dois grupos iguais denominados Grupo 1 e Grupo 2, sendo o primeiro grupo limpo com detergente não enzimático e o Grupo 2 com detergente enzimático. O mesmo procedimento foi adotado para os medidores de superfície revestida com espuma de poliuretano, denominando-se Grupo 3 e Grupo 4 aquele limpo com detergente não enzimático e limpo com detergente enzimático, respectivamente.

A limpeza com o detergente não enzimático foi realizada pela imersão das amostras em quantidade de solução suficiente para envolvê-las, durante 5 minutos. Em seguida, realizou-se o processo de escovação dos medidores com escova de cerdas macias, sob a água corrente para evitar aerossóis de microrganismos. Foi realizado o enxágüe com água purificada estéril em abundância até remover o detergente. Após a etapa de lavagem e enxágüe, todas as peças foram secas com auxílio de gaze estéril. A limpeza com o detergente enzimático seguiu o mesmo procedimento descrito anteriormente, exceto pelo tempo de imersão, que foi de 3 minutos.

4.2.6 Determinação da biocarga após a limpeza

Após a limpeza, foram separadas 10 unidades de cada tipo de implante (inoculadas com os diferentes microrganismos), sendo cinco limpas com o detergente não enzimático e cinco limpas com o detergente enzimático para determinação da biocarga após a etapa de limpeza. Foi empregado o procedimento para contagem descrito no item 4.2.2.

4.2.7 Esterilização dos Medidores

Os medidores restantes, abrangendo os dois grupos foram embalados em papel kraft, posicionados em cesto de autoclave e submetidos a um ciclo de esterilização de 30 minutos a 126^o C, temperatura em que a autoclave foi validada.

4.2.8 Teste de Esterilidade

Os medidores esterilizados por autoclavagem foram submetidos ao teste de esterilidade.

Os procedimentos descritos a seguir foram realizados em capela de fluxo laminar certificada, marca VECO modelo Biosafe Tipo A Classe 100, com velocidade de fluxo de ar no filtro de insuflamento de 0,37 m/s instalada em sala limpa. Trabalhou-se com técnica asséptica, tendo sido todos os dispositivos auxiliares previamente esterilizados. Foram empregadas 10 unidades de cada tipo de medidor submetidas aos dois processos de limpeza.

O teste de esterilidade foi realizado pelo método direto, onde depois da retirada do medidor da embalagem, foram cortados 2 fragmentos de cada medidor (próximos à gravação) em seguida adicionados aos tubos de ensaio contendo cerca de 80 mL dos meios de cultura Caldo tioglicolato estéril Oxoid® e Caldo caseína soja estéril Oxoid®, posteriormente incubados por 14 dias a $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ e $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, respectivamente. Diariamente procedeu-se à observação dos tubos quanto à ocorrência de crescimento microbiano (UNITED STATES, 2007).

A Figura 6 mostra como os medidores foram divididos para os procedimentos a que foram submetidos.

Microrganismo	Biocarga após contaminação		Detergente não enzimático			Detergente enzimático		
	1	6	11	16	21	26	31	36
<i>S. aureus</i>	1	6	11	16	21	26	31	36
<i>E. Coli</i>	2	7	12	17	22	27	32	37
<i>P. aeruginosa</i>	3	8	13	18	23	28	33	38
<i>C. albicans</i>	4	9	14	19	24	29	34	39
<i>A. niger</i>	5	10	15	20	25	30	35	40

Biocarga após limpeza

Esterilidade

Figura 6 - Esquema da distribuição de amostras submetidas aos ensaios, utilizado tanto para as 40 amostras de medidores com superfície texturizada, quanto para as 40 amostras de medidores com superfície revestida em poliuretano.

5. Resultados

A Tabela 1 apresenta os resultados da contagem das suspensões padronizadas empregadas na contaminação das amostras de medidores.

