

# **Novas Tecnologias para a Qualidade Assistencial: Seleção de Materiais**

---

*Enfa. Maria Clara Padoveze*



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Razões para aquisição de novas tecnologias

---

- Obsolescência de equipamentos
- Ampliação do serviço
- Demandas da equipe de saúde
- Redução da toxicidade e danos ambientais
- Necessidade de reduzir custos e otimizar o serviço



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Introdução de novas tecnologias:

■ atividade que gera insegurança em função da dificuldade de realizar estudos de custo x benefício



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Tomada de decisão

---

- Necessidade expressa pela equipe de saúde
- Evidências científicas válidas disponíveis e favoráveis
- Avaliação econômico-financeira favorável



**Passos para a  
avaliação,  
seleção e  
aquisição de  
novas  
tecnologias:  
materiais**



HOSPITAL DAS CLÍNICAS

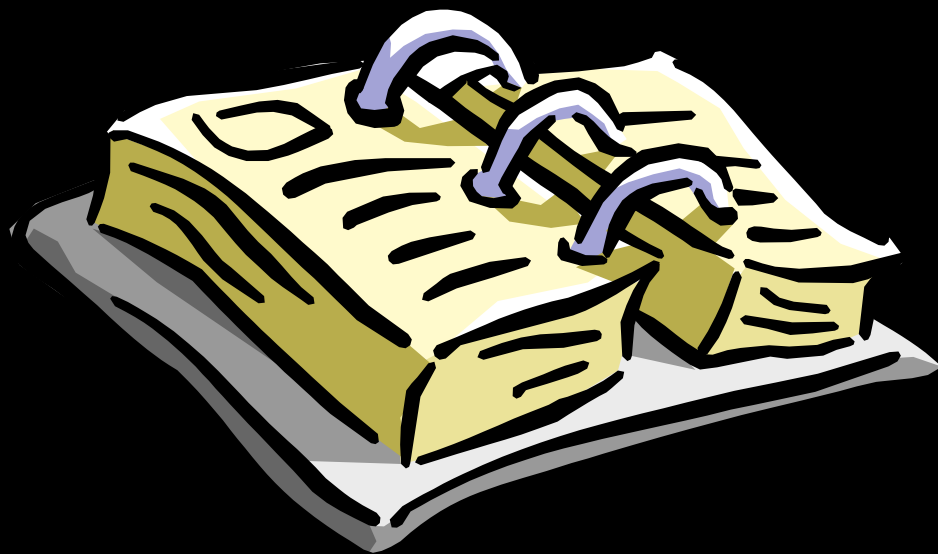


# Passos na seleção de materiais

---

- **Passo 1:** avaliação da adequação do artigo/equipamento aos requisitos legais
- **Passo 2:** avaliação da necessidade do produto para a instituição (inclui estudo de custo x benefício)
- **Passo 3:** aquisição: avaliação de qualidade do produto
- **Passo 4:** pós-comercialização: acompanhamento do desempenho do produto





**(1)**  
**Legislação  
específica  
para seleção  
de materiais**

# Enquadramento sanitário de produtos para saúde

---

- produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro
- produtos para a saúde dispensados de registro, que devem ser cadastrados
- produtos não considerados produtos para a saúde



# Produto para a saúde

---

- 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.”



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Produtos sujeitos a registro

---

- Resolução 185, de 22 de outubro de 2001: registro, alteração, validação e cancelamento de registro
- Classificados de acordo com o risco para a saúde em I, II, III e IV
  - consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; regida pela finalidade do produto
- esta resolução aplica-se a fabricantes e importadores
- validade do registro: 5 anos



# Seguem legislação específica

---

- I) produtos farmacêuticos;
- II) sangue e hemoderivados;
- III) produtos para diagnóstico de uso "in-vitro";
- IV) produtos para diagnóstico de uso "in-vivo";
- V) padrões biológicos;
- VI) alimentos e bebidas;
- VII) saneantes domissanitários;
- VIII) cosméticos e perfumes;
- IX) produtos médicos conjugados;
- X) agrotóxicos.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# RDC 185, 2001: Isentos de Registro

---

- produtos médicos submetidos a pesquisa clínica
- novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos registrados
- acessório de um produto médico que já possua registro



# Rótulo

---

- Idioma em português
- conter instruções de uso na embalagem
- informações necessárias ao uso correto e seguro do produto no próprio produto ou embalagem
- símbolos e cores de acordo com normas técnicas
- número de registro na ANVISA



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Rótulo

---

- Razão social, endereço fabricante e importador
- identificar o produto médico
- identificar “estéril”; “uso único” e método de esterilização
- código do lote
- data de fabricação e prazo de validade
- condições de armazenamento
- responsável técnico
- advertências e precauções



# Instruções de Uso

---

- Informar o desempenho previsto
- eventuais efeitos secundários indesejáveis
- informações detalhadas de suas características para identificar produtos que podem ser conectados
- informações para evitar riscos decorrentes da implantação
- tratamento adicional que deva ser realizado antes de utilizar o produto



# Instruções de Uso

---

- instruções em caso de dano da embalagem e método para reesterilização
- informações relativas a natureza, tipo, intensidade e distribuição de radiações
- se reutilizável: indicar a forma de reprocessamento e restrições quanto ao número de reutilizações



# Produtos dispensados de registro

---

Resolução RDC 260, de 23 de setembro de 2002.

