



Saúde em Debate

ISSN: 0103-1104

ISSN: 2358-2898

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

Costa, Eliana Auxiliadora; Costa, Ediná
Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva
Saúde em Debate, vol. 45, núm. 130, 2021, Julho-Setembro, pp. 902-914
Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202113025>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=406369190026>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

redalyc.org
UAEM

Sistema de Informação Científica Redalyc

Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva

Single-use devices: reuse regulation policies and implications for public health

Eliana Auxiliadora Costa¹, Ediná Costa²

DOI: 10.1590/0103-1104202113025

RESUMO O reuso de dispositivos médicos de uso único implica segurança em saúde. Este estudo analisa sistemas regulatórios de reuso de produtos médicos de uso único em âmbito internacional. Trata-se de revisão integrativa, com descritores específicos, sem restrição de ano da publicação. A busca dos dados, entre outubro e dezembro de 2017, incluiu 23 estudos. As políticas de reuso desses produtos variam entre países, com normas legitimando essas práticas, como a norte-americana e a alemã, normas restritivas e regulações inexistentes em nível nacional, como no Canadá, no Japão e na Europa. Essas políticas centram-se na regulação pré-comercialização, estruturaram-se na classificação dos produtos, com questões relacionadas ao rótulo dos produtos, se multiuso ou de uso único, ponto-chave do dilema desse reuso. Este estudo aponta a necessidade de reestruturação das políticas de reuso de produtos de uso único quanto à classificação desses dispositivos, bem como à adoção de mecanismos para clarificação do rótulo desses produtos. Ressalta os condicionantes internos e externos que envolvem o desenvolvimento das políticas de saúde e o papel do Estado na preservação dos direitos da saúde de seus cidadãos, em detrimento dos grupos de interesses privados e dotados de fortes recursos de poder, como a indústria de produtos médicos.

PALAVRAS-CHAVE Equipamentos e provisões. Reciclagem. Controle social formal.

ABSTRACT The reuse of single-use medical devices implies health safety. This study analyzes regulatory systems for the reuse of single-use medical products internationally. It is an integrative review, with specific descriptors, with no restriction of year of publication. The search for data, between October and December 2017, included 23 studies. The reuse policies for these products vary between countries, with norms legitimizing these practices, such as the North American and German, restrictive norms and regulations that do not exist at national level, as in Canada, Japan and Europe. These policies focus on pre-marketing regulation, are structured in the classification of products, with issues related to the product label, whether multi-use or single-use, a key point of the dilemma of this reuse. This study points out the need to restructure policies for the reuse of single-use products regarding the classification of these devices, as well as the adoption of mechanisms to clarify the label of these products. It highlights the internal and external constraints that involve the development of health policies and the role of the State in preserving the health rights of its citizens, to the detriment of private interest groups and endowed with strong power resources such as the medical products industry.

¹Universidade do Estado da Bahia (Uneb) – Salvador (BA), Brasil.
costaeliana2003@hotmail.com

²Universidade Federal da Bahia (UFBA) – Salvador (BA), Brasil.

Introdução

Os dispositivos médicos são produtos utilizados para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças largamente usados em todos os ramos da saúde, e são definidos pelos fabricantes como artigos reusáveis ou de uso único. Os reusáveis são considerados bens duráveis, e sua reutilização requer a ação do reprocessamento, processo de muitas etapas que consiste em converter um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso¹⁻⁴.

Os produtos de uso único são designados pelos fabricantes para serem usados somente uma vez, em um único paciente. Surgiram com o advento da indústria dos plásticos e ganharam popularidade, entre outros motivos, com o crescimento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana. Como resultado, muitos produtos médicos que eram, inicialmente, fabricados como reusáveis tornaram-se de polímeros plásticos baratos e descartáveis após uso único, para grande benefício econômico dos fabricantes⁵.

Independentemente do rótulo do fabricante, a prática do reuso de produtos de uso único é uma realidade em diversos países, iniciada nos anos 1970, e, desde então, o reuso desses produtos ocorre até mesmo em nações desenvolvidas, inclusive naquelas onde o reprocessamento é proibido¹⁻⁹.

Essa tendência tem se tornado uma questão de saúde pública, gerado debates e considerações acerca da segurança do paciente, consentimento informado, questões técnicas, econômicas, ambientais, legais e éticas e aspectos regulatórios para fabricantes e reprocessadores, denotando interesses distintos por parte dos atores políticos envolvidos: Estado, fabricantes de produtos, serviços de saúde, academia, profissionais de saúde, associações de classe e usuários⁶⁻¹².

