



### **DELIBERAÇÃO Nº 018 - 04/03/2009**

A Comissão Intergestores Bipartite do Paraná, reunida em 19/02/2009, no município de Curitiba, **considerando:**

1. Publicação do Alerta 939 de 09 de setembro de 2008 da Unidade de Tecnovigilância da ANVISA/MS, orientando que as furadeiras “domesticas” não foram originalmente concebidas para serem utilizadas como produto médico;
2. Nota Técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA de 10 de setembro de 2008, que trata de esclarecimentos sobre necessidade de registro de furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas;
3. que a contaminação dos materiais e instrumentos decorrente de falhas relacionadas nas etapas dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos são fatores de risco para o surgimento de casos de infecção hospitalar;
4. reuniões realizadas, pela SESA/PR, com representantes de hospitais, Comissão Estadual de Controle de Infecção em Serviços de Saúde – CECISS, Associação Paranaense de Controle de Infecção Hospitalar – APARCIH, COSEMS/PR, Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia – SBOT, em que foram discutidas formas de substituição das furadeiras domésticas por perfuradores cirúrgicos, ficando definida a necessidade da publicação de documento estabelecendo um cronograma de substituição e protocolo de uso seguro dos equipamentos cirúrgicos;
5. que todo material utilizados em procedimentos cirúrgicos, que acessarem cavidades e/ou tecidos estéreis, por se tratar de material crítico, deverá ser esterilizado por método químico ou físico, dependendo das orientações do fabricante e do Ministério da Saúde/ANVISA conforme determinado na Resolução SESA/PR nº 457/2008 de 09/09/2008;
6. O art 12 da Lei 6360/76 de 23/09/76 que dispõe sobre a obrigatoriedade de registro de produtos no órgão competente do Ministério da Saúde.
7. que os serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público; conforme termos do Artigo 197, da Constituição Federal.



**APROVA**

- 1º O prazo de 60 dias, a partir de 1º de março de 2009, para que os serviços de saúde apresentem um cronograma de substituição das furadeiras domésticas por perfuradores cirúrgicos, para avaliação das Vigilâncias Sanitárias das Secretarias Municipais de Saúde;
- 2º O prazo máximo de 365 dias (1 ano), a partir de 1º de março de 2009, para a substituição total das “furadeiras domésticas” pelos perfuradores cirúrgicos em todos os serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos de ortopedia e neurologia, de forma a não prejudicar o atendimento da população nos hospitais públicos e privados do Estado;
- 3º Que a avaliação, aprovação, assim como, o monitoramento dos cronogramas apresentados, será de competência do Gestor do Sistema Único de Saúde, por intermédio dos seus Órgãos Estaduais e/ou Municipais de Vigilância Sanitária, conforme a pactuação das ações.
- 4º Que até a substituição total das furadeiras “domésticas”, os estabelecimentos de saúde devem seguir o protocolo estabelecido pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA, em conjunto com os representantes citados no item 5 dos considerandos.

*Gilberto Berguio Martin*  
**Coordenador Estadual**

*Antonio Carlos Figueiredo Nardi*  
**Coordenador Municipal**