- Produtos sujeitos a cadastramento
- devem possuir certificado de isenção de registro
- constam no Anexo I da resolução
  - Esparadrapo, foco cirúrgico, leito hospitalar mecânico, roupa de cama hospitalar (exceto cirúrgica), cadeira para hemodiálise



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Produtos não considerados produtos para saúde

---

- Não necessitam de autorização da ANVISA
  - biombo
  - compressor de ar
  - concentrador de O<sub>2</sub>, exceto de uso pessoal
  - escada para paciente, exceto indicada para terapia
  - negatoscópio
  - roupa de cama (exceto desc.)



# Resolução RDC n. 56, de 06 de abril de 2001

---

- regulamento técnico com os requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto para a saúde, os quais devem ser observados nas etapas de aquisição e avaliação de desempenho destes produtos.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# RDC 56, 2001

---

- projeto e fabricação não devem comprometer o estado clínico e a segurança dos pacientes, operadores ou terceiros, quando usado nas condições e finalidades previstas



# RDC 56, 2001

---

- Eliminar ou reduzir riscos na medida do possível
- adotar medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes
- informar aos operadores riscos residuais
- devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante



# RDC 56, 2001

---

- Durante o período de validade: não alterar características do desempenho
- características do desempenho não devem ser alteradas pelo armazenamento e transporte
- efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.



# RDC 56, 2001

---

- Projetado e fabricado de modo a eliminar ou reduzir o risco de infecção para o paciente
- produto estéril: fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados
- distinção à simples vista entre apresentações similares do produto estéril e não estéril



# RDC 56, 2001

---

Outros requisitos:

- produtos com função de medição: estabilidade e precisão da medição (indicar os limites)
- proteção contra radiação
- proteção contra riscos elétricos
- proteção contra riscos mecânicos e térmicos



HOSPITAL DAS CLÍNICAS





**(2)**  
**Avaliação da  
necessidade  
para a  
instituição**

## Postura do fabricante:

■ em geral é agressiva e todo produto novo é apresentado como sendo o melhor.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Princípios para a seleção de materiais

---

- ponderação entre o usuário e administração
- tecnologias avançadas não necessariamente significam benefício
- evitar estar sujeito a pressão do fornecedor para introdução de novos produtos
- estudar o custo e benefício da introdução de novos produtos e novas tecnologias

# Classificação de investimentos em atividade hospitalar

---

- Tipo I: tecnologia madura com potencial de retornos financeiros positivos, independente da essencialidade;
- Tipo II: tecnologia essencial ao processo, os retornos da atividade podendo ser positivos ou não;
- Tipo III: tecnologia inovadora em medicina, cuja aplicabilidade prática ou potencial de uso ainda não tenha sido estabelecida;
- Tipo IV: tecnologia necessária à manutenção de padrões de segurança, minimamente aceitáveis ao ambiente assistencial.

Fonte: Ferreira, HIAE, 2005.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Novas tecnologias

---



- “Novo” não significa “melhor”
- estudos clínicos são necessários para que o produto possa ser registrado para comercialização

# Conceitos

---

Estudos clínicos: “teste para avaliação de qualquer possível tratamento, aplicado em humanos voluntários para verificar se este tratamento pode ser aplicado em larga escala na população em geral.”

[tratamento: droga, dispositivo médico, imunobiológico, produtos de sangue ou terapia gênica.]



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Processo de inovação de tecnologia

---

- Ter conhecimento adequado do processo produtivo
- Verificar qual é o grau de avanço da prática médica ou da técnica a ser aplicada
- Analisar o impacto na assistência prestada
- Avaliar a necessidade de treinamento



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Eficácia, Efetividade e Eficiência

---

- Eficácia: tratamento demonstra que funciona (em condições controladas)
- Efetividade: tratamento claramente funcionou uma vez aplicado em situação real
- Eficiência: boa razão custo-benefício



# Atendimento à saúde

---

Espera-se que a fonte pagadora de assistência à saúde, particularmente a de alta complexidade, remunere apenas os tratamentos demonstrados como eficazes e avalie regularmente a efetividade na sua aplicação na população, bem como a sua eficiência na ótica de investimentos públicos de saúde.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



(3)

**Avaliação da  
qualidade do  
produto na  
fase da  
compra**



# Visão global

---

O produto deve:

- atender a finalidade proposta
- atender critérios de qualidade
- apresentar facilidade de utilização e manutenção
- apresentar relação positiva entre custo de aquisição e de operação e manutenção
- Apresentar mínimo impacto ambiental



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Novas tecnologias

---

Aspecto importante:

- comunicação ou publicidade do produto deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante à ANVISA.



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



(4)

# Avaliação pós- comercialização



HOSPITAL DAS CLÍNICAS



# Avaliação pós-comercialização

---

- descrição correta para a aquisição
- não assegura aspectos variáveis de acordo com o fabricante:
  - qualidade da matéria-prima
  - qualidade do processo de fabricação
  - controle de qualidade do insumo
  - idoneidade do fabricante e do fornecedor



# Avaliação pós-comercialização

---

- adaptação do produto à realidade do trabalho: variações de desempenho em função da técnica utilizada no serviço.
- Conhecimento técnico de requisitos indispensáveis e desejáveis para o perfeito desempenho do produto.



# Avaliação pós-comercialização

---

- identificação de necessidades de treinamento e acompanhamento
  - reduz stress na introdução de novos produtos
- Notificação de eventos adversos às autoridades competentes



# Fontes de consultas

---

- **Registro na anvisa:**
  - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
    - Serviços
    - Consultar banco de dados
    - Saneantes
    - Digitar o número do registro, nome do produto ou fabricante
- **Registro no FDA:**
  - [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
  - Device evaluation information
  - FDA-cleared sterilants and high level



Obrigada!

[padoveze@hc.unicamp.br](mailto:padoveze@hc.unicamp.br)



HOSPITAL DAS CLÍNICAS

