

Por Andréa Bergamini (*)

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) têm representado no setor saúde um valor expressivo dentro dos custos assistenciais, incrementando a sinistralidade tanto no setor público quanto na saúde suplementar. Além disso, a mídia tem demonstrado o aumento de número de fraudes na cadeia produtiva desses produtos médicos. Existem inúmeras legislações relacionadas às OPMEs – norteadas por órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Federal de Medicina (CFM) e Associação Médica Brasileira (AMB) – que buscam o maior controle da utilização e monitoramento da qualidade dos materiais. E, neste contexto, encontra-se diferentes “players” de mercado.

As operadoras de saúde são responsáveis pela liberação das OPMEs para a realização de um determinado procedimento e os médicos devem solicitar os materiais necessários (tipo, característica, quantidade, dimensão, entre outros). Os hospitais, por sua vez, disponibilizam toda estrutura física, além dos materiais e equipe, podendo ainda participar do processo de aquisição dos produtos médicos. E, por fim, as indústrias, empresas importadoras e empresas distribuidoras, apresentam diferentes atividades que contemplam desde a produção à distribuição, de acordo com as legislações vigentes. Portanto, a utilização de um determinado OPME em uma cirurgia envolve inúmeras etapas, com diferentes tipos de atuações, e a integração do processo é de extrema importância para a qualidade da assistência prestada e segurança do paciente.

Neste contexto, a identificação e rastreabilidade das OPMEs a serem utilizadas nas cirurgias e/ou procedimentos médicos é fundamental para o acompanhamento dos resultados, maior controle de fabricação, avaliação de desempenho e correção de possíveis falhas. Dentre os seus principais objetivos (além de assegurar que os produtos atendam à legislação, normas e regulamentos técnicos vigentes) buscou-se oferecer subsídios às instituições médico-hospitalares e aos profissionais de saúde no atendimento ao paciente, de forma a garantir segurança na utilização desses produtos. Ou seja, maior segurança quanto à eficácia dos procedimentos cirúrgicos e do controle da ocorrência de eventos adversos. A rastreabilidade já é conhecida há décadas por diferentes indústrias, sendo a *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) citada por alguns autores como uma das pioneiras na sua utilização. A empresa usava a rastreabilidade para aumentar o controle da qualidade dos sistemas espaciais. De forma genérica, o conceito consiste na capacidade de recuperar um histórico de um produto em qualquer etapa de seu processamento, de modo que ações corretivas possam ser tomadas de forma rápida, se necessário. Para que isso aconteça, a ação de rastreabilidade envolve a identificação única de cada produto e uma rígida política de documentação.

De acordo com [Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais \(OPME\)](#), do Ministério da Saúde, a rastreabilidade é a “capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas”. As rotinas de rastreabilidade envolvem todos os signatários do setor (fabricante, importador, distribuidores, hospitais e os patrocinadores) sejam públicos e privados, e os produtos implantáveis devem ter histórico completo do caminho percorrido até ser implantado no paciente e processado para controle e pagamento.

Um dos métodos utilizados para a rastreabilidade dos produtos médicos implantáveis é a utilização das etiquetas. Não vamos aqui discorrer sobre as legislações vigentes, mas sim enfatizar que é **direito do consumidor receber todas as informações detalhadas de um produto implantado no seu corpo**, mesmo que este produto seja retirado após determinado período. Também é direito receber todas as informações sobre o procedimento realizado, materiais e medicamentos utilizados. Gosto sempre de exemplificar que, quando compramos um liquidificador, recebemos todas as informações sobre fabricação, lote, instruções de uso, termo de garantia, dados para contato no caso de dúvidas, entre outras informações. E por que isso não se aplica no contexto das OPMEs? Em casos nos quais o paciente é submetido a uma cirurgia, onde são implantados materiais em seu corpo, na maioria das vezes ele não possui nenhuma informação

sobre o material em questão.

Não são raras situações em que é necessário realizar uma revisão de cirurgia e não se sabe que tipo de material está implantado. Muitas vezes, o paciente precisa passar por dois procedimentos cirúrgicos: um para descobrir o tipo de instrumental que será necessário para retirada do implante, e outro para colocação de novos implantes – realidade essa que expõe paciente e médico a um risco desnecessário.

A Anvisa estabelece algumas normas com relação à rastreabilidade. Porém, na prática, o cumprimento e fiscalização de tais normas não acontece de forma plena. Neste sentido, as etiquetas de identificação e controle são fundamentais, e comprovam a origem e aplicação dos dispositivos médicos implantáveis, e devem (segundo normas técnicas) fazer parte dos prontuários médicos cirúrgicos. Com isso, faz-se um controle mínimo de qualidade, ajustado às exigências legais e de respeito aos direitos do consumidor/paciente. Ou seja, **todos os dispositivos implantáveis devem ter etiqueta com informações que permitam rastreá-los desde a sua fabricação até o consumidor final.**

A rastreabilidade no setor saúde é um problema complexo e envolve não só aspectos específicos da área médica, mas também de todos os players que participam da cadeia de suprimentos. Vale ressaltar que a rastreabilidade possibilita a localização de informações sempre que for necessária a investigação de eventos adversos e pode ser considerada uma ferramenta de redução dos riscos ao paciente, o que minimiza perdas e custos com eventuais indenizações.

A correta gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) é importante para garantir segurança aos pacientes e consiste em uma obrigação legal de todos envolvidos no processo. E a rastreabilidade é uma parte fundamental dessa gestão. Questões técnicas, éticas e legais relacionadas ao tema precisam ser estudadas e debatidas, na busca da promoção de um atendimento seguro e com qualidade para o paciente e todos os profissionais envolvidos.

(*) **Andréa Bergamini** é diretora-técnica da empresa Gestão OPME; mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília; integrante do Grupo Técnico de Trabalho de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, coordenado pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Saúde Suplementar; parte do Comitê Técnico de OPME do Fórum Latino-Americano de Defesa do Consumidor e secretária-geral do Instituto Transparência Saúde (ITS)

Fonte: Portal Hospitais Brasil, em 11.04.2019.