Tabela 1 – Carga microbiana dos inóculos empregados na contaminação dos medidores estéreis

Microrganismo	Carga microbiana (UFC/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$1,0 \times 10^7$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	$1,3 \times 10^7$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	$7,5 \times 10^6$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$8,3 \times 10^5$
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	$1,1 \times 10^6$

As Tabelas 2 e 3 apresentam a contagem da biocarga determinada após a contaminação dos medidores estéreis com as diferentes suspensões microbianas padronizadas

Tabela 2 – Média de valores da biocarga dos medidores de superfície texturizada determinada após contaminação com as diferentes suspensões microbianas padronizadas (n=2)

Microrganismo	(UFC/unidade)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	4,9 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	2,2 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	1,9 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	1,3 x 10 ⁶
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	8,2 x 10 ⁵

Tabela 3 – Média de valores de biocarga dos medidores de superfície revestida com poliuretano determinada após contaminação com as diferentes suspensões microbianas padronizadas (n=2)

Microrganismo	(UFC/unidade)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	3,2 x 10 ⁶
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	1,5 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	4,5 x 10 ⁵
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	8,4 x 10 ⁵
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	7,3 x 10 ⁵

As Tabelas 4 e 5 apresentam os resultados da determinação da biocarga dos medidores após a limpeza empregando os dois diferentes detergentes.

Tabela 4 – Biocarga dos medidores de superfície texturizada determinada após a limpeza com os detergentes não enzimático e enzimático

Microrganismo	(UFC/unidade)	
	Detergente não Enzimático	Detergente Enzimático
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<10 ²	<10 ²
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	<10 ²	<10 ²
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	<10 ²	<10 ²
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<10 ²	<10 ²
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	<10 ²	<10 ²

Tabela 5 – Biocarga dos medidores de superfície revestida com espuma de poliuretano determinada após a limpeza com os detergentes não enzimático e enzimático

Microrganismo	(UFC/unidade)	
	Detergente Não Enzimático	Detergente Enzimático
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<10 ²	10 ²
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	<10 ²	<10 ²
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	<10 ²	<10 ²
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<10 ²	<10 ²
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	<10 ²	<10 ²

Nas tabelas 6 e 7 estão demonstrados os resultados do teste de esterilidade realizado com os dois tipos de medidores após a esterilização por calor úmido

Tabela 6 – Resultados do teste de esterilidade realizado com os medidores com superfície texturizada esterilizados por autoclavagem após limpeza com detergente não enzimático e detergente enzimático (n=2)

Microorganismo	(UFC/unidade)	
	Detergente Não Enzimático	Detergente Enzimático
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	estéril	estéril
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	estéril	estéril
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	estéril	estéril
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	estéril	estéril
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	estéril	estéril

Tabela 7 – Resultados do teste de esterilidade realizado com os medidores com superfície revestida com espuma de poliuretano esterilizados por autoclavagem após limpeza com detergente não enzimático e detergente enzimático (n=2)

Microorganismo	(UFC/unidade)	
	Detergente Não enzimático	Detergente Enzimático
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	estéril	estéril
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	estéril	estéril
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	estéril	estéril
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	estéril	estéril
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	estéril	estéril

6. Discussão

Os tecidos e órgãos do corpo humano estão sujeitos às doenças e injúrias que, se não tratadas, podem levar à dor, perda da função e restrição dos movimentos podendo acarretar, inclusive, incapacidade. Em muitos casos o tratamento envolve a remoção do tecido ou órgão afetado e sua substituição por implante que pode ser constituído de tecido vivo ou um análogo artificial – um biomaterial (WILLIAMS, 1985). É de fundamental importância garantir a segurança do paciente receptor desse implante, uma vez que existem diferentes relatos sobre ocorrência de infecções pós-implante (HAIIVY,2002; MIDANI, 1999).

Dentre a diversidade de materiais implantáveis, o silicone ocupa lugar de destaque pela possibilidade de substituição de tecidos moles, como glúteos, mento, panturrilha, testículos, mamas, dentre outros. As mamas são estruturas complexas e a perda, remoção parcial ou ainda a mastectomia radical, provocadas por acidentes ou patologia, são fatores de impacto psicológico importantes. Com o objetivo de proporcionar volume e contorno mamários que se aproximem da normalidade, muitos métodos foram concebidos para aumentar, corrigir ou reconstruir o perfil mamário (EDGERTON; MCCLARY, 1958).

