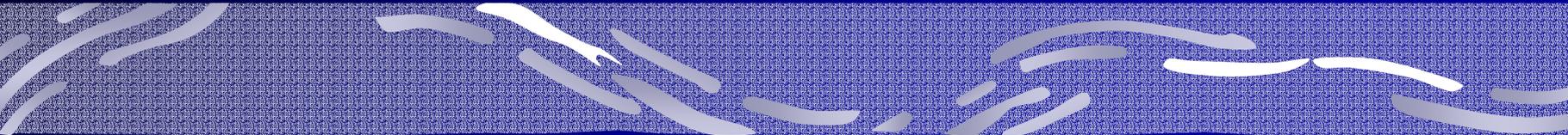


REUSO DE INSTRUMENTOS

A Visão do Cirurgião

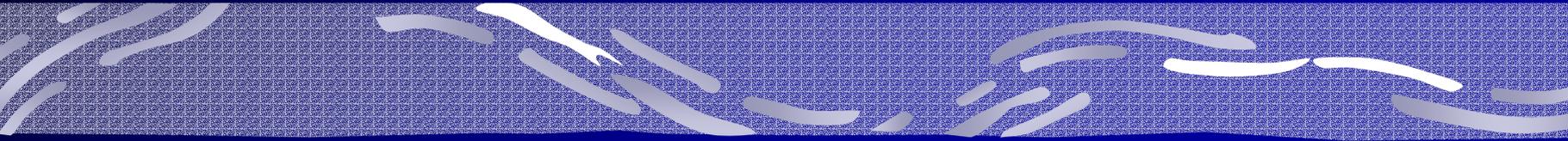




REUSO DE INSTRUMENTOS

A Visão de um Cirurgião





REUSO DE INSTRUMENTOS

A Visão desse Cirurgião

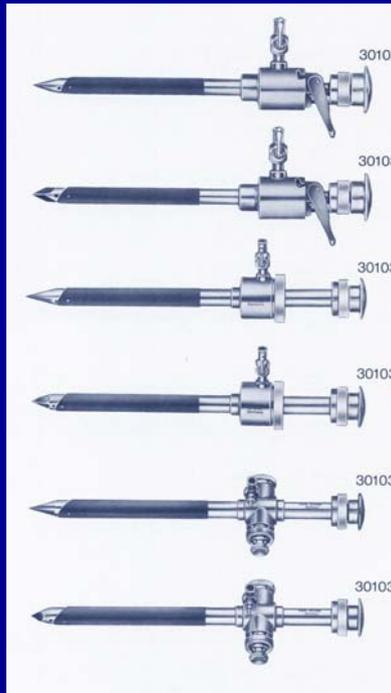


OPÇÕES

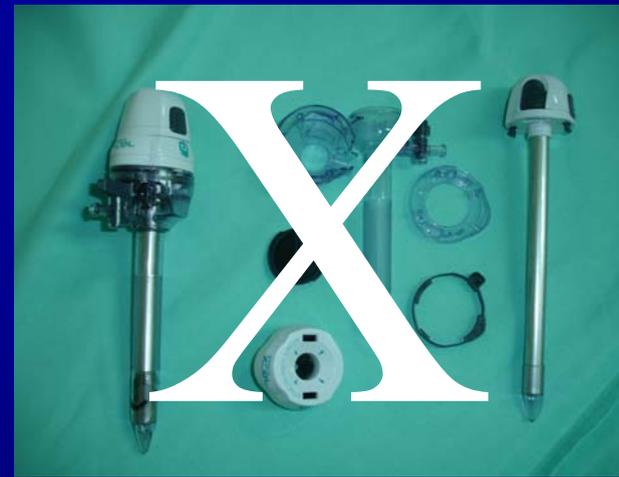
DESCARTÁVEL



PERMANENTE



REUSO



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o **Visalegis**.

Legislação

 Resoluções

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006.

Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 1º, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, repu no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de agosto de 2006;

considerando os dispositivos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto 79.094 de 5 de janeiro 1977;

considerando a necessidade de atualizar a regulamentação de que tratam as Portarias de nº 3 e 4, de 7 de fevereiro de 1986, e Portaria de nº 8, de 8 de julho de 1988, da Divisão Nacional de Medicamentos;

considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largam encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica;

considerando a Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde;

considerando que os procedimentos utilizados para reprocessamento de produtos médicos não estão normalizados e;

considerando que em várias localidades do país, existem, em funcionamento, instituições que têm como objetivo específico prestar serviços de reprocessamento de produtos médicos.

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Ficam estabelecidos, em relação aos produtos médicos com reprocessamento proibido e para os casos de reprocessamento, os requisitos para:

- I – Solicitação do registro, sua alteração ou revalidação, pelo fabricante ou importador;
- II – O reprocessamento realizado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras.

Art.2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos:

II - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
República Federativa do Brasil Imprensa Nacional



1

D.O.U. 14/08/2006

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RE N.º 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006;

considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação; *Hand*
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;

Caro Sr. Dirceu Raposo de Melo

Caro Sr. Dirceu Raposo de Melo

A precisão cirúrgica está em risco.

A precisão cirúrgica está em risco. A cirurgia videolaparoscópica ou videocirurgia, foi, talvez, o maior avanço na área da cirurgia dos últimos anos. Com essa técnica substituímos as grandes incisões do passado por pequenos orifícios por onde passamos os instrumentos necessários a realização da operação. É comum a várias especialidades médicas como a cirurgia geral e do aparelho digestivo, ginecologia, urologia, cirurgia infantil, cirurgia de tórax entre outras. Atualmente, a maioria das operações em algumas dessas especialidades são realizadas por essa técnica. Cirurgias como a retirada da vesícula biliar e do apêndice, dos cistos do ovário, alguns cânceres e até mesmo nos transplantes ela tornou-se realidade.

Por tratar-se de uma cirurgia minimamente invasiva, trouxe vantagens importantes como diminuição expressiva no tempo de internação, mais rápido retorno ao trabalho e outras atividades, uma recuperação menos dolorosa, sem falar no benefício estético produzido pela ausência das grandes incisões.

A famosa "precisão cirúrgica", expressão trazida das salas de cirurgia, foi ampliada, uma vez que por essa técnica, com uma visão aumentada cerca de 20 vezes, e com instrumentos mais delicados, os movimentos são realmente mais precisos.

A ANVISA, publicou em 15 de fevereiro, sua resolução número 515, que posteriormente foi alterada pela resolução número 267 de 11 de agosto de 2006. Essa resolução proíbe a utilização de produtos médico-hospitalares, a partir dessa data, produzidos em países que não possuem legislação específica para a esterilização de instrumentos de videocirurgia (pinças, tesoura

Sem dúvida a preocupação com a segurança deve estar em primeiro lugar e, portanto, a esterilização são prioritários no ambiente hospitalar. Entretanto, em todo mundo os materiais chamados de uso único são reprocessados. Nos Estados Unidos, país que tem o maior investimento em saúde, não tem suportado esse custo e passou a reprocessar esse tipo de instrumental. O FDA (Food and drug administration), órgão administrador e regulador ligado ao Departamento de Saúde americano, e que goza de reconhecimento internacional, já admite essa prática e mantém um guia atualizado para reprocessamento desse tipo de material.

Canadá e Austrália já publicaram trabalhos mostraram que o reprocessamento é prática comum nesses países, uma vez que a chance de infecção cruzada é de 0,004%. Se essa prática fosse interrompida para cada caso de infecção prevenível, gastaríamos cerca de 2,5 milhões de dólares.

No Brasil, diversas empresas são especializadas em esterilização de material médico e utilizam alta tecnologia tanto no processo de esterilização propriamente dito como no controle desse processo.

Devemos estar vigilantes com essa prática que atualmente é universal e desde que realizada de forma adequada parece não representar risco adicional significativo. No entanto, sua proibição significa um custo proibitivo que inviabiliza sua realização. Medidas verticais e unilaterais não trazem solução, expõe a todos: médicos, pacientes, hospitais, empresas de esterilização, seguradoras de saúde e agências reguladoras.

Marcus Vinicius Dantas de C. Martins

Presidente da Sociedade Brasileira de Videocirurgia –

Capítulo Rio de Janeiro

Sinto que nós, médicos, devemos ter acesso a algumas informações técnicas e científicas que são importantes e extremamente relevantes.

Tipo: RECLAMAÇÃO
Assunto: LEGISLAÇÃO
Produto: Produtos para Saude (Cor
Parecer Final: "15/09/2006 16:29:

GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

DE
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚ

Parecer: At.
Ouvidoria. Em resposta as questões apresentadas informa-se que :1.
A lista negativa é um instrumento normativo, que por sua natureza, está aberta para alterações de inclusão e de retiradas de itens.2. A primeira lista, publicada por meio da Resolução RE/ANVISA n° 515, de 15 de fevereiro de 2006, foi discutida com diversos segmento interessados, mormente usuários profissionais e pesquisadores na área de reprocessamento.3. O universo de profissionais consultados foi atingido por meio de consulta pública e por audiência pública, com ampla divulgação e bastante prazo para as manifestações.4. Na reedição da lista várias sociedades médicas foram indicadas pelos membros externos da Câmara Técnica, Sociedade de Videocirurgia não vide em apenso

...por lapso, certamente involuntário, a Sociedade de Videocirurgia não foi incluída...

definida da atual foi indiscutivelmente por profissionais atuantes no atendimento cirúrgico dos pacientes quer como médicos que como enfermeiras.6. A atuação dos técnicos da

Ítem 8. Deste modo as próximas críticas devem ser encaminhadas à ANVISA, indicando inclusões e exclusões de itens específicos, acompanhada de estudos demonstrando os aspectos quanto a segurança e repercussão econômica

Caro Guilherme,
hoje com bastante interesse o artigo de opinião que escreveu no Boletim a respeito do uso de descartáveis.
Este assunto muito nos tem preocupado. Como sabe, ocupo atualmente a presidência da Sobracil-RJ.

