

Gerenciamento de Riscos no Consultório: Relevância do cirurgião-dentista na Vigilância Sanitária de Produtos Odontológicos.

A vigilância sanitária tem como objetivo a eliminação, a prevenção ou a minimização de riscos à saúde provenientes da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse sanitário¹. Os riscos sanitários relacionados à circulação e à utilização de bens, a despeito dos benefícios que o avanço tecnológico pode trazer, parecem aumentar uma vez que tecnologias mais elaboradas exigem profissionais mais conscientes e preparados para sua utilização².

A maioria dos “produtos odontológicos” envolvidos na prática clínica diária são bens que se enquadram como *Produtos para Saúde*, definidos na legislação sanitária como “equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à

prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação (...) 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.”³

Embora a expressão “produtos odontológicos” seja utilizada de forma generalizada para todos os produtos de uso em odontologia, nem todos estão enquadrados nessa categoria. Por exemplo, escovas, pastas de dente e enxaguantes bucais são enquadrados como *Cosméticos*, pois é considerada sua utilização na higiene; e anestésicos são *Medicamentos*, devido a sua função terapêutica. Esse artigo refere-se àqueles da categoria “produtos para saúde”, da definição anteriormente exposta, que incluem itens com riscos

variáveis, desde os de utilização nãoinvasiva e transitória, como embalagem para esterilização de produtos, até os implantáveis de uso prolongado, cujo risco é o maior dentre os odontológicos.³

Esses produtos têm toda sua cadeia de produção gerenciada para minimização de riscos, desde a matéria-prima, passando pela utilização em terceiros, até sua destinação final (descarte). Antes de serem comercializados, passam por análise técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de modo a verificar se o fabricante e/ou importador cumpre com os requisitos de eficácia e segurança. E, se aprovado, recebe número de registro no órgão. Esse processo que antecede o registro é chamado de pré-mercado. A partir do número de

registro, é possível o monitoramento pós-mercado, em que não-conformidades são identificadas e o detentor do registro notificado para providências. Nessa etapa é que entra a relevância do cirurgião-dentista.

Na prática clínica, em nome do avanço tecnológico e/ou por desconhecimento das exigências legais, alguns tendem a contribuir para a irregularidade sanitária destes produtos⁴. A incorporação desses avanços tecnológicos, geralmente, é feita de forma acrítica, sem reflexões sobre os riscos e custos que poderão trazer². As estratégias de mercadização adotadas pelos produtores aliam tanto formas consagradas quanto meios sofisticados de *marketing* influente sobre profissionais de saúde⁵. Numa época onde a dinâmica do mercado é regida pelo aumento da produtividade (e do lucro), os cirurgiões-dentistas Produtos, serviços e comércios com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária de sua região de saúde. Denúncias podem

precisar ter cautela na aquisição e consumo desses itens de modo a contribuir no gerenciamento de riscos, haja vista que estes, em sua maioria, recaem sobre o elo mais fraco da cadeia de consumo – os pacientes⁴.

Nesse sentido, a vigilância sanitária necessita de maior disseminação de suas práticas, para além das meramente fiscalizadoras e reguladoras, junto aos profissionais de saúde, promovendo informação e educação, favorecendo à efetiva participação dos consumidores na fase pós-mercado.

Garantir a qualidade dos produtos odontológicos, bem como sua segurança e eficácia, é atributo do fabricante e/ou importador. Entretanto, o cirurgião-dentista deve ficar atento às indicações de uso, às condições de armazenamento e à validade do produto, conforme constam nas ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br e pedidos de informações para conferência de regularidade sanitária de produtos podem ser feitos

informações que acompanham o produto. Além disso, verificar se o estabelecimento que comercializa o produto (e o próprio produto) estão regulares no mercado nacional, criando rotina de conferência do número de registro e de acesso ao sítio da Anvisa na *Internet* para acessar os alertas sanitários que informam sobre desvios de qualidade de produtos que estão sendo vendidos e convocam para seu *recall* (retirada) do mercado.

Evitar aquisição de maneira acrítica de produtos inovadores e/ou que não atendem às exigências sanitárias é ação de responsabilidade ética e legal no exercício da profissão e auxilia a minimizar riscos⁶. Os profissionais que utilizam produtos irregulares no mercado são passíveis de responsabilização ética⁷, sanitária⁸ e penal⁹.

pela Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782.

REFERÊNCIAS:

1. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.
2. PEPE, V. L. E. *et al.* Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer. DE SETA, M. H. (Org.). Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006.
3. BRASIL. Resolução RDC/Anvisa nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Brasília, set. 2002. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Res_260.pdf.
4. SACCO, R.C.C.S. Vigilância Sanitária de Produtos Odontológicos: Informação para Ação. 2006. 62 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)-Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.
5. BARROS, J.A.C. Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: Unesco, 2004. p. 21-68.
6. BODSTEIN, R.C.A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: Rozenfeld, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, p. 87.
7. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. Código de Ética Odontológica. Aprovado pela Resolução CFO nº. 118, de 11 de maio de 2012. Disponível em: <http://cfo.org.br/site/codigos/>.
8. BRASIL. Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm.
9. BRASIL. Lei nº. 9.677, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19677.htm.

BIBLIOGRAFIA – Ruth da Conceição Costa e Silva Sacco – Cirurgiã-dentista, Especialista em Odontopediatria (UFAL), Especialista em Epidemiologia (IPTSP/UFGO), Mestre em Saúde Coletiva (ISC/UFBA) e Doutoranda em Ciências e Tecnologias em Saúde (FCE/UnB). Professora do Curso de Odontologia da Universidade Católica de Brasília.