São muitos os argumentos que advogam a favor e contra o reuso desses produtos. Os favoráveis o justificam pela possibilidade de maior acesso aos cuidados de saúde, impactos positivos nos custos e no meio ambiente,

ao reduzir o volume de resíduos oriundos da assistência à saúde. Os críticos do reuso arguem que esses produtos não são designados para múltiplos usos e que existem riscos de transmissão de infecção e de endotoxinas, inconfiabilidade funcional e de quebra da integridade do produto ou bioincompatibilidade^{5,6,8,11,13}. A despeito dos riscos teóricos, evidências clínicas apontam que certos produtos ditos de uso único podem ser seguramente processados^{11,13,14}.

Os dispositivos médicos, independentemente de uso único ou multiuso, são indispensáveis nos cuidados de saúde, seja na atenção básica, de média e/ou alta complexidade, e representam fator econômico importante em todos os países. Estima-se que a indústria de produtos médicos, um dos pilares do complexo médico industrial da saúde, é um empreendimento de cerca de 145 bilhões de dólares, com aproximadamente 1,5 milhões de diferentes produtos no mercado, 15.000 fabricantes, 5.000 destes localizados na União Europeia, empregando cerca de 611.000 trabalhadores especializados em todo o mundo^{12,15}, constituindo-se, portanto, numa arena central de tensão entre os interesses do capital e os da saúde pública.

A saúde é um dos direitos inerentes à cidadania e é regulada por meio de políticas públicas, descritas como conjunto de disposições e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regula atividades governamentais de interesse público, atuando sobre as realidades econômica, social, ambiental e que variam segundo a diversificação da economia, da natureza do regime social, da visão que os governantes têm do papel do Estado e com o nível de atuação de diferentes grupos sociais¹⁶.

Uma política de saúde deve ser tratada como uma política social, voltada para a proteção dos indivíduos e da coletividade. É o Estado em ação, na busca de soluções para problemas concretos, que envolvem recursos, atores, arenas, ideias e negociação, inseparáveis tanto do conflito como da cooperação, sujeitas a vários determinantes, muitas vezes

contraditórios, com distintos interesses que também delimitam os rumos e formatos dessas políticas e se encontram na interface entre Estado, sociedade e mercado¹⁶⁻¹⁸.

Neste sentido, este estudo tem por objetivo analisar os sistemas regulatórios de reprocessamento e reuso de dispositivos médicos de uso único em nível internacional, incluindo o sistema brasileiro. Pretende-se aprofundar os conhecimentos acerca dos sistemas regulatórios de reuso de produtos de uso único e contribuir para subsidiar uma prática de regulação sanitária de produtos médicos de uso único na condição de reuso, tendo a seguinte questão norteadora: de quais dispositivos regulatórios do reuso de produtos de uso único dispõem os distintos países?

Material e métodos

Trata-se de um estudo de revisão integrativa da literatura¹⁹, método de pesquisa que possibilita determinar o conhecimento sobre o estado da arte de determinado objeto de estudo, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do tema investigado. Neste estudo, foram utilizadas as seguintes etapas: identificação do objeto de estudo, elaboração da questão norteadora, definição dos critérios de inclusão e exclusão da amostra, organização e análise de dados, síntese dos resultados e apresentação da revisão.

Os estudos foram obtidos por meio do portal BVS, The Cochrane Library e Scientific Electronic Library Online (SciELO); National Library of Medicine/NLM (PubMed) e do Web of Science. Os descritores da saúde utilizados na busca foram: reprocessing single use medical device, reuse single use medical device, regulation of reuse single use medical device, regulatory of reuse single use medical device, com auxílio do operador booleano AND.

Os critérios de inclusão foram: artigos em inglês, espanhol e português que abordaram o reprocessamento e o reuso de produtos médicos de uso único na perspectiva

regulatória, sem restrição de tempo de publicação. Foram excluídos artigos de reuso e reprocessamento de produtos em serviços de hemodiálise e em serviços odontológicos e os publicados em outros idiomas.