Como o uso dos medidores é necessário nas cirurgias de reconstrução mamária, é preciso atentar para a qualidade microbiológica desses materiais. O problema fundamental reside justamente na eficácia da limpeza e esterilização, já que um dos fatores que devem ser controlados é a carga microbiana inicial. Assim, não apenas o processo de fabricação deve seguir as boas práticas, como também deve haver um protocolo estabelecido de limpeza e esterilização para os medidores, visto que esse material usualmente é reutilizado.

Um processo de limpeza eficaz deve propiciar a remoção de sujidades, material orgânico e a redução significativa da carga microbiana. Isto pode ser alcançado através do uso de detergentes. Neste estudo, o desafio microbiológico foi realizado empregando os microrganismos preconizados pela Farmacopéia Americana (2007) abrangendo bactérias Gram-positivas (*S. aureus*) e Gram-negativas (*P. aeruginosa* e *E. coli*), além dos fungos (*C. albicans* e *A. niger*), cujos

inóculos são apresentados na Tabela 1. Além dessa recomendação farmacopéica, a escolha dessas espécies fundamentou-se no fato do gênero *Staphylococcus* ser encontrado com frequências maiores que 50% nas infecções em implantes mamários (FECURI Jr, 2000). Também foi demonstrado que *S. aureus* apresenta uma alta aderência em próteses de silicone (ARCIOLA *et al.* 1995). Já a *P. aeruginosa* é uma bactéria contaminante crítica em água purificada (UNITED STATES, 2007). Assim, a necessidade de um controle rígido da qualidade da água de enxágüe final, a higiene do operador, bem como do ambiente de manipulação foram os principais fatores de risco reproduzidos na escolha dos microrganismos desafiantes.

Na Tabela 4, os resultados da biocarga após o procedimento de limpeza dos medidores com superfície texturizada demonstram uma redução média de 4 ciclos logarítmicos, em relação à carga inoculada (Tabela 2), independente do tipo de detergente empregado. O mesmo ocorreu com os medidores de superfície revestida com espuma de poliuretano (Tabelas 3 e 5). Estes resultados estão em concordância com estudo realizado em implantes mamários com superfície lisa, texturizada e revestida com espuma de poliuretano, que constatou não haver diferença entre os tipos de superfície quanto a aderência microbiana (JENNINGS *et al.*, 1991). Tal informação torna-se bastante útil, pois permite a elaboração, por parte do responsável pelo processamento dos medidores, de um protocolo comum que contemple os medidores com diferentes superfícies.

Os resultados do teste de esterilidade mostrados nas Tabelas 6 e 7 comprovam a eficácia dos procedimentos de limpeza estudados, uma vez que não houve turvação decorrente de crescimento microbiano. A redução da carga microbiana decorrente dos procedimentos de limpeza contribuiu para eficiência da esterilização por ser um fator crucial, já que o nível de segurança de esterilidade (SAL) é atingido pela redução logarítmica dessa carga microbiana.

Episódios ocorridos no território nacional, no final de 2003, que levaram a notificações relatando a ocorrência de efeitos adversos relacionados ao uso de medidores de implantes mamários, desencadearam uma ação efetiva do órgão regulatório - a ANVISA – que passou a exigir o registro desses produtos (BRASIL,

2005). Com isso, os responsáveis pelo processamento dos medidores passaram a normatizar os procedimentos de esterilização do produto. A possibilidade de reutilização dos medidores com conseqüente necessidade de esterilização, constituiu-se num fator preocupante, pois existem relatos sobre a dificuldade em se obter resultados satisfatórios quanto à ausência de microrganismos contaminantes durante reutilizações de produtos médico-hospitalares, particularmente cateteres de angioplastia coronariana (COOKSON et al., 1997; MAK *et. al.*, 1996; RAVIN *et al.*, 1977).