Em fevereiro, quando a Anvisa publicou a primeira resolução sobre o assunto, procurei nosso presidente nacional (Francesco Viscomi) para manifestar minha preocupação e pedir providências no sentido da participação da Sobracil nas discussões sobre o assunto.

Infelizmente, como você também deve saber, o Francesco veio a falecer e se criou um vácuo com esse assunto.

Mediante a publicação da última resolução em agosto (e que já sofreu modificações) escrevi para a Anvisa uma carta que começou com as seguintes palavras - A precisão cirúrgica está em risco.

Nessa carta externei minha preocupação com as consequências dessa medida, questionei a participação de nossa sociedade nas discussões e inclusive dei exemplos de muitos países onde o reuso dos descartáveis é prática rotineira.

Recebi, depois de muito tempo, resposta da Gerência Geral de tecnologia de produtos para a saúde. Entre outras coisas, nessa resposta, fui informado da possibilidade de inclusões e exclusões mediante estudos demonstrando os aspectos quanto a segurança e repercussão econômica.

Não acredito que a prática da videocirurgia com qualidade seja possível sem os descartáveis como não acredito também que as seguradoras (sem falar na medicina pública) sejam capazes de arcar com essa despesa.

Fui da sua participação no Simpósio de Brasília em maio e inclusive recebi um resumo de sua apresentação, que me pareceu bastante lúcida.

Procuramos empresas especializadas em esterilização, bem como estamos procurando evidências científicas através de outras empresas, que nos norteiem nessa "briga".

Estariamos imensamente de estar ao lado do CBC e de todos os cirurgiões para que lutássemos juntos lutar contra uma medida que mais uma vez venha contra a qualidade do serviço que prestamos, que são nossas cirurgias.

Gostaria muito de ouvir sua opinião sobre o assunto bem como as medidas que o CBC está tomando em relação a isso.

Um abraço
Marcus Vinicius Dantas de C Martins

Caro Albino,

em fevereiro desse ano a Anvisa publicou uma resolução proibindo o reuso dos materiais ditos de uso único, dando um prazo de 6 meses para que essa resolução fosse cumprida. Na ocasião, muito nos preocupou essa medida e escrevi para o Francesco pedindo que tomássemos providências no sentido de participar dessa discussão, uma vez que essa resolução nacional, não dizia respeito apenas ao nosso Estado. O Francesco me respondeu dizendo que também estava preocupado mas não passamos desse ponto.

Finalmente em 11 de agosto a Anvisa publicou a resolução 2606, com a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único e portanto, proibidos de reprocessamento. Todos os materiais que utilizamos em videocirurgia fazem parte dessa lista.

Com certeza nos preocupamos com a segurança dos pacientes em primeiro lugar.

Buscamos informações técnicas em setores especializados como empresas de reprocessamento de material médico, enfermeiras responsáveis por setores de esterilização e até informações de outros países. Nos parece então, baseado no que ouvimos, que o reprocessamento, feito de forma adequada é seguro.

Nos preocupamos em segundo lugar, com a qualidade do serviço que prestamos e acredito que a substituição de grande parte dos instrumentos descartáveis por permanentes é um retrocesso nessa qualidade. E em terceiro lugar, a viabilidade econômica de utilizar todos ou a maioria dos instrumentos descartáveis em todos os procedimentos, não se aplica ao nosso sistema de saúde público ou privado.

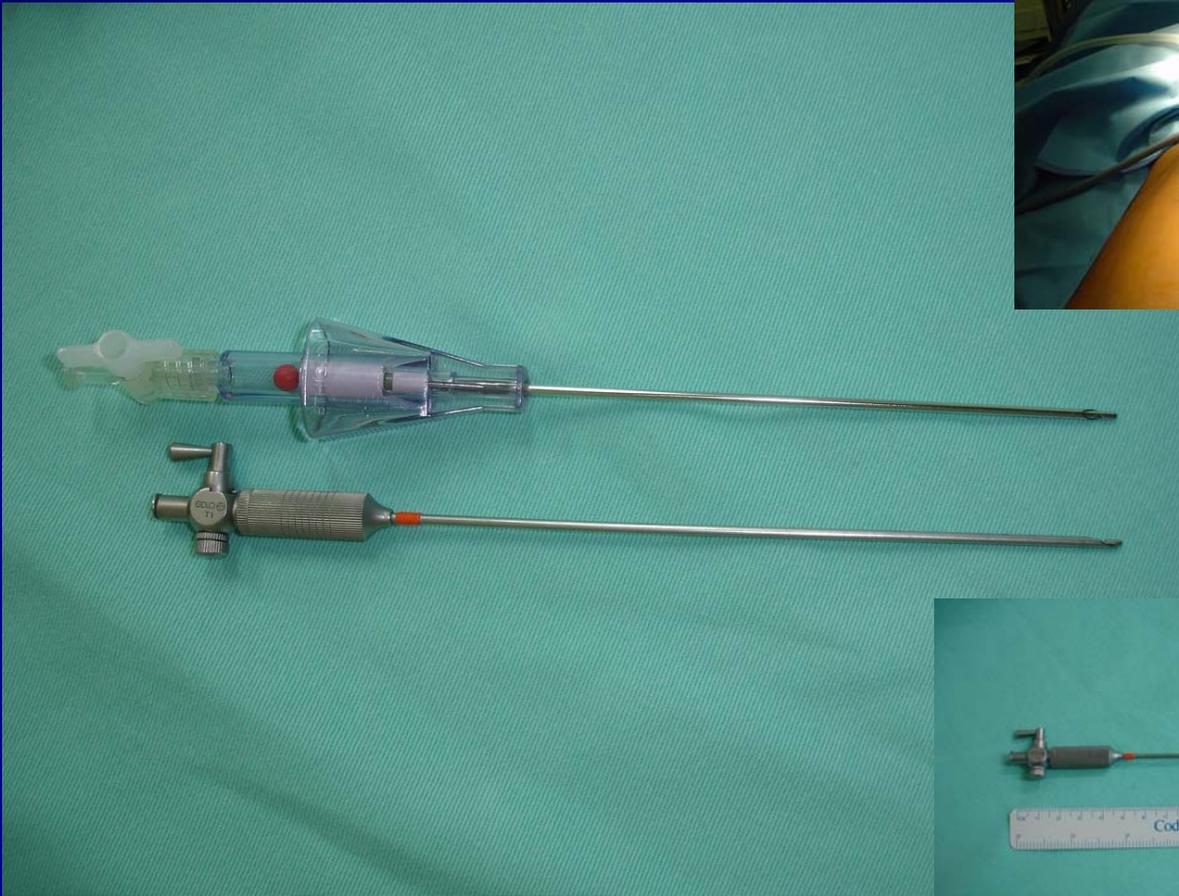
Escrevo então para a Anvisa, como representantes do capítulo Rio de Janeiro da Sobracil uma carta com o título - A precisão cirúrgica está em risco. Nessa carta expusemos alguns motivos pelos quais não concordávamos com essa medida unilateral, que deveríamos ter participado das discussões, etc.

Após cerca de 20 dias, em 15 de setembro, recebemos resposta da gerência geral de tecnologia de produtos para a saúde. Entre outras coisas informou que a participação de nossa sociedade foi um lapso involuntário, mas que consulta e audiência pública forma realizadas previamente. Nos informou ainda que inclusões ou exclusões são possíveis de ser realizadas desde que acompanhadas de estudos específicos que comprovem a segurança. Nos aprofundamos um pouco mais nesse assunto e estamos tentando junto a uma empresa de esterilização, realizar estudos de segurança no reprocessamento de alguns desses materiais.

Concorda com nosso ponto de vista? Até onde sei a Sobracil não participou nem está participando desse processo junto a Anvisa. Sendo assim, gostaria de ouvir sua opinião sobre o assunto e contar com o apoio para seguirmos na direção da segurança, qualidade e viabilidade econômica.

