



**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.