A busca dos dados foi realizada pelo acesso on-line, nos meses de outubro a dezembro de 2017, e, inicialmente, foram obtidos 870 artigos. Após leitura de título e resumo, foram excluídos 847 e selecionados 23 artigos, entre os quais, alguns citados nas referências dos artigos selecionados. Os artigos selecionados foram os de número 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 21, 13, 20, 18, 23, 25, 27, 28, 30, 31, 36, 37, 38, 39, 40 e 41.

Após a seleção, os artigos disponibilizados foram lidos integralmente. No caso dos artigos que não estavam totalmente disponíveis, apenas os resumos foram lidos. Após a leitura, os estudos foram analisados conforme um instrumento de coleta de dados que incluiu: nome do artigo, objetivos, material e método, resultados e conclusão.

Neste estudo, utiliza-se o termo ‘produto para saúde’ como sinônimo de produto e dispositivo médico, equipamento, material e artigo médico, em conformidade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa). Usa-se, também, como sinônimo o termo reprocessamento ou processamento de produtos, a despeito das considerações sobre as diferenças entre esses.

Resultados

Síntese dos sistemas de regulação de reuso de produtos de uso único

As políticas regulatórias de reuso de dispositivos de uso único são distintas nos diversos países, com políticas bem estruturadas apoiando o reuso desses produtos, como a norte-americana, a australiana e a alemã, e políticas com restrição e ausência de regulamentações em nível nacional, como identificado no quadro 1.

Quadro 1. Sistemas de regulação do reuso de produtos médicos de uso único

País	Sistema Regulatório
EUA	Sistema regulatório controlado pelo FDA permite o reuso desde 2000.
Canadá	Ausência de sistema regulatório unificado para todo o País. Cada província tem regulação própria; algumas proíbem o reuso, e outras permitem apenas por empresas terceirizadas e certificadas pelo Health Canada ou FDA.
Austrália e Nova Zelândia	Sistema regulatório permite reuso semelhante ao do FDA.
Alemanha	Sistema regulatório controlado pelo German Act on Medical Devices, que não faz distinção entre produto reusável e de uso único.
França, Espanha, Suíça	Sistema regulatório proíbe o reuso.
Bélgica, Dinamarca, Holanda, Eslováquia e Suécia	Sistema regulatório permite o reuso segundo padrões rígidos de qualidade.
Grécia, Estônia, Chipre, Letônia, Malta, Polônia, Irlanda, Itália, Hungria e Lituânia	Ausência de sistema regulatório.
Japão	Ausência de sistema regulatório.
Índia	Ausência de sistema regulatório.
Israel, Arábia Saudita	Ausência de sistema regulatório.
Equador	Ausência de sistema regulatório.
Chile	Sistema regulatório permite o reuso para poucos produtos.
Brasil	Sistema regulatório controlado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com 3 normativas de 2006: i) dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos; ii) estabelece uma relação de 66 produtos de uso único proibidos de reprocessamento; e iii) define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento.

Fonte: Elaboração própria.

Nos Estados Unidos, a prática da reutilização de produtos médicos de uso único iniciou-se nos anos 1970. É identificada em torno de 40 a 50% dos hospitais norte-americanos e realizada, em grande parte, por empresas reprocessadoras. Estima-se que mais de 100 tipos de produtos de uso único são reprocessados nos EUA, que variam desde itens simples aos mais complexos, como cateteres cardíacos. O reprocessamento ocorre em todo o País, em hospitais públicos e privados, incluindo os militares⁸.

Em 2000, o The United Status Government Accountability Office (US GAO) afirmou que, embora o reprocessamento desses produtos

possua um risco teórico à saúde, evidências clínicas apresentam que certos produtos ditos descartáveis podem ser reprocessados com segurança. Atualmente, o US GAO permite o reprocessamento de mais de 100 diferentes produtos de uso único, e, segundo esse órgão, produtos de uso único reprocessados são 50% mais baratos do que produtos novos⁸.

Atualmente, o reprocessamento e o reuso de artigos de uso único é regulamentado e fiscalizado pelo Food and Drug Administration (FDA), que, em 2000, reestruturou essa política num princípio de equidade regulatória no qual fabricantes de produtos originais, empresas reprocessadoras terceirizadas e instituições

hospitalares estão num mesmo patamar de controle regulatório. Ficaram excluídos dessa legislação instituições de saúde não hospitalares (clínicas, hospitais-dia, unidades de cuidados prolongados, cuidado domiciliar), dispositivos de uso único abertos, mas não usados, marca-passos de implante permanente e hemodializadores^{4,6,7,8,12}.