A reutilização de materiais no nível hospitalar, abrangendo os medidores de implantes assim como muitos outros itens tais como dispositivos para laparoscopia, papilótomos, histeroscópios, etc., remete à adoção de conceitos rígidos em função dos riscos inerentes ao reuso (ALFA, NEMES 2004; MAK *et.al.*, 1996). Assim, na mesma linha de conduta de organismos internacionais, o mais adequado seria a aplicação do conceito de refabricar, que implica em questões como controle ambiental, qualificação inerente às utilidades (água, ar comprimido, ar condicionado, vapor), qualificação de equipamentos e pessoal envolvido, bem como a segurança ocupacional. A amostragem é outro fator importante, uma vez que, realizada de maneira representativa em cada etapa do processo, contribui para um produto final seguro (BRASIL, 2006).

É consenso que a aplicação deste conceito encontra resistência devido ao fato da estrutura hospitalar não ser adequada ao atendimento dessas exigências. Vale ainda lembrar que há uma grande diferença entre um ambiente de produção industrial e suas características de controle ambiental e o ambiente hospitalar, quanto a origem, abrangência e resistência de contaminantes.

Os bons resultados obtidos no presente trabalho devem-se em grande parte aos controles realizados na água, no ambiente e à técnica asséptica empregada em todo o desenvolvimento experimental. É coerente que esses mesmos cuidados sejam condição básica para que qualquer clínica ou hospital desenvolvam a limpeza, bem como a esterilização dos artigos médicos.

7 - Conclusões

Os dois diferentes tipos de detergentes se mostraram igualmente eficientes na redução da população microbiana inicialmente considerada.

Não houve influência da natureza da superfície dos medidores sobre a adesão microbiana.

O processo de limpeza dos medidores com detergente não enzimático ou enzimático seguido de um ciclo de autoclavagem de 30 minutos (mínimo) a 126° C, 1,4 kgf/cm² foi suficientemente eficiente para garantir a esterilidade requerida para reutilização dos medidores.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALFA, M.J.; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide-base medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. **Am. J. Infect.Control** , Detroit v 29: 168-177, 2005
- ALFA, M.J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. **J.Hosp.Infect.**, London, v.58, n.1, p.50-58, 2004.
- ARCIOLA, C.R, CENNI, E., CARAMAIIA, R, PIZZOFERRATO, A. Seven surgical silicones retain Staphylococcus aureus differently in vitro. **Biomaterials**, Amsterdam, v.16, n.9, p.681-684, 1995.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. *JAMB - Jornal da Associação Médica Brasileira*, São Paulo jan.fev.2005. p9.
- BELLAMY, K.; LIMBERT, G.; WATERS, M.G.; MIDDLETON, J. An elastomeric material for facial prostheses: synthesis, experimental and numerical testing aspects. **Biomaterials**, Amsterdam, v.24, p.5061-5066, 2003.
- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 – ANVISA de 24 de outubro de 2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 out. 2001.
- BRASIL. Notícias da ANVISA,. Assessoria de Imprensa da ANVISA, Brasília, 04 de Maio de 2005, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/040405.htm>, acesso em 12.dez.2006.
- BRASIL. Resolução RE 2606 – ANVISA de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre as Diretrizes de elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.**Diário Oficial da União**, Brasília, 14.Ago.2006.
- CONTANT, C.M.E., WERSCH, A.M.E.A. van, WIGGERS, T., WAI, RT.J.,GEEL, A.N. van . Motivations, satisfaction, and information of immediate breast reconstruction following mastectomy. **Patient Educ. Couns.**, Princeton, v.40, p.201-208, 2000.
- COOKSON, S.T., NORA Jr., J.J., KITHAS, J.A., ARDUINO, M.J., BOND, W.W., MILLER, P.H, MONAHAN, J., HOFFMAN, R.E., CURIEL, T., KAUFMAN, D., GROVES, B.M., JARVIS, W.R. Pyrogenic reaction in patients undergoing cardiac catheterization associated with contaminated glass medicine cups. **Cathet. Cardiovasc. Diagn.**, New York, v.42, n.1, p12-18, 1997
- EDGERTON, M.T.; McCLARY, A.R Augmentation mammoplasty: psychiatric implications and surgical indications. **Plast. Reconstr. Surg.**, Baltimore, v.21, p.279-305, 1958.

