



**NOTA TÉCNICA Nº 40/2017 –
GRECS/GGTES/ANVISA.**

**UTILIZAÇÃO DE “FURADEIRAS DOMÉSTICAS” EM
PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS**

12 de julho de 2017



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Adjuntos de Diretor

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Meiruze Sousa Freitas

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Bruno Araújo Rios

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diogo Penha Soares

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde –
GRECS/GGTES

Andre Oliveira Rezende de Souza

Elaboração:

Benefran Junio da Silva Bezerra

Equipe Técnica

André Philippe Bacelar Ferreira Gomes

Benefran Junio da Silva Bezerra

Bernardo Luiz Moraes Moreira

Daniela Pina Tomazini

Eduardo André Vianna Alves

João Henrique Campos de Souza

Marcelo de Oliveira Cavalcante

Paulo Afonso Bezerra de Almeida Galeão

Rafael Fernandes Barros

Tatiana Almeida Jubé

Revisão

Rafael Fernandes Barros

Diogo Penha Soares

**NOTA TÉCNICA Nº 40/2017 – GRECS/GGTES/ANVISA.
UTILIZAÇÃO DE “FURADEIRAS DOMÉSTICAS” EM
PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS.**

Esta Nota Técnica disponibiliza orientações referentes às medidas de controle sanitário que devem ser observadas por serviços de saúde no país que executam procedimentos cirúrgicos. Especificamente sobre a prática de utilização de “furadeiras domésticas” em procedimentos cirúrgicos, temos a informar que:

1. A Lei nº 6360/76 aponta a necessidade de registro ou autorização do órgão sanitário competente no que se refere a utilização de produtos utilizados para tratamentos de saúde, mediante disposto em seu artigo 25:

“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.”

Além do Decreto nº 8077/2013, que regulamenta a lei, a regularização de produtos para a saúde, outrora definidos como correlatos, ocorre mediante os critérios estabelecidos pela RDC/Anvisa nº 185/2001. Ressalta-se ainda que, segundo a Lei 6437/77, art. 10, inciso IV, constitui infração sanitária o uso de produtos sem *“registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente, ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”*.

2. Há quase dez anos (em 2008) a Anvisa se pronunciou sobre a obrigatoriedade de registro de “furadeiras” para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas, por meio da Nota Técnica nº129/2008 GQUIP/GGTPS/Anvisa, informando o seu enquadramento enquanto produto médico ativo para terapia como “Equipamento Cirúrgico para Ortopedia”.
3. No mesmo período, foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 939/2008 UTVIG/NUVIG/Anvisa, que reitera que as “Furadeiras domésticas” não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico e que sua utilização em procedimentos cirúrgicos, além de incorrer em infração sanitária, representa grave risco à saúde da população. Neste sentido destaca-se:

“ A Furadeira doméstica não apresenta controle da rotação; pode aspirar partículas de osso para seu interior; Não pode ser esterilizada; A lubrificação a óleo pode contaminar o campo cirúrgico; Não está protegida do risco de descarga elétrica.”

Destaca-se ainda a existência de motores cirúrgicos próprios para a realização de cirurgias, devidamente regularizados perante a Anvisa, que cumprem requisitos mínimos de segurança.

4. Além disso, a GGTES, à época, expediu parecer sobre a esterilização deste produto, destacando a impossibilidade de esterilizar este tipo de produto não apenas por questões legais, mas pela dificuldade de realizar limpeza de superfícies internas, o que compromete a eficácia da esterilização; questões de segurança elétrica relacionada a necessidade de utilizar água durante o processamento; e a possibilidade de contaminação do campo operatório por meio de aerossóis gerados no momento de utilização quando a limpeza, desinfecção e esterilização não são possíveis.
5. Neste sentido, destaca-se também a obrigatoriedade do serviço de saúde em garantir a segurança cirúrgica, de forma que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, conforme preconizado nos art. 8º e 55 da RDC nº 63/2011.

Mediante razões expostas, reiteramos que a utilização de “furadeiras domésticas” em cirurgias constitui infração sanitária, sendo passível de apuração por meio de processo administrativo sanitário, sem prejuízo da responsabilização civil e criminal cabível aos infratores, mediante legislação vigente. Portanto, esta prática deve ser coibida com o propósito de resguardar a segurança dos pacientes. Neste sentido, as medidas adotadas pelas autoridades sanitárias de estados e municípios devem seguir os procedimentos definidos no âmbito local para aquelas situações em que são encontrados produtos em circulação e situação de uso de maneira irregular.