Um grande abraço,
Marcus Dantas

AGULHA DE VERESS



AGULHA DE VERESS



AGULHA DE VERESS

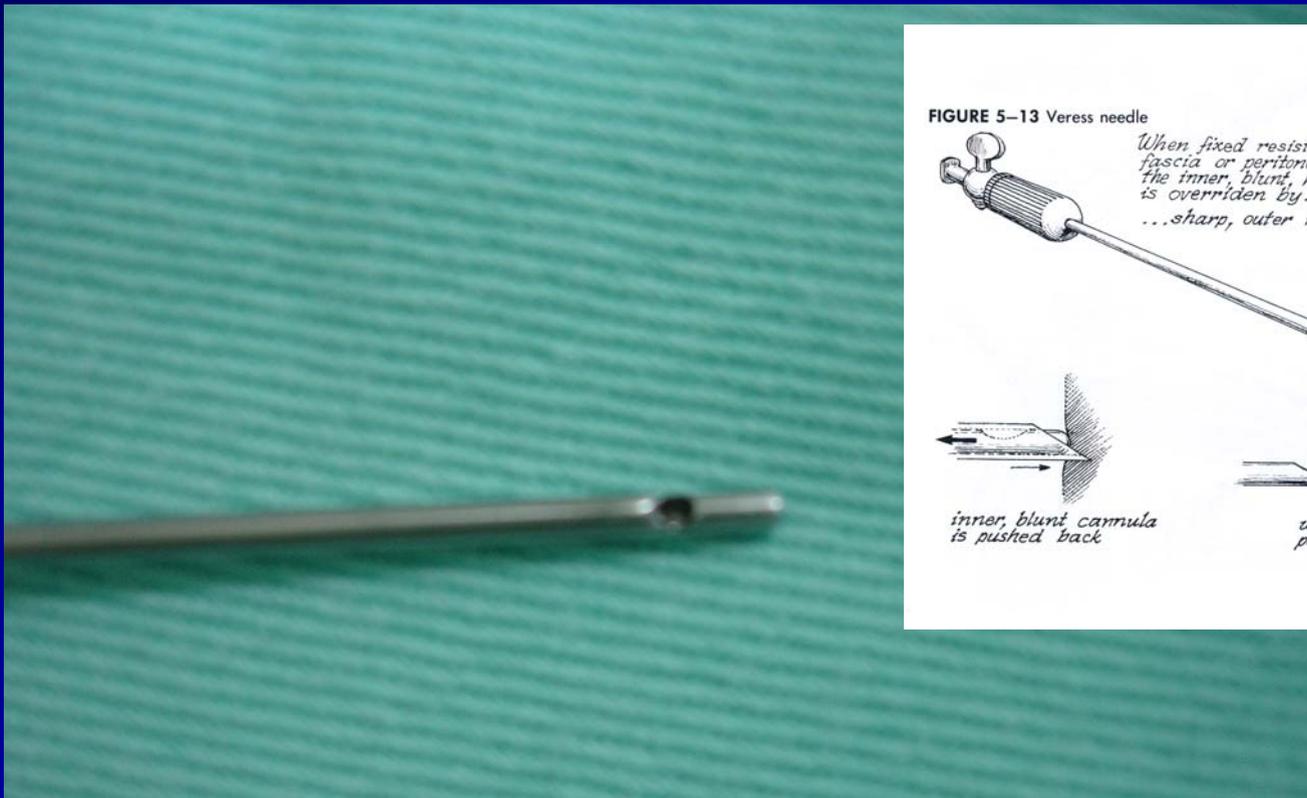
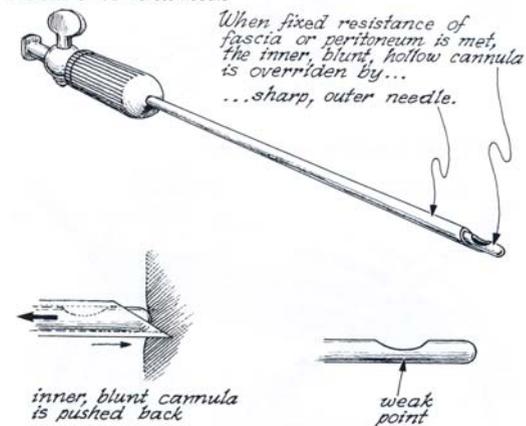


FIGURE 5-13 Veress needle



Residual Organic Debris on Processed Surgical Instruments

Decontamination (i.e., prerinse, washing, rinsing, sterilizing) of surgical instruments to prevent pathogen transmission and protect personnel constitutes the initial step in the processing routines performed in health care facilities. Meticulous observance of strict cleaning protocols by central service personnel is the traditional mainstay of conventional surgical instrument decontamination. The introduction of laparoscopic instruments has raised new quality control issues related to cleaning longer, more slender instruments with delicate effector mechanisms at their functional ends. Complicating the decontamination and cleaning process even further is the insulation of many laparoscopic instruments to permit the use of cautery or lasers.¹

The investigators designed this preliminary study to describe the degree of cleanliness of conventional and laparoscopic instruments that had been decontaminated and cleaned, visually inspected, sterilized, and stored in a hospital's supply of processed surgical instruments.

A B S T R A C T

This preliminary study describes the degree of cleanliness of three categories of surgical instruments after processing (i.e., decontamination, inspection, sterilization). The three categories were reusable laparoscopic, reused disposable laparoscopic, and conventional surgical instruments. The objective of the study was to identify from visual inspection and microscopic examination residual particles, stains, or liquid on processed instruments. The investigators studied 32 instruments selected at random from a hospital's supply of processed surgical instruments. On visual inspection, 90.6% (29/32) of the instruments appeared clean. Microscopic examination with a photomicrographic system, however, revealed residual debris on 84.3% (27/32) of the instruments. The quantity of residual debris on both types of laparoscopic instruments (i.e., reusable, reused disposable) was equivalent. The conventional instruments contained less residual debris than the laparoscopic instruments. Sites that contained residual debris included junctions between insulating sheaths and activating mechanisms of laparoscopic instruments and articulations and grooves of forceps. More research is needed to determine the prevalence and clinical significance of these findings. AORN J 62 (July 1995) 23-29.

STUDY METHODS

The investigators conducted this study in the general surgery department of a 450-bed teaching hospital in Canada. The instrument selection was not based on any perceived difficulty of decontamination or cleaning. One of the investigators selected 32 surgical instruments at random and classified the selected instruments into three groups: reusable laparoscopic (group one), reused disposable laparoscopic (group two), and conventional surgical instruments (group three) (Table 1). The investigators were aware that manufacturers do not recommend reuse of disposable laparoscopic instruments but decided to include the reprocessed disposables because the hospital at which the study was conducted had undertaken a pilot project to evaluate the cost savings of controlled reuse of some disposable laparoscopic instruments.²

Processing procedures. When laparoscopic instruments first were introduced at this hospital, new procedures for laparoscopic instrument processing were developed to supplement existing procedures for conventional instrument processing procedures. The new procedures were written based on published recommendations of the Canadian Standards Association, the Association of Operating Room Nurses, Inc., and an ethylene oxide sterilizer manufacturer's specifications.³

The procedures include specific instructions for the recovery, cleaning, packaging, sterilization, and aeration of surgical instruments. In the section on instrument cleaning, for example, the procedure describes the washing, rinsing, and drying of instruments, with specific instructions for sequential

- soaking in an enzymatic solution for 60 minutes,
- mechanical cleaning during

Hospital 450 leitos - Canadá

Material permanente X

Material descartável

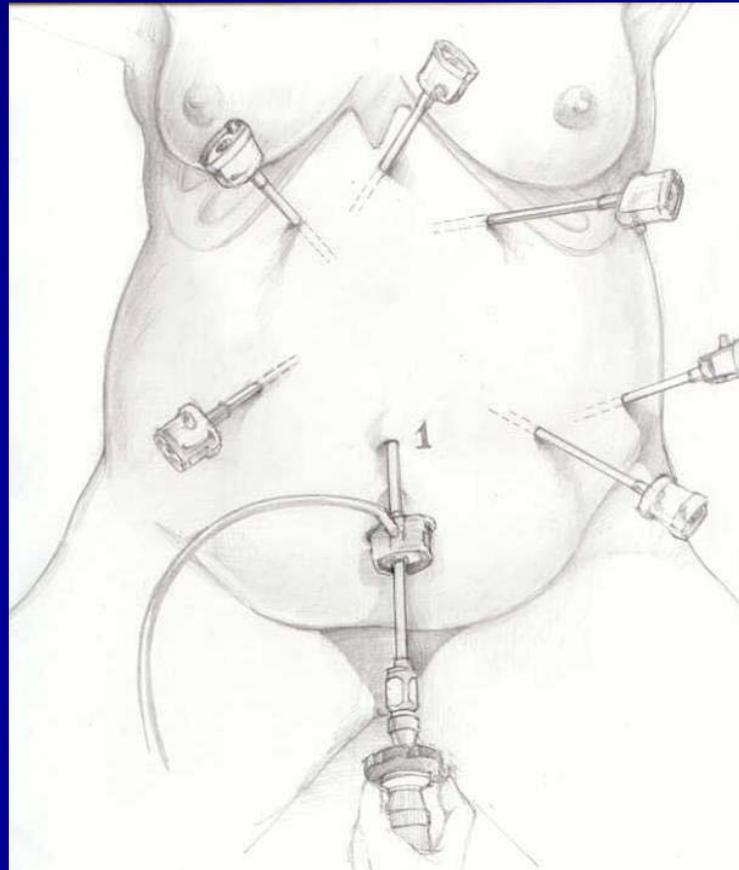
A quantidade de resíduos, após análise microscópica, foi equivalente.



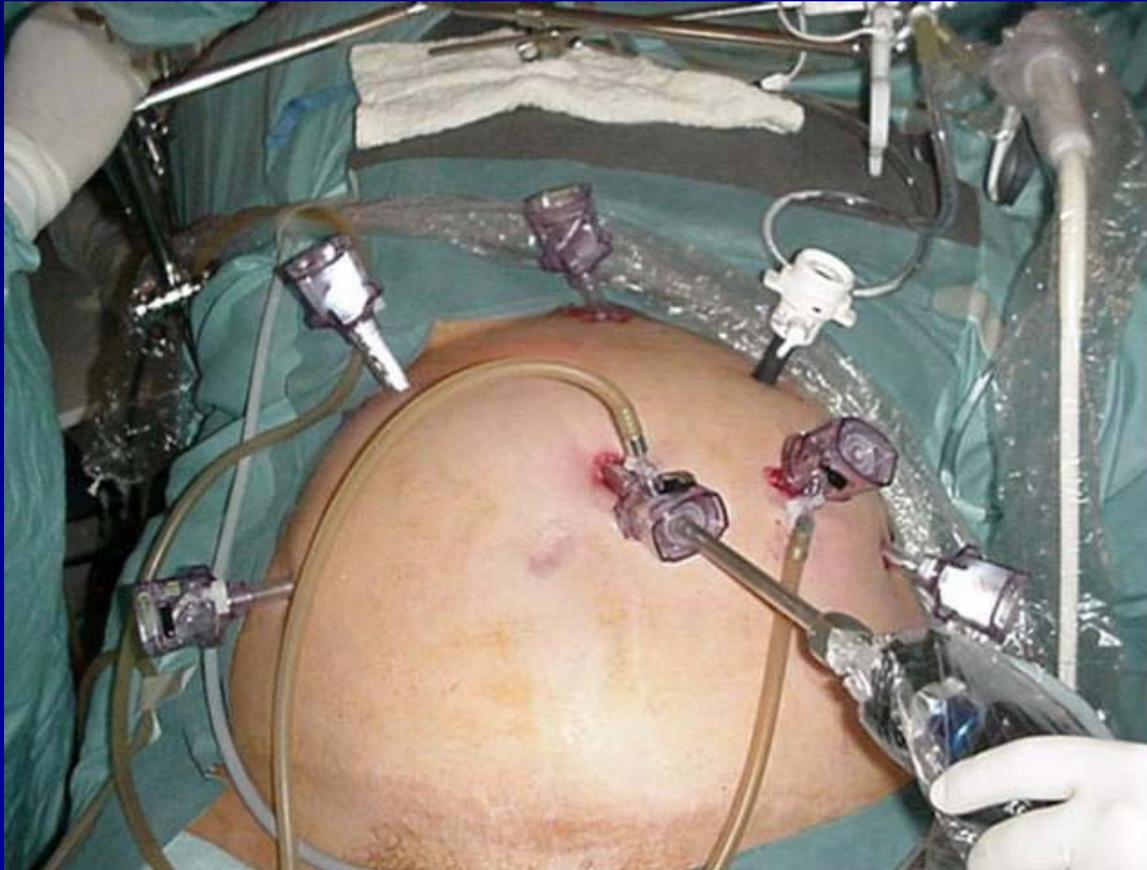
X



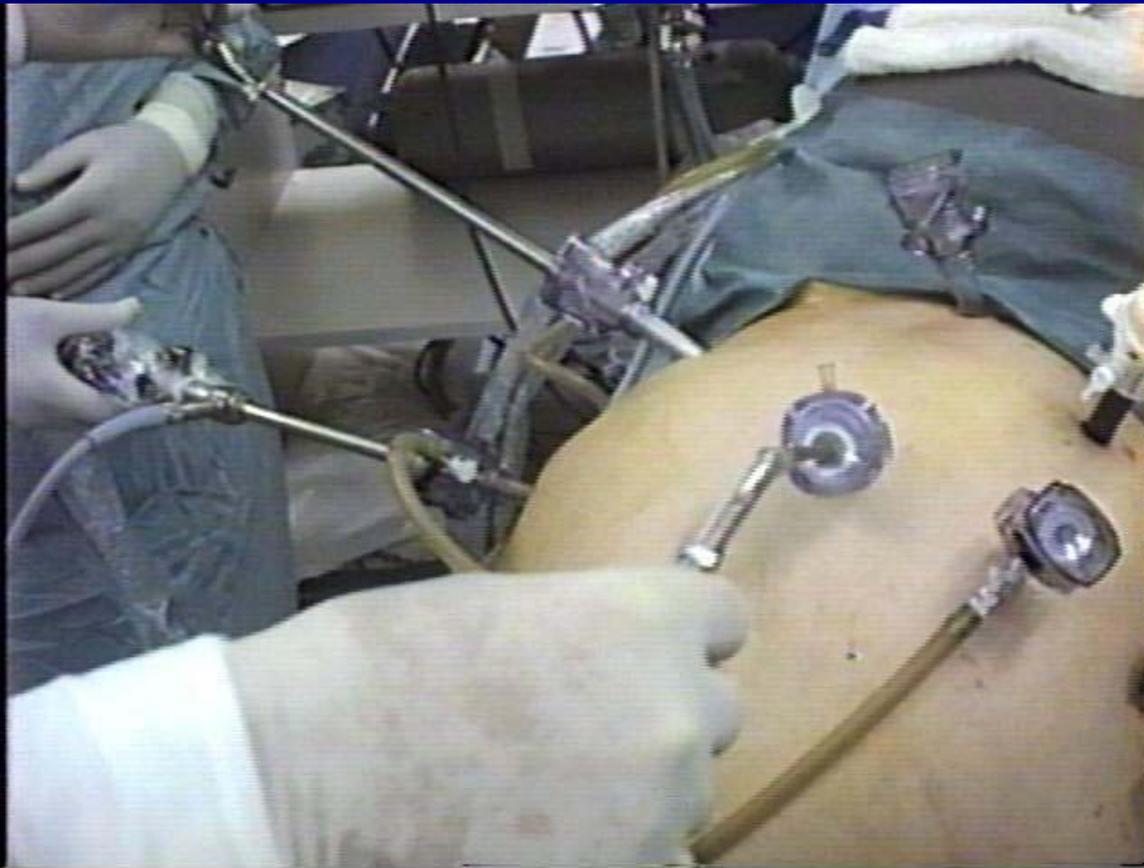
TROCARTES



TROCARTES



TROCARTES



PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL



X



TROCARTES

PERMANENTE

DESCARTÁVEL



PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL



ERGONOMIA
Maior facilidade para
introduzir os instrumentos

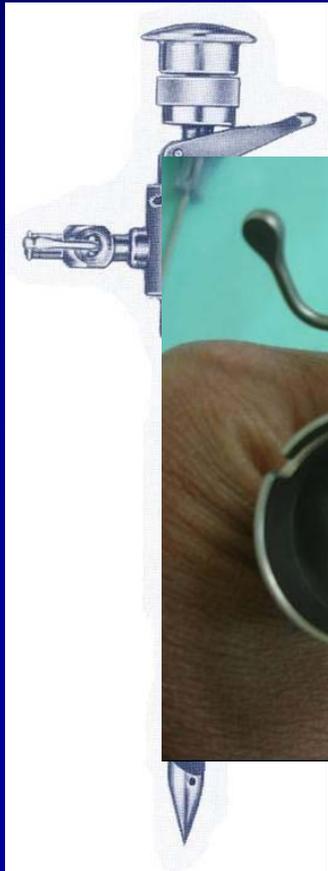
Membrana com menor
resistência

Redutor integrado



PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL

Transparência



PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL



Melhor fixação à pele

K



PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL



X



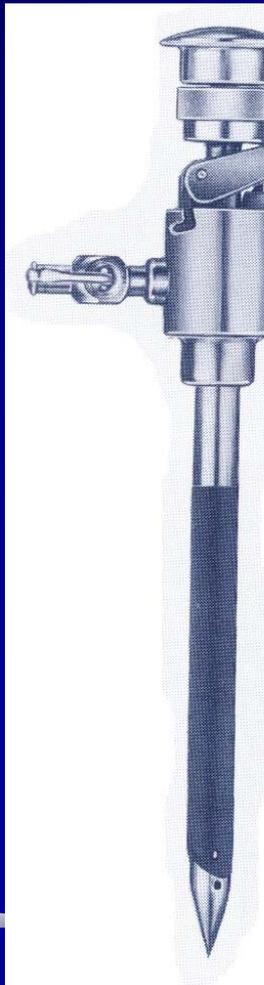
Separa os tecidos
Sem cortar

Kennedy CI, Szomstein S, Podkameni D, et al. Bladeless trocar use eliminates the need for fascial closure in patients undergoing the roux-en-y gastric bypass. *Surgical Endoscopy*. Vol 18, 2004, Supp: S197.

Siqueira TM, Paterson, RF, Kuo RL, et al. The use of Blunt-tipped 12mm-Trocars Without Fascial Closure In Laparoscopic Live Donor Nephrectomy. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*. Vol. 8, 2004, pp. 47-50.

Condução de Energia

PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL



JUNE 1998, VOL. 67, NO. 6



Minimizing Patient Risk During Laparoscopic Electrosurgery

Like many hospitals nationwide, Community Hospital of the Monterey Peninsula (CHMP), a nonprofit community hospital located in northern California, is performing an increasing number of laparoscopic surgeries. Less than five years ago, the majority of our laparoscopic outpatient procedures were gynecologic tubal ligations. Now, the ambulatory care unit regularly handles more than 165,000 outpatient visits each year, regularly performs laparoscopic herniorrhaphies, and is set up to perform cholecystectomies and appendectomies.

According to a recent survey conducted by the Society of Laparoendoscopic Surgeons, it is expected that by the year 2000, 40% of urology procedures, 50% of general surgery procedures, and 70% of all gynecology procedures will be performed via endoscopic techniques.¹ When used appropriately, these techniques are less disruptive to tissues than open surgery and result in faster patient recovery times with less pain, fewer wound complications, and less scarring. Recent reports indicate, however, that as the number of minimally invasive laparoscopic surgeries has increased, the number of patients suffering iatrogenic complications (including electrosurgical

injuries that happen outside the surgeon's view through the laparoscope) have begun to rise. Our experiences with laparoscopic electrosurgical procedures performed at CHMP have taught us much about this issue, and have led us to develop and implement perioperative safety precautions to reduce the risks associated with laparoscopic electrosurgery.

HISTORY OF LAPAROSCOPY

Initially, minimally invasive surgery was limited to gynecologic procedures such as tubal ligations and the lysis of pelvic adhesions. The advent of the micro-camera in the late 1980s provided a magnified view of the peritoneal cavity via a video monitor and helped increase access to laparoscopic surgical procedures in a large number of other specialties. With this new technology, the surgeon can make a series of tiny incisions to insert the laparoscope and instrumentation via cannulas and can quickly identify the appropriate tissue. Larger incisions generally associated with traditional surgery are, in many cases, no longer necessary. This makes laparoscopy attractive to both patients and surgeons. By 1993, laparoscopic procedures in the United States accounted for 90% of all cholecystectomies, 20% of all nonincidental appendectomies, and 25% of all hysterectomies.²

ABSTRACT

By the year 2000, many surgical procedures will be performed laparoscopically. When used appropriately, this technique is less disruptive to tissues than open surgery. It results in faster patient recovery time with less pain, fewer wound complications, and less scarring. As this technology is increasing, it is important to develop and implement perioperative safety precautions to reduce the risks associated with laparoscopic electrosurgery. Using the safety precautions outlined in this article may substantially reduce iatrogenic complications that can occur with these surgeries and result in better patient outcomes. *ACORN J 67 (June 1998) 1194-1205.*

LAPAROSCOPIC ADVANTAGES

Studies show that patients recovering from laparoscopic surgery experience less severe postoperative pulmonary function difficulties than those recovering from traditional surgical incisions. Patients frequently are discharged from the hospital more quickly after minimally invasive procedures and, in some cases, surgery



GLORIA J. HARRELL, RN; DIANE R. KOPPS, RN

PERMANENTE TROCARTES DESCARTÁVEL

MECANISMO DE PROTEÇÃO



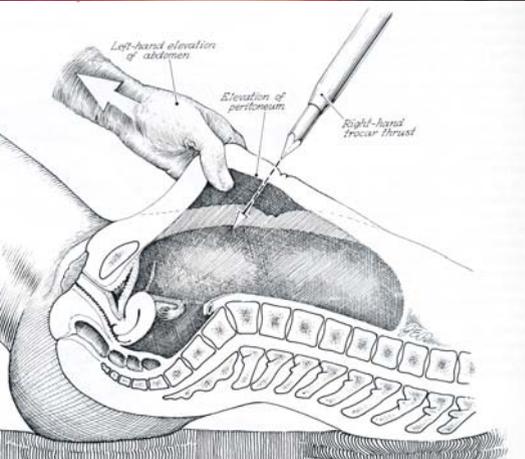
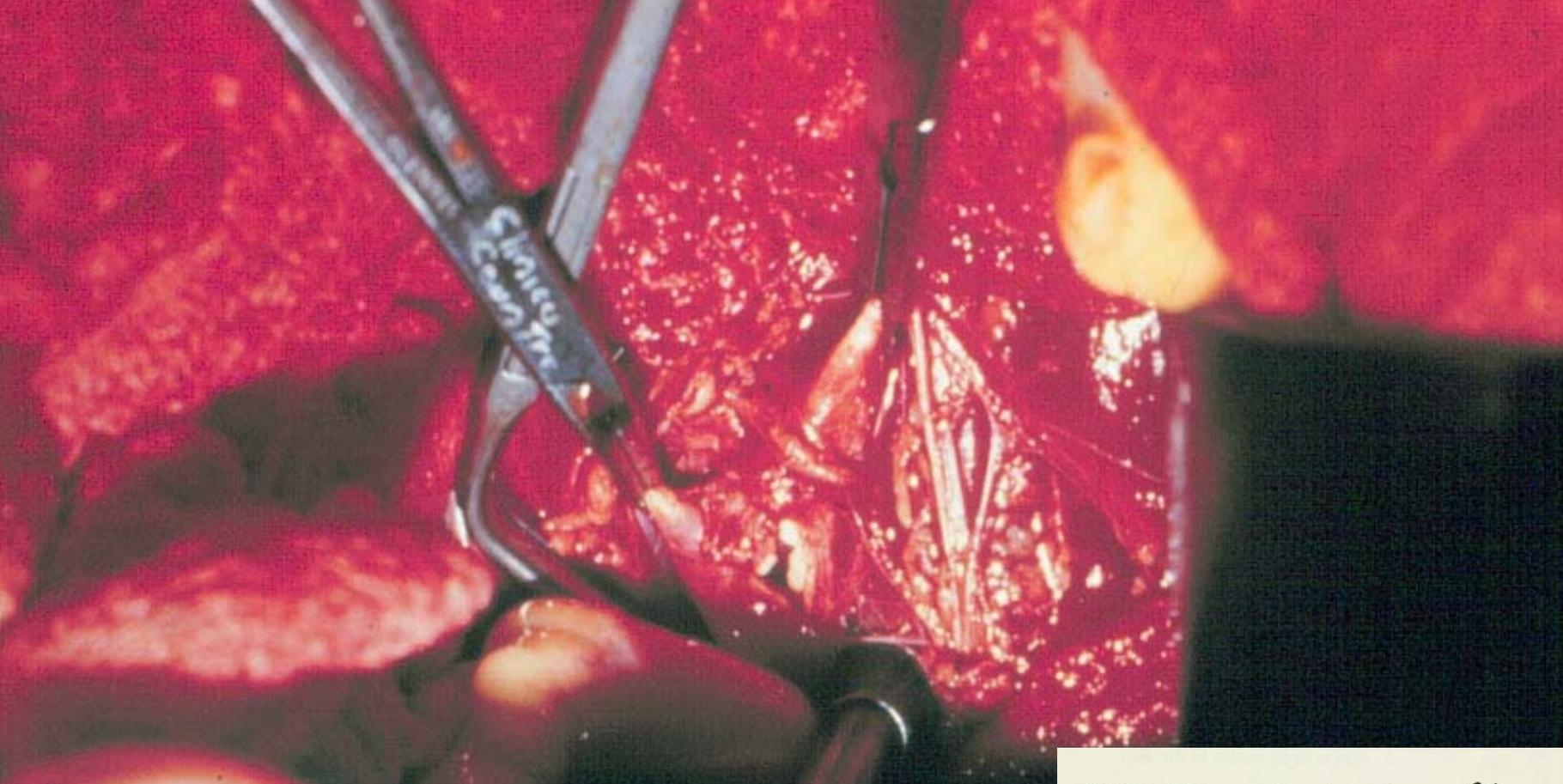
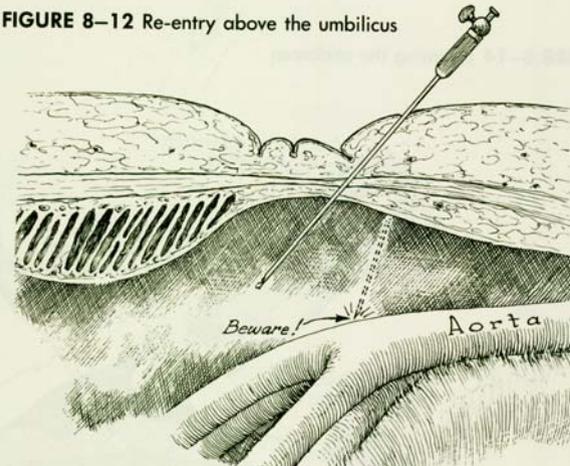


FIGURE 8-12 Re-entry above the umbilicus



The driving force in trocar insertion: a comparison between disposable and reusable trocars.

Surg Endosc. 2000 Nov;14(11):1045-6.

CONCLUSIONS: The effect of previous use on ease of insertion demonstrates an obvious disadvantage of reusable instruments. The excessive force required to insert some trocars may place the patient at greater risk of trocar injury.