- FECURI Jr, R. Infecção em implantes e próteses. In: FERNANDES, A.T., FERNANDES, M.O.V., RIBEIRO FILHO, N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000, p.702-719.
- FLEMMING, H.C. Relevance of biofilms for the biodeterioration of surfaces of polymeric materials. **Polym. Degrad. Stab.**, Oxford, v.59, p.309-315, 1998.
- GRISTINA, A.G.; NAYLOR, P.; MYRVIK, Q. Infections from biomaterials and implants: a race for the surface. **Med. Prog. Technol.**, Berlin, v. 14, p.205-224, 1988-1989.
- JENNINGS, D.A; MORYKWA, M.J., BURNS, W.W., CROOK, M.E., HUDSON, W.P., ARGENTA, L.C., **Annals of Plast.Surg.**, Winston-Salem, v3, p.216-220, 1991
- HAIYAVY, J.; TOBIN, H. Mycobacterium fortuitum infection in prosthetic breast implants. **Plast. Reconstr. Surg.**, Baltimore, v.109, p.2124-2128, 2002.
- MAK, K.H., EISENBERG, M.J., ECCLESTON, D.S. BROWN, K.J, ELLIS, S.G., TOPOL, E.J. Cost-efficacy modeling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty, **JACC**, Brussels, v.28, n.1, p.106-11, 1996
- MAK, K.H., EISENBERG, M.J., ECCLESTON, D.S. BROWN, K.J, CORNHILL, J.F., TOPOL, E.J. Reuse of coronary angioplasty equipment: technical and clinical issues. **Am. Heart J.**, Saint Louis, v.131, p.624-630, 1996.
- MERRITT, K., HITCHINS, V.M., BROWN, S.A. Safety and Cleaning of Medical Materials and devices. **J.Biom. Mat.Res (Appl. Biomaterials)**, v.53, p.131-136, 2000
- MIDANI, S.; RATHORE, M.H. Mycobacterium fortuitum infection of ventriculoperitoneal shunt. **South. Med. J.**, Birmingham, v.92, p.705-707, 1999.
- NETTER, F. H. **The Ciba collection of medical illustrations. A compilation of paintings on the normal and pathologic anatomy of the reproductive system**. 10 ed. New Jersey: Ciba-Geigy Corporation; 1996. 392P.
- PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; OHARA, M.T. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. 2.ed.São Paulo: Atheneu, 2003. 325p.
- PITTET, B.; MONTANDON, D.; PITTET, D P Infection in breast implants. **Lancet Infect Dis**, v. 5, p.94-106, 2005
- RAVIN, C.E., KOEHLER, P.R., Reuse of disposable catheters and guidewires. **Radiology**, Oak Brook, v.122, p.577-579, 1977.
- REIS, T. Laudo não esclarece causa de infecções com próteses mamárias. **Folha de São Paulo**, 22 de dezembro de 2004, caderno Cotidiano.
- SARAY, A.; KAYGUSUZ, S.; KISA, U.; KILIC, D. Candida colonisation within a silicone tissue expander. **Br. J. Plast. Surg.**, Edinburg, v.55, p.259, 2002.

SOBECC – **Práticas Recomendadas da SOBECC** – Sociedade Bras. de Enfermeiros de Centros Cirúrgicos. 2^a. ed. São Paulo, 2002.

UNITED STATES **Pharmacopoeia**. 29ed. Rockville: United States Pharmacopoeial Convention, 2007, 2675 p.

