

Parecer técnico

Comercialização e uso de itens e componentes genéricos, falsos ou não originais de fábrica.



INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA., inscrita no CNPJ/MF nº 90.909.631/0001-10, sediada a Rua Beco José Paris nº 339, Bairro Sarandi em Porto Alegre/RS, e Filial inscrita no CNPJ/MF nº 90.909.631/0002-00 sediada a Rua Albatroz nº 237, Bairro Pedra Branca em Palhoça/SC por intermédio desse instrumento vem firmar o seu posicionamento referente a comercialização e uso de itens e componentes de equipamentos médicos genéricos, falsos ou não originais de fábrica.

Inicialmente cumpre destacar que os produtos e itens fabricados com destinação para uso médico e terapêutico devem seguir as diretrizes do INMETRO e ANVISA, seguindo um processo rigoroso de homologação para serem disponibilizados para o usuário final. Com isso, a comercialização de produtos falsificados, adulterados ou alterados é considerado crime pelo artigo 273 do Código Penal Brasileiro.

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;



- II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V - de procedência ignorada;
- VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

A INSTRAMED como fabricante de equipamentos médicos, com mais de 35 anos de atuação no mercado global, tendo como missão de salvar pessoas, repudia qualquer forma de comercialização de produtos genéricos, sem procedência, alterados ou adulterados.

Assim, a INSTRAMED destaca que a compra de insumos e acessórios deve ser realizada através de nossos canais oficiais de venda, seja através de nosso site, executivos de venda, representantes e distribuidores, garantindo assim a aquisição de produtos originais fabricados, testados e homologados para a finalidade que se destinam.

Feitas as considerações iniciais, advertimos acerca da utilização de produtos com origem duvidosa, genéricos, semelhantes, adulterados, alterados ou falsos. Sendo o parecer a seguir formulado com objetivo de advertir sobre os riscos de ineficiência dos equipamentos em caso de utilização em desacordo com o manual de usuário e possíveis danos ao paciente ou ineficácia da terapia.

Pás adesivas/eletrodos descartáveis Adulto/Infantil

Diante da necessidade de posicionamento da Engenharia da empresa INSTRAMED em relação ao uso de pás externas não homologadas, segue justificativa técnica dos riscos do uso de pás (eletrodos) adesivas



não homologados pela INSTRAMED para os cardioversores e desfibriladores, sendo os seguintes riscos detectados:

Sem controle da validade das pás adesivas

Pode conter o gel adesivo e condutivo com baixa performance de condução elétrica e de adesivo na pele, baixando a performance da desfibrilação e por consequência, com risco de não sobrevivência do paciente durante a parada cardíaca. Risco esse evitado com a utilização de pás homologadas, pois, a INSTRAMED garante que as pás adesivas estejam dentro da validade ao seu cliente.

Área das pás adesivas muito pequena

A área das pás adesivas pode ser demasiado pequena para realizar a desfibrilação, gerando perda de performance na entrega da energia de desfibrilação e até causando maiores queimaduras no paciente, com risco de não sobrevivência do paciente durante a parada cardíaca. Com a utilização de pás homologadas, a INSTRAMED garante que a área das pás adesivas esteja de acordo com a normativa específica.

Mal engate dos conectores

O mal engate dos conectores, que não foram homologados, pode fazer com que o produto não funcione, e por consequência, com risco de não sobrevivência do paciente durante a parada cardíaca. As pás homologadas da INSTRAMED garantem o encaixe perfeito dos conectores, evitando riscos futuros.

Mal engate dos conectores

O mal engate dos conectores, que não foram homologados, pode fazer com que o produto não funcione, e por consequência, com risco de não sobrevivência do paciente durante a parada cardíaca. As pás homologadas da INSTRAMED garantem o encaixe perfeito dos conectores, evitando riscos futuros.

Sem marcação do posicionamento correto das pás adesivas

Estas pás não homologadas podem conter marcações de posicionamento no tórax do paciente, que confundam o usuário na hora de posicionamento das pás, invertendo as mesmas, gerando perda de performance na entrega da energia de desfibrilação, com risco de não sobrevivência do paciente durante a parada cardíaca.



Sem controle da Biocompatibilidade

Eletrodos com gel condutivo adesivo podem conter características de irritação de pele, gerando irritações de pele e até queimaduras em pacientes que usaram o desfibrilador. As pás homologadas pela INSTRAMED garantem que a biocompatibilidade das pás adesivas cumpra as normativas específicas.

Distância de cabos menores de 2 metros

As distâncias de cabos podem ser mais curtas do que o esperado pelo usuário, gerando problemas de usabilidade como ter que deixar o desfibrilador perto demais do paciente. As pás homologadas pela INSTRAMED garantem que as distâncias de cabeamento cumpram a normativa de 2 metros de cabo.

Diante disso, a Engenharia da empresa INSTRAMED, através de seu responsável técnico, não recomenda a utilização de pás adesivas (eletrodos adesivos) não homologados devido aos riscos supramencionados, havendo a possibilidade de causar inúmeros danos irreversíveis ao paciente. Além disso, destacamos que a responsabilidade pelo correto uso do equipamento é da instituição de saúde e do profissional que realizar a operação dos equipamentos, devendo observar para as recomendações constantes no manual do produto, a qual indica o modo de utilização de pás adesivas (eletrodos adesivos) homologados.

Baterias descartáveis e recarregáveis

Diante da necessidade de posicionamento da Engenharia da empresa INSTRAMED em relação ao uso de baterias não homologadas, segue justificativa técnica dos riscos do uso de baterias não homologadas pela INSTRAMED para os equipamentos que fabrica e comercializa, sendo os seguintes riscos detectados:

Sobreaquecimento

A utilização de baterias genéricas/ não homologadas pode causar o sobreaquecimento das baterias na hora da recarga, gerando problemas no pack de baterias e em possíveis danos gerados ao usuário, paciente e ao aparelho, como risco de explosão e queimaduras.



Tempo de vida útil baixo

As qualidades destas baterias não são certificadas, então o tempo de uso de um desfibrilador em campo, pode ser muito baixo, gerando problemas na hora de um tratamento de parada cardíaca, como, por exemplo, a bateria não suportar o tempo necessário na ressuscitação do paciente fora de hospital e com risco de óbito do paciente.

Problemas de conexão com o produto

Problemas na conexão da bateria com o produto podem ocorrer, fazendo com que o produto não ligue, ou até desligue no meio do uso, levando o paciente a risco de óbito por não utilização do aparelho.

Danos ao meio ambiente

Baterias não homologadas, podem gerar danos ao meio ambiente na hora do descarte. Todas as baterias da Instramed são certificadas de acordo com as normas ambientais.

Diante disso, a Engenharia da empresa INSTRAMED, através de seu responsável técnico, não recomenda a utilização de baterias não homologadas devido aos riscos supramencionados, havendo a possibilidade de causar inúmeros danos irreversíveis ao paciente e ao equipamento. Além disso, destacamos que a responsabilidade pelo correto uso do equipamento é da instituição de saúde e do profissional que realizar a operação dos equipamentos, devendo observar para as recomendações constantes no manual do produto, a qual indica o modo de utilização, vida útil, como proceder a substituição das baterias e descarte sem danos ao meio ambiente.

INSTRAMED IND. MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
DIOGO SCOLARI
Engenheiro Responsável Técnico
CREA/RS 133681