Descartável - 2.76 PSI



Permanente NOVO - 3.42 PSI



Permanente USADO - 4.80 PSI

Surg Endosc (2000) 14:1045-1046
DOI: 10.1007/s004620000224

Surgical Endoscopy
Ultrasound and
Interventional Techniques
© Springer-Verlag New York, Inc. 2000

The driving force in trocar insertion

A comparison between disposable and reusable trocars

C. J. Kelly, P. A. Saper, C. J. Stoddard

Department of Surgery, St. Peter, Royal Hallamshire Hospital, Glossop Road, Sheffield, S10 2BF, UK
Received: 7 September 1999/Accepted: 14 February 2000/Online publication: 22 August 2000

Abstract

Background: Insertion of the first trocar during the "closed" technique of creating a pneumoperitoneum remains one of the most hazardous manoeuvres in laparoscopic surgery, with complications such as major vascular and bowel injuries. The ease with which trocars are inserted through the abdominal wall may have some bearing on these complications.

Methods: A range of both disposable and reusable trocars, which were identical in port cross section and size, were compared in an abdominal wall model reconstructed with animal skin, using a hand-held pressure transducer. Multiple insertions were performed, and the results were expressed in pounds per square inch (PSI).

Results: The disposable trocar tested required the least effort to insert (mean pressure, 2.76 PSI), followed by the reusable (mean pressure, 3.42 PSI), with the used reusable trocar requiring the greatest force for insertion (mean pressure, 4.80 PSI).

Conclusions: The effect of previous use on ease of insertion demonstrates an obvious disadvantage of reusable instruments. The excessive force required to insert some trocars may place the patient at greater risk of trocar injury.

Key words: Laparoscopic surgery — Trocar injuries

This article followed by Mind trocar insertion. This step and the insertion of subsequent trocars will always place intra-abdominal viscera and vessels at risk [1, 2].

Many different varieties of trocars are available, ranging from single-use disposable trocars with safety guards to reusable trocars without guards. The ease with which these are inserted varies with trocar type, but there is no documented comparison in the literature between one trocar type and another. This study aimed to measure the force required to insert various trocars.

Materials and methods

An abdominal wall model was created using two 6-mm glycerol discs containing an array of 2.5-cm post holes between which desalinated sea-salt brine was injected. The force of each trocar insertion was measured using a digital pressure transducer (Model No. 27000, Digimed Instrumentation Ltd, Hertford, UK) connected to a balloon device attached to the ports of the trocars. Trocars were inserted separately 10 times each through different holes in the abdominal wall model, thus measuring the force of trocar insertion.

A selection of 10 trocars were used and measurements recorded by an independent observer. The force of insertion was recorded in pounds per square inch (PSI) and the results expressed as mean \pm standard error of mean (SEM). Disposable and reusable trocars identical in port cross section and size, with circular handles (Fig. 1), were inserted together with previous repeat use of reusable trocars (Fig. 2). In addition, the effect of axial rotation on the ease of trocar insertion was assessed. One-way analysis of variance (ANOVA) was used to compare the mean force of insertion between the trocars tested.

Results

There were differences in ease of insertion between disposable and reusable trocars (2.76 PSI vs 3.42 PSI; $p = 0.05$). Significant differences were observed in the force required to insert new reusable trocars, as compared with identical trocars that had been used previously (3.42 PSI vs 4.80 PSI; $p < 0.001$) (Table 1).

The effect of axial rotation on ease of insertion demonstrated no significant difference in the disposable trocars (2.70 PSI vs 2.78 PSI), but a significant difference was

PERFORMANCE

HCP - Health Care Professionals

Author	Title	Summary	Customer	Conclusion
A.A. Yuzpe, MD	Pneumoperitoneum and Trocar injuries in laparoscopy. A survey of possible contributing factors and prevention. Jrnl of Reprod Med, Vol. 35, pg. 485.	Injuries occurred twice as often in cases where the surgeon experienced difficulty with trocar insertion. The study also concluded that 65% of female and 37% of the male surgeons experienced trocar insertion difficulties.	Surgeon, specifically female OR Manager	TriStar II design makes it the trocar with the lowest force to penetrate (3 lbs.) vs. Surgiport (9 lbs.). This enables the physician (even female) to use the finger tip technique which ensures a controlled entry as opposed to an uncontrolled downward thrust.

ORIGINAL RESEARCH

DO DISPOSABLE TROCARS AND PNEUMOPERITONEUM PREVENT BOWEL INJURY AT LAPAROSCOPY?

by A. Alhage, M.D.
D. Lanvin, M.D.
D. Querleu, M.D.

Department hospital

The use of disposable trocars significantly reduces the number of perforations

The reported incidence of bowel injury during diagnostic laparoscopy and 0.38 to 0.12 after Veress needle or umbilical trocar insertion are reported to occur in 10% to 30% of laparoscopic procedures.

Some laparoscopists favour the direct insertion technique without previous pneumoperitoneum for initial trocar placement. Overall, the direct insertion technique reduces the number of blind insertions of instruments into the peritoneal cavity from two to one.

The purpose of our study was to study was to compare the incidence of bowel injury after Veress needle insufflation (VNI) versus direct trocar insertion (DTI) and after insertion of a disposable (DT) (Endopath*, Ethicon Endosurgery Inc., Cincinnati, Ohio) versus a reusable trocar (RT) in rabbits which either has not or has previously undergone abdominal surgery.

Material and Method

Eighty adult, female virgin New Zealand white rabbits, weighing 2400 to 4000 g, were used in this study. For each protocol, the randomization was made on the choice of the animal and the treatment to be given. We have formed five balanced factorial plans of eight rabbits for each protocol. In protocol 1, the rabbits had no preliminary surgery. They were randomly assigned to one to two groups, then in one of the sub-groups as follows: Group A (n=20), previous Veress needle insufflation, Sub-group A1 (n=10): use of a disposable trocar, Sub-group A2 (n=10): use of a reusable trocar. Group B (n=20) direct trocar insertion, Sub-group B1 (n=10): use of a disposable trocar, Sub-group B2 (n=10): use of reusable trocar.

In the protocol 2, the animal underwent a first operation to induce abdominal sidewall adhesions. Three weeks after initial surgery, four groups were constituted according to the same study design as described in protocol 1: Group C (n=20): Veress needle insufflation, Sub-group C1 (n=10): use of a reusable trocar; Group D (n=20) direct trocar insertion, Sub-group D1 (n=10): use of a disposable trocar, Sub-group D2 (n=10): use of a reusable trocar.

A midline laparotomy was performed immediately after the trocar insertions. The number of bowel

injuries was assessed. The data are expressed as total number of injuries according to the treatment (protocol 1 or 2, and VNI or DTI, and DT or RT). Comparison of average perforation rates between groups was performed using analysis of variance. A p value <0.5 was accepted as statistically significant.

Results

Fifteen bowel injuries occurred in protocol 1. In Group A, four injuries were noted. Two of them were due to the Veress needle and two were due to a reusable trocar. In Group B, eleven injuries were noted: three of them were due to a disposable trocar and eight were due to a reusable trocar.

In protocol 2, two rabbits showed no adhesion; thirty-eight rabbits (95%) had abdominal sidewall adhesions, seven due to a reusable trocar and three due to a disposable trocar.

Veress needle insufflation significantly reduces the number of perforations. In protocol 2, Veress needle insufflation significantly reduces the number of bowel injuries. There was no statistical difference between the two types of trocars (p=5).

Comment

The purpose of this study was to compare the bowel complication rate of Veress needle insufflation versus direct trocar insertion and of disposable trocars versus a reusable trocar. Our goal was achieved using a rabbit model. In protocol 2, 95% of the female rabbits presented with surgically-induced abdominal sidewall adhesions. Prior abdominal surgery significantly affect the risk of bowel injuries with both Veress needle insufflation and direct trocar insertion.

Three prospective clinical randomized studies have evaluated Veress needle insufflation versus direct trocar insertion. No complication was observed in two studies. In another study, a perforation of the colon requiring conversion to laparotomy was secondary to direct trocar insertion technique. Additionally, minor complications with Veress needle insufflation occurred. The sample size in the three studies was respectively 252,200, and 212 patients, too small to reach statistical significance given the low incidence of bowel injury in clinical setting.

Disposable trocars prevent a significant number of bowel injuries in animals without previous abdominal surgery. In the presence of abdominal wall adhesions, no significant difference between disposable and reusable trocars was found. Thus, disposable trocars do not improve the safety of laparoscopic access in case of prior abdominal surgery or abdominal sidewall adhesions. This can be explained by the insertion. When bowel loops are stuck to the abdominal wall, they may be injured whatever the type of trocar. In absence of this risk factor, disposable trocars improve the safety.