WILLIAMS, D.F., ed. **Biocompatibility of tissue analogs**. Boca Raton: CRC Press, 1985, 166

Resolução – RDC N° 185, de 22 de outubro de 2001. ANVISA

Legislação em
Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO-RDC Nº. 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º. 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .
Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei n.º. 6.360/76 e Decreto n.º. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou reconicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.
4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.
5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
 - a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
 - b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
 - c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
 - d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.
 - e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).
7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.
8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.
9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.
10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.
11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.
12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.
2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:
 - a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
 - b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
 - c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.
2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:
 - a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
 - b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.
4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

- 01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.
- 02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

- 03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.
- 04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.
- 05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.
- 06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.
- 07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.
- 08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- 09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.
- 10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.
- 11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.
- 12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.
Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.
- 13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.
- 13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.
- 13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.
- 13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.
- 13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.
- 13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.
- 13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.
- 14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.
- 15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.
2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.
3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
 - b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
 - c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.
- Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos**Regra 9**

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos,

enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

- a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A
FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastramento do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	

Nº de Registro do Produto no M.S.
(nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social		
2.2 - Nome Fantasia		
2.3 - Endereço		
2.4 - Cidade	2.5 - U.F.	2.6 - CEP
2.7 - DDD	2.8 - Telefone	2.9 - DDD 2.10 - Fax
2.11 - E-mail		
2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.		

3 - Dados do Produto	
3.1- Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	
<input type="text"/>	
Código de Identificação	Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos
<input type="text"/>	
Código NCM	Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias
<input type="text"/>	
3 - Dados do Produto	
3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	
<input type="text"/>	
Modelo Comercial do Produto	No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto
<input type="text"/>	
3.3 - Classificação de Risco do Produto	
<input type="text"/>	Regra de Classificação
<input type="text"/>	Classe de Enquadramento do Produto
3.4 - Origem do Produto	
<input type="checkbox"/>	Brasil
<input type="checkbox"/>	Externa
Fabricante	
<input type="text"/>	
País de Fabricação do Produto	
<input type="text"/>	
Distribuidor	
<input type="text"/>	
País de Procedência do Produto	
<input type="text"/>	
4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico	
Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa	
Nome do Responsável Legal	Cargo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Assinatura do Responsável Legal	
<input type="text"/>	
Nome do Responsável Técnico	Cargo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Assinatura do Responsável Técnico	
<input type="text"/>	

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. Requisitos Gerais

- 1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.
- 1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.
- 1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.
- 1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.
- 1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;
- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

Retificação: Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº.204, de 24-10-2001, Seção 1, pag. 54.

Resolução – RE N° 2606, de 11 de Agosto de 2006. ANVISA

Legislação em
Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006; considerando o estabelecido no artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências e na Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados; considerando a necessidade de estabelecer parâmetros que orientem a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos por serviços de saúde e empresas reprocessadoras com objetivo de garantir a segurança e eficácia dos produtos, considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, resolve:

Art.1º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Artigos Críticos: São artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.

II - Artigos Semi-Críticos: São artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.

III - Desinfecção: Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

IV - Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

V - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

VI - Equipamento de proteção individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual destinado à proteção contra riscos à saúde e à segurança no trabalho.

VII - Evento adverso: Qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária.

VIII - Esterilização: Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

IX - Limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

X - Medida de proteção coletiva: dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores.

XI - Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

XII - Protocolo de Reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

XIII - Protocolo Teste: É a descrição dos procedimentos necessários ao teste da metodologia proposta para o reprocessamento do produto médico.

XIV - Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

XV - Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

XVI - Validação: Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

Art.2º As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semi-críticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente.

§1º A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade.

§2º Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.

§3º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem definir um responsável técnico de nível superior pelo re-processamento de produtos médicos.

Art.3º A elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento devem seguir as seguintes etapas:

- I - Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;
- II - Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;
- III - Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;
- IV - Elaboração do protocolo de reprocessamento;
- V - Capacitação da equipe para implantação do protocolo;
- VI - Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;
- VII - Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;
- VIII - Monitoramento do descarte do produto reprocessado; e
- IX - Revisão do protocolo de reprocessamento.

Art.4º A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão:

- I - O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR";
- II - A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e conseqüências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;
- III - A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;
- IV - O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;
- V - A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.