A espinha dorsal dessa estrutura regulatória é um esquema de classificação por meio do qual os produtos são categorizados segundo o risco de dano ao paciente baseado na intenção de uso do produto, com dois processos regulatórios: a notificação pré-comercialização (510K) e a aplicação de aprovação pré-comercialização (Premarket Approval Application – PMA). O tipo de submissão depende da classificação do produto^{3,8,15,20,21}.

O 510K, ou notificação pré-comercialização, é a rota mais simples para a comercialização de um produto médico, e o fabricante deve demonstrar que o novo produto é ‘substancialmente equivalente’ a um produto já comercializado. A assunção é de que o novo produto é tão seguro e efetivo para uso intencionado quanto um produto já disponível no mercado. O FDA então revisa o produto através de uma avaliação de similaridade com o dispositivo já comercializado. O PMA ou Premarket Approval Applications é a rota a ser usada se o novo produto não é similar a um já comercializado, e, então, o fabricante deve conduzir estudos clínicos para demonstrar segurança e efetividade do produto. O FDA realiza uma inspeção nas instalações dos fabricantes antes da aprovação do PMA. O tempo requerido pelo FDA para a liberação do 510K é de, aproximadamente, 75 a 90 dias, e 180 dias para o PMA^{8,15,20-22}.

No Canadá, 41% dos hospitais nacionais reusam regularmente produtos descartáveis, e não existe uma regulação única em nível federal. O reprocessamento de produtos de uso único tem sido historicamente delegado aos ministros da saúde das províncias e territórios do País. Há relatos de que a reutilização desses produtos ocorre em 40% das

províncias e em 28% dos hospitais nacionais de cuidado intensivo. Os produtos mais reusados são circuitos ventilatórios e serras. A maioria dos serviços de saúde (85%) realiza o reprocessamento internamente, mas, desde 2014, cresce a tendência do reprocessamento por empresas terceirizadas, a maioria norte-americana licenciada pelo FDA^{6,22-26}.

As grandes províncias têm adotado duas posições: 1) proibição do reuso desses produtos, a exemplo de Prince Edward Island, Newfoundland e Labrador, todos os três territórios (Northwest, Yukon e Nunavut), Alberta, Quebec e New Brunswick; ou 2) permissão do reprocessamento de produtos de uso único apenas por empresas terceirizadas e certificadas por autoridades sanitárias como o Health Canada ou FDA dos EUA (Bristish Columbia, Manitoba, Ontario, Nova Scotia e Saskatchewan)^{6,7,22,27,28}.

A União Europeia (EU) não tem uma política única de reuso de produtos médicos, resultando em práticas heterogêneas de reuso de produtos de uso único na Europa. Alguns estados da EU não têm legislação sobre o reuso de produtos de uso único, e, em alguns países, recomendações não obrigatórias ou notas são emitidas advertindo acerca do reuso, mas, a despeito disso, a prática do reuso de produtos de uso único é uma realidade. Atualmente, existe apenas um único reprocessador industrial de produtos de uso único na Europa^{23,26,27,29,30}.

A Alemanha é o único país que permite o reuso de produtos de uso único. Possui uma estrutura regulatória que, desde 2001, não distingue entre produto reusável ou de uso único^{26,29,31}. O reprocessamento realizado pelo hospital e por empresas terceirizadas é permitido, mas ambos devem implementar sistemas de gerenciamento de qualidade, em consonância com a German Act on Medical Devices^{6,23}. Ademais, a indicação do fabricante de uso único não é considerada ‘uso intencionado’, uma vez que o reprocessamento não implica a colocação do produto no mercado, na medida em que, após o seu reprocessamento,

o produto é retornado para o primeiro comprador e não requer remarcação com um novo selo da comunidade europeia^{29,32}.

A Inglaterra permite o reuso de artigos descartáveis somente em situações controladas, devido à grande preocupação com os príons. Na Bélgica, Dinamarca, Holanda, Eslováquia e Suécia, os produtos médicos de uso único são reprocessados segundo rígidos padrões de qualidade. Na Grécia, Estônia, Chipre, Letônia, Malta e Polônia não há regulação sobre essas práticas^{6,33}. Tampouco existe marco regulatório disponível na Irlanda, Itália, Hungria, Estônia e Lituânia^{9,27,32}.