The results of our study confirm that prior abdominal surgery and abdominal side wall adhesions increase the risk of trocar injury. Specific precautions are mandatory in such cases. The use of a safety test with a syringe filled with saline (making no bubbles when there are adhesions on the insertion site of the initial trocar) could improve the safety of the procedure. Most laparoscopists suggest open laparoscopy for patients at risk of bowel adhesions. This point is currently the subject of another

Influence of disposable and reusable instruments on safety and efficiency in laparoscopic surgery

B. Schaeff, V. Paolucci

Department of General Surgery, Johann-Wolfgang-Goethe University, Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt am Main

Corresponding author: Dr. med. Beate Schaeff, Klinik für Allgemeinchirurgie der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Theodor-Stern-Kai 7, D-60590 Frankfurt am Main

Summary

We performed a prospective, randomized study, based on the most frequent laparoscopic operation, the cholecystectomy, in order to quantify and compare the advantages and disadvantages of disposable and reusable laparoscopic instruments. 158 patients, who were planned for cholecystectomy, were randomly distributed into two groups. 80 patients underwent surgery with reusable instruments and 78 patients with disposable instruments. We investigated the following parameters and compared them for both groups: length of operation, complications, conversion rate to open surgery, subjective postoperative pain, length of inability to work, technical problems during operation, postoperative hospitalization time, satisfaction of operating room personnel.

The analysis of the results showed no difference in the postoperative hospitalization time, in the postoperative complication rate, subjective pain sensation and postoperative inability to work. Differences in favour for the group of patients, operated with disposable instruments, were found in the conversion rate, in the length of operation and, statistically significant, in the amount of intraoperative problems, caused by instrument-technical reasons. Even if considering the greater expenses in time and personnel costs, operations with reusable instruments are in average 1015 DM cheaper.

Keywords: Cost analysis; Laparoscopic instruments; Sterility

1 Introduction

Some questions regarding cost, sterility and operating comfort uphold the controversy about merits and demerits of disposable versus reusable laparoscopic instruments. Beyond the surgeon's personal preference based on relative ergonomic advantages of the disposable or reusable version of a particular instrument, economical issues mainly influence the decision-making in laparoscopic instrument purchasing [1, 2]. Instrument costs not only include purchase price but repairs as well as pre- and postoperative processing. Furthermore, various benefits, like easy usage, time saving aspects and increased safety for both, patient and personnel, have been attributed to disposable instruments [3, 4].

With the aim to apply scientific methods to decision-making in this field we performed a prospective, randomized study, in order to quantify and compare the advantages and disadvantages of both types of instruments. Our question was whether disposable instruments are more user-friendly than reusable instruments, or if they may increase the safety for patients and personnel, and furthermore to show the relation between hypothetical advantages and the actual costs.

2 Material and Method

According to our underlying question, whether the use of disposable instruments means a marked advantage for patient and surgeon, a random sample of 2x78 patients was required for this study. Between March 1993 and March

1994, 158 patients, who underwent laparoscopic cholecystectomy, were randomly distributed into two groups. 80 patients (group A) underwent laparoscopic surgery with reusable instruments and 78 patients (group B) with disposable instruments.

The absence of intra- and postoperative complications as well as minor problems were the main-parameters in our study. We employed Troisd's staging for the definition of a problemless course, which was developed especially for laparoscopic cholecystectomy [1, 5].

We also recorded the following secondary parameters:

- operating time
- the consumption of CO₂-gas
- degree of the OR-team's satisfaction about the course of the operation
- subjective postoperative pain
- pre- and postoperative preparation time for the or-nurse
- postoperative hospital stay
- length of postoperative inability to work.

Differences with a probability of error smaller than 5 % (p < 0.05) were determined as statistically significant

3 Costs

In computing the operation-costs, we included the used instruments, the operating-room time and personnel. The cost-calculation for the reusable instruments was based on their real use during the observation-period of thirteen

Diferenças a favor do grupo operado com instrumentos descartáveis:

- Menor índice de conversão
- Menor tempo operatório
- Menos problemas intra-operatórios

E O REUSO ?

REUSE OF DISPOSABLE LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS: A STUDY OF RELATED SURGICAL COMPLICATIONS

Jean-Gaston DesCôteaux, MD, MA, FRCSC,* Eric C. Poulin, MD, MSc, FRCSC,* Micheline Lortie, RN, BSc,*
Gilles Murray, MD, FRCPC,† Suzanne Gingras, RT‡

OBJECTIVE: To determine the rate of surgical complications related to reuse of disposable laparoscopic instruments.

DESIGN: A review of all laparoscopic and thoracoscopic procedures done between August 1990 and January 1994 in which disposable laparoscopic instruments were reused.

SETTING: Department of general surgery in a 461-bed teaching hospital.

PATIENTS: Patients who underwent 874 laparoscopic and thoracoscopic procedures in which disposable laparoscopic instruments were reused according to validated reprocessing protocols.

MAIN OUTCOME MEASURE: Related to instrument malfunction.

RESULTS: The combined re-usable instrument malfunction rate was 1.8%.

CONCLUSION: Disposable laparoscopic instruments and with strict guidelines.

OBJECTIF : Déterminer le taux de complications liées à la réutilisation d'instruments jetables.

CONCEPTION : Revue de toutes les procédures laparoscopiques et thoracoscopiques effectuées entre août 1990 et janvier 1994 au cours desquelles on a réutilisé des instruments jetables.

CONTEXTE : Service de chirurgie générale d'un hôpital d'enseignement de 461 lits.

PATIENTS : Patients qui ont subi 874 procédures laparoscopiques et thoracoscopiques dans lesquelles on a réutilisé des instruments jetables.

PRINCIPALES MESURES DES RÉSULTATS : Incidence d'infections superficielles et profondes des plaies et de complications liées au mauvais fonctionnement des instruments.

RÉSULTATS : Le taux combiné d'infections profondes et superficielles s'est établi à 1,8 %. On n'a constaté aucune complication liée au mauvais fonctionnement d'un instrument jetable.

CONCLUSION : Les instruments à laparoscopie jetables peuvent être réutilisés en toute sécurité dans des conditions surveillées avec soin et selon des lignes directrices rigoureuses.

Reuse of disposable medical devices is common in many health institutions. Campbell and associates,¹ in a survey of 1238 Canadian hospitals, found that 41% of these hospitals regularly reused disposable medical devices. The rate for hospitals with more than 200 beds

was 86%. Comparable results were obtained in a similar American study.²

A number of reports³⁻⁶ attest to the safety of reusing critical devices such as hemodialysis units, disposable arterial pressure domes, cardiac catheters, disposable syringes, needles and cardiac pacemakers retrieved from dead

patients. Guidelines for reusing disposable medical devices have been developed by numerous health organizations and professionals.^{8,10} Thus, the reuse of disposable medical devices is neither new nor necessarily unsafe.

Elaboration of a policy on reuse of disposable instruments was an integral

Conclusion: Disposable laparoscopic instruments may be safely reused under carefully monitored conditions and with strict guidelines

From the *Department of Surgery and the †Department of Infectious Diseases, Hôpital du Saint-Sacrement, Université Laval, Québec, Qué.

Accepted for publication June 8, 1995.

Correspondence and reprint requests to: Dr. Eric C. Poulin, Department of Surgery, Hôpital du Saint-Sacrement, 1050, chemin Ste-Foy, Québec QC G1S 4L8.


Impresso Especial

05022026367/2005-DRURJ

Sobracil

...CORREIOS...

Revista Brasileira de

Videocirurgia

Ano 4 Vol. 4 Supl. N.º 1 Maio 2006

10º Congresso Regional de Videocirurgia

25 a 27 de maio de 2006

SOBRACIL - RJ 2006

Centro de Convenções do Hotel Atlântico Búzios
Búzios - RJ

de um protocolo, pautado no Processo de Enfermagem, visando proporcionar a totalidade e a qualidade de cuidados, colaborando assim para um bem-estar e qualidade de vida mais satisfatória do cliente. Metodologia: Revisão de literatura e observação de campo.

Resultados: Foram recomendadas as seguintes prescrições: Reunir o equipamento necessário para realização do procedimento; Proporcionar ao cliente e à família instrução sobre os pontos principais quanto ao cuidado da traqueostomia, iniciando sobre a inspeção do curativo da mesma quanto à umidade ou drenagem; entre outras.

Conclusão: Destacou-se a importância do saber no atendimento ao idoso, levantando suas necessidades e implementando o cuidado.

Resumo

Introdução: O trocarte descartável, por ser de uso único, não desmontável, aparentemente não pode ser submetido a limpeza e esterilização eficaz. As peças descartáveis, entretanto, apresentam em geral algumas vantagens destacando-se entre elas a presença do mecanismo protetor do mandril perfurante do trocarte.

Objetivo: Verificar e descrever a existência de microrganismos no trocarte descartável após a realização do procedimento cirúrgico e depois de ser submetido à limpeza, acondicionamento e esterilização por processos físico-químicos.

Material: Foram analisados 28 trocartes das marcas Ethicon, Auto-suture e Aesculap, retirados de forma aleatória após o procedimento cirúrgico.

Resultados: As culturas realizadas com os materiais coletados dos trocartes, imediatamente após o uso e antes do processo de esterilização, detectaram presença de bactérias e fungos em 48% (13) dos trocartes analisados. Em 52% (15) dos trocartes não foi detectada a presença de microrganismos, muito provavelmente devido a escassez de nicho. Nas culturas realizadas nos 28 trocartes após serem submetidos aos processos de esterilização, não foi verificada presença de microrganismos.

Conclusão: mesmo apresentado compartimentos, aparentemente, de difícil acesso a limpeza, os trocartes podem ser adequadamente limpos e efetivamente esterilizados, pelos processos de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogênio, na instituição onde foi realizado o estudo.

094 - TROCARTE DESCARTÁVEL: É POSSÍVEL REPROCESSÁ-LO APÓS O PRIMEIRO USO

Vania Site Ellen dos Santos (Serviço de Enfermagem ICHC - FMUSP), Bruno Zilberstein (Disciplina de Cirurgia do Ap. Digestivo, Dep. de Gastro da FMUSP), Henrique Dametto Giroud Joaquim (FMUSP), Rafael Hossamu Yamauti (FMUSP), João Francisco Possari (Serviço de Enfermagem ICHC - FMUSP), Manoel A. A. dos Santos (Dep. de Microbiologia - ICBUSP), Fábio Pescarmona Gallucci (FMUSP), Fernando Matheus (FMUSP)

Efficacy and safety of reuse of disposable laparoscopic instruments in laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study.

Colak T - *Surg Endosc* - 01-MAY-2004; 18(5): 727-31

CONCLUSION: This study showed that reusing DLI did not change the operative and postoperative outcomes or the infection rate for **laparoscopic cholecystectomy** when strict rules for disinfection were followed.

High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars

Özdoğan H, Ocal K, Çağlıkulekçi M, Karabiber N, Bayramoğlu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques-Part A* 1998;8(1):47-52.

Author's conclusions

The authors concluded that disposable plastic trocars may be safely reused after high-level disinfection by 2% alkalized glutaraldehyde solution, and that this is a very cost-effective method.

The clinical suitability of laparoscopic instrumentation

A prospective clinical study of function and hygiene

T. W. Fengler, H. Pahlke, S. Bisson, E. Kraas

Department of Surgery, Krankenhaus Moabit, Lehrkrankenhaus der Humboldt Universität zu Berlin, Turmstrasse 21, D-10559 Berlin, Germany

Received: 9 July 1999/Accepted: 2 August 1999

Abstract. On the basis of experience gained from 6,000 laparoscopic and reusable instruments showed that reusable instruments were more cost-effective than disposable instruments through disinfection and sterilization [1, 4, 7, 10, 11, 12, 16, 23].

laparopital failurement to lationa pone less i rioid disposal and reusable instruments showed that reusable instruments were more cost-effective than disposable instruments through disinfection and sterilization [1, 4, 7, 10, 11, 12, 16, 23].

most important step in processing sterile supplies. As the number of minimally invasive operations has risen considerably, a mere visual check no longer meets the requirements prescribed by modern quality assurance. A multicenter study of residual proteins found on tracer instruments in all surgical fields is now in progress.

Key words: Cleaning — Complications — Instruments — Laparoscopy — Sterilization

Após 100 ciclos, foram encontrados traços de Material proteínáceo em 25% dos instrumentos.

No entanto, contaminação residual semelhante foi encontrada em material usado em cirurgia aberta convencional.

minimally invasive techniques are used in 30–40% of the 200,000 thoracic procedures performed annually, 10–15% of the 1.5 million appendectomies, 10–15% of the 2.0 million hernia repairs, and 5–10% of the 1.8 million hysterectomies. According to Malchesky et al., “the cleaning process itself may involve many processes, but the most important outcome is the removal of protein material” [15].

The intensive use of tubular instruments in this type of surgery requires a more systematic appraisal of their surgical and hygienic properties. Videoscopic surgery is highly dependent on technical reliability, and a switch to conventional methods of surgery due to technical failure can never be ruled out. So far, only a limited number of clinical studies have dealt with technical failure or examined the hygienic reuse of sterile instruments [2, 7, 14]. These reports

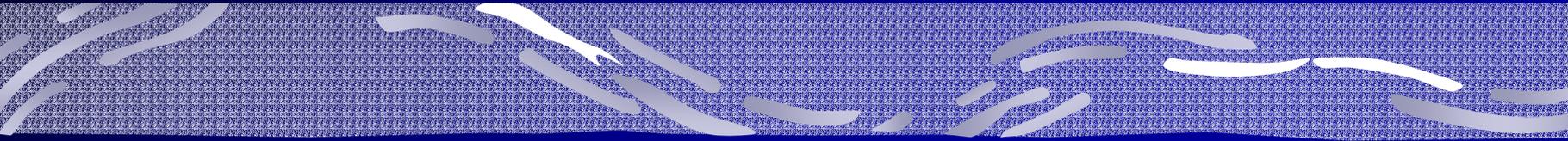
REVISÃO SISTEMÁTICA

- ☛ **P** – Trocarte Descartável em Videolaparoscopia
- ☛ **I** – Reuso após esterilização
- ☛ **C** – Trocarte Nunca Usado
- ☛ **D** – Qualquer complicação infecciosa relacionada à videolaparoscopia

ESTRATÉGIA DE BUSCA

Equipment Reuse[mh] OR Disposable Equipment[mh] OR Infection Control[mh]) AND (Surgical
struments[mh] OR trocar))

AND (reproc* OR reus* OR dispos*) AND (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt]
OR randomized controlled trials[mh] OR random allocation[mh] OR double-blind method[mh] OR single-
blind method[mh] OR clinical trial[pt] OR clinical trials[mh] OR "clinical trial"[tw] OR ((singl*[tw] OR
doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR "latin square"[tw] OR
placebos[mh] OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR research design[mh:noexp] OR "comparative
study"[mh] OR evaluation studies[mh] OR follow-up studies[mh] OR prospective studies[mh] OR cross-ov
er studies[mh] OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (animal[mh] NOT human[mh]))



REUSO DE INSTRUMENTOS

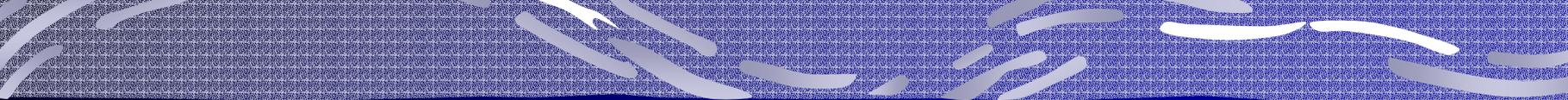
Na Visão desse Cirurgião



➤ Sem dúvida, os instrumentos utilizados em videocirurgia (tanto descartáveis como permanentes), por suas características, são mais difíceis de ser esterilizados.

➤ INSTRUMENTOS
PERMANENTES (REUSÁVEIS) NÃO
SUBSTITUEM OS DESCARTÁVEIS

▣ Não podemos portanto, expor os pacientes submetidos a videocirurgia, a um risco maior de lesões potencialmente graves, utilizando instrumentos não descartáveis.



▣ Cirurgiões

▣ Agências reguladoras

▣ Fontes pagadoras



Decisão do STJ não permite planos de saúde alterarem tratamento sugerido por médicos

Ivan Richard
Da Agência Brasil

O STJ decidiu por unanimidade

Brasília - Os planos de saúde têm direito a serem submetidos ao tratamento indicado pelo médico e não aquele coberto pelo plano. Com esse entendimento, a terceira turma do STJ atendeu ao recurso da família de Anselmo Vessoni para que a Itaú Seguros S/A pague todas as despesas feitas no tratamento de câncer de Vessoni - que já faleceu. Em nota, assessoria do STJ informou que é preciso "ficar bem claro que o médico e não o plano de saúde é responsável pela orientação terapêutica e que entender de modo diverso põe em risco a vida do consumidor".

A ação, segundo a nota, refere-se ao pedido de Anselmo Vessoni para que a seguradora realizasse o pagamento das sessões de quimioterapia devido a um câncer de pulmão. O pagamento das 12 sessões de quimioterapia foram negadas pela seguradora sob o argumento de que a apólice não cobre tratamento ambulatorial, nem quimioterapia. "A tutela antecipada foi deferida para o custeio das despesas com o tratamento. Durante o curso do processo, Vessoni veio a falecer", informou a nota.

De acordo com a assessoria do STJ, o juízo de primeiro grau julgou procedente o pedido, condenando a Itaú Seguros S/A a pagar todas as despesas feitas no tratamento de Anselmo. Mas a seguradora recorreu da decisão e o Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP) decidiu contra Vessoni, com o argumento de que a "cláusula que excluiu as despesas com quimioterapia e com assistência médica ambulatorial quando não motivada por acidente pessoal, além de visível e de redação incontestável, é perfeitamente legal e nada tem de abusiva, sequer ofendendo o artigo 51 do Código de Defesa do Consumidor".

O paciente, consumidor do plano de saúde, não pode ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento

Contrariamente aos termos de uma cláusula razoável

Na decisão, o STJ afirmou que o plano de saúde não pode impedir o paciente de receber o tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada a doença coberta, em razão de cláusula limitativa, pois entender de modo diverso põe em risco a vida do consumidor".

A seguradora pode recorrer ao Supremo Tribunal Federal (STF) se entender que a decisão do STJ contraria a Constituição Federal. Também em nota, a Itaú Seguros informou que não se pronuncia a respeito de ações que ainda estão tramitando na Justiça. A assessoria da Agência Nacional