Art.5º O protocolo teste, específico para cada marca e tipo de produto selecionado, deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:

- I - Descrição do Produto a ser reprocessado, especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura, e composição;
- II - Classificação do produto segundo o risco em: artigo crítico ou semi-crítico;
- III - Descrição do tamanho da amostra e do número de reprocessamentos a que o produto será submetido no teste;
- IV - Descrição do método de reprocessamento proposto, compatível com o produto e sua classificação de risco, especificando:
 - a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento,

esterilização, rotulagem e acondicionamento;

b) materiais e insumos a serem utilizados;

c) medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual necessários;

V - Descrição da técnica de validação para cada fase do reprocessamento - padrões de referência para cada fase (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação;

VI - Definição dos testes de segurança (esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade e integridade) e de desempenho.

Parágrafo único. O protocolo teste pode ser elaborado utilizando-se como referência protocolos validados de outras instituições.

Art.6º A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde ou da empresa reprocessadora.

Art.7º Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:

I - Descrição do Produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição.

II - Controle do Protocolo: data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico;

III - Síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste

IV - Descrição do método de reprocessamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:

a) as fases de reprocessamento de forma detalhada - limpeza, enxágüe, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;

b) as medidas de proteção coletiva e os equipamentos de proteção individual necessários;

c) os materiais e insumos a serem utilizados;

d) capacitação necessária à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento;

e) os critérios de descarte do produto reprocessado, considerando o número máximo de reprocessamentos definido no protocolo teste e outros fatores relacionados ao aspecto e às características do produto que indiquem a necessidade de descarte.

V - Descrição dos mecanismos de rastreabilidade do produto, incluindo o modelo do prontuário de identificação do produto;

VI - Descrição do monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento (vigilância de processos e resultados);

VII - Descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas; e

VIII - Descrição do monitoramento do descarte do produto reprocessado, nas condições previstas no item IV-e.

Parágrafo único. Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual.

Art.8º Os produtos críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Identificação individual do produto;

III - Número do registro da ANVISA/MS;

IV - Nome do fabricante;

V - Nome do fornecedor;

VI - Descrição da estrutura e composição;

VII - Dimensões;

VIII - Nome do responsável por cada reprocessamento;

IX - Local da realização do reprocessamento;

X - Data de cada reprocessamento.

Art.9º Os produtos semi-críticos reprocessados devem possuir um prontuário de identificação com as seguintes informações:

I - Nome do artigo;

II - Número do registro da ANVISA/MS;

Legislação

Página 4 de 4

- III - Nome do fabricante;
- IV - Nome do fornecedor;
- V - Descrição da estrutura e composição;
- VI - Dimensões;
- VII - Nome do responsável por cada reprocessamento;
- VIII - Local da realização do reprocessamento;
- IX - Data de cada reprocessamento.

Art.10 O serviço de saúde que optar pela terceirização do reprocessamento deverá oferecer à empresa reprocessadora as informações constantes dos itens de I a VII do Art.8º e dos itens de I a VI do Art. 9º.

Art. 11 A empresa reprocessadora deve fornecer ao serviço de saúde as informações referentes aos itens de VIII a X do Art.8º e aos itens de VII a IX do Art. 9º.

Art.12 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem promover treinamento e educação permanente da equipe, visando à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento, mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

Art.13 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem adotar mecanismos de monitoramento da implantação dos protocolos de reprocessamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.

Art.14 Os serviços de saúde devem monitorar e notificar os eventos adversos associados ao uso dos produtos reprocessados.

Art. 15 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras devem monitorar o descarte de produtos reprocessados.

Art. 16 Os protocolos de reprocessamento devem ser revisados ou substituídos, após a validação de novo protocolo teste, diante das seguintes situações:

- I - Alteração das tecnologias utilizadas no reprocessamento (insumos, equipamentos ou processo de trabalho);
- II - Resultados desfavoráveis da avaliação dos eventos adversos;
- III - Novas evidências científicas que indiquem risco à segurança do paciente.

Art.17 Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras terão o prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução, para implantar os protocolos de reprocessamento atendendo às diretrizes desta resolução.

Art. 18 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

 Contate-nos