Na Ásia, o reuso de produtos descartáveis é comum na maioria dos países, e também não há regulações nacionais orientando essas práticas⁶. No Japão, uma pesquisa com taxa de resposta de 33,5% dos hospitais japoneses, realizada em 2003, identificou que 94,4% desses hospitais reusavam produtos de uso único, sem protocolos consistentes e sem sistema de gerenciamento dessas práticas^{23,27}.

Na Índia, não existem empresas terceirizadas de reprocessamento de produtos médicos nem uma política regulatória para o reuso de produtos de uso único, apesar de haver considerável reprocessamento desses produtos, realizado pelos hospitais^{6,12}.

Na Austrália, o reuso de produtos de uso único ocorre mais frequentemente em hospitais de grande porte (64% dos hospitais de mais de 300 leitos)²³, e as regulações são semelhantes às dos EUA^{1,6,26,27,34}.

Na Nova Zelândia, para reprocessar um produto de uso único, o órgão regulador (Regulator Medsafe) requer aderência com a política regulatória dos EUA ou aprovação com a política australiana⁶.

No Oriente Médio, estudos indicam que o reuso desses produtos é comum nos países árabes (particularmente, cateteres cardíacos), a despeito da ausência de uma estrutura regulatória⁶.

Israel não possui uma regulação específica para o reprocessamento de produtos de uso único, mas, de modo geral, todo produto médico deve ser registrado no Ministério da

Saúde antes de ser comercializado no País. Se o produto é aprovado pelo FDA dos EUA, poderá ser registrado no País sem nenhum teste adicional. Como em muitos outros países, hospitais de Israel estão reusando muitos produtos de uso único sem qualquer controle nacional⁸.

A Arábia Saudita está em processo de implantação de uma política regulatória de produtos médicos. A Saudi Food and Drug Authority emitiu um regulamento provisório em 2008 definindo que um produto médico na Arábia Saudita pode ser comercializado se aderir aos requerimentos regulatórios aplicados em uma ou mais das jurisdições da Austrália, do Canadá, do Japão e dos EUA. Parece que o País (Arábia Saudita) proíbe o reuso de produtos de uso único⁶.

Na África, na América Central e na América do Sul, são frequentes as práticas de reprocessamento de artigos de uso único, alegando-se falta de recursos médicos e financeiros^{6,31,26}. No Equador, não há regulação²⁸.

No Chile, o status regulatório para reprocessamento de agulhas e produtos médicos usados em terapia intravenosa é proibido, e os hospitais podem reprocessar produtos de uso único nas seguintes situações: 1) produto novo que foi aberto, mas não usado no paciente; 2) produto crítico que suporta a vida, e não há outra escolha no serviço; 3) produto passível de limpeza e que não acessa sangue e tecidos; e 4) filtro de hemodiálise que é usado no mesmo paciente²⁸.

No Brasil, o reprocessamento de produtos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde, e os dados nacionais revelam que essas práticas são comuns em todas as regiões do País, independentemente do porte e da entidade mantenedora dos hospitais e de que protocolos de reuso são adotados em poucas instituições, na grande maioria, de forma inadequada, representando riscos reais para os pacientes usuários desses produtos³⁵⁻³⁸. Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela regulação do reprocessamento de produtos médicos, e, em 2006, editou três normativas, ainda em vigor: i) Resolução da Diretoria

Colegiada – RDC nº 156, que dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos; ii) Resolução Especial – RE nº 2.605, que estabelece uma relação de 66 produtos de uso único proibidos de reprocessamento no País; e iii) RE nº 2.606, que define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos³⁹⁻⁴¹.

Em dezembro de 2018, a Anvisa publicou a Consulta Pública nº 584⁴²⁽⁴⁾, que trata do enquadramento de dispositivos médicos como de uso único ou reutilizável. Entre outras normatizações, essa consulta propõe, no artigo 15º, que

Os dispositivos médicos reutilizáveis e de uso único somente poderão ser processados em serviços de saúde ou empresa processadora que atendam aos requisitos de boas práticas para o processamento.

Proíbe a reutilização de dispositivos implantáveis e propõe a revogação das Resoluções nºs 156 e 2.605/2006.

Discussão

As políticas de reuso de produtos de uso único aqui apresentadas denotam que, internