

**COMUNICADO DE RISCO CONJUNTO Nº
001/2013 – Greecs/GGTES/Anvisa e
Gemat/GGTPS/Anvisa**

**Assunto: utilização de agulhas de *crochet* como
instrumental cirúrgico em procedimento de
cirurgia vascular periférica.**

**Gerência de Regulação e Controle Sanitário em
Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a
Saúde**

30 de agosto de 2013



Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

Adjuntos de Diretores:

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Doriane Patricia Ferraz de Souza

Neilton Araujo de Oliveira

Trajano Augustus Tavares

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Maria Angela da Paz

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Joselito Pedrosa

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Walfredo da Silva Camon

Equipe técnica responsável pela elaboração do comunicado:

Luiz Carlos da Fonseca e Silva

Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira

**COMUNICADO DE RISCO CONJUNTO Nº 001/2013 –
Greecs/GGTES/ANVISA e Gemat/GGTPS/ANVISA**

Considerando os questionamentos recebidos, tratando do uso de agulhas de *crochet* como instrumental cirúrgico em procedimentos de cirurgia vascular periférica, a Anvisa se posiciona, reafirmando os seguintes pontos:

1. A Lei 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, determina que:

“Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”

“Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”

2. No caso do instrumental cirúrgico de uso permanente, a regularização junto à Anvisa se dá por meio de:

- ✓ Procedimento de cadastro, em alinhamento com as disposições da RDC/Anvisa n. 24/2009, que estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime de cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- ✓ Atendimento aos requisitos essenciais de segurança e eficácia referidos no Regulamento Técnico anexo à RDC/Anvisa n. 56/2001 (trecho abaixo).

“Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei

nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso invitro.”;

- ✓ Confeção em matéria-prima compatível com o fim a que se propõe, atendendo aos requisitos das normas específicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);
 - ✓ Indicação, pelo fabricante, dos métodos de processamento (limpeza e esterilização) a serem aplicados, de forma que o instrumental esteja apto para novo uso (estéril e funcional).
3. As agulhas de *crochet* adquiridas no mercado convencional não estão regularizadas junto à Anvisa, não foram originalmente projetadas para serem utilizadas como produto médico e, além disso, podem oferecer riscos à saúde decorrentes da utilização de ligas impróprias na sua fabricação, da inexistência de garantia, pelo fabricante, de eficácia e segurança na utilização de indicação em procedimento cirúrgico e, ainda, da ausência de atestado do fabricante quanto aos métodos de limpeza e esterilização.
 4. Observa-se que será responsabilizado o serviço de saúde onde está sendo realizado procedimento cirúrgico com instrumental não regularizado perante a Anvisa, pois, de acordo com a RDC/Anvisa n. 63/2011:

Art. 18 que “A direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos”.

Art. 55 “O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.”
 5. No âmbito do serviço de saúde só podem ser utilizados materiais e produtos para saúde regularizados junto à vigilância sanitária conforme normatização vigente. Estes materiais e produtos devem ser utilizados de acordo com a finalidade prevista nas indicações de uso constantes no manual do fabricante e com o especificado nas orientações de rotulagem.
 6. Pelo disposto, a comercialização e a utilização de agulhas de *crochet* não regularizadas em procedimentos cirúrgicos representam risco potencial à saúde da população,

compromete a segurança sanitária do paciente que se submete a tais procedimentos e, ainda, constituem infração sanitária, sujeita às sanções previstas na Lei n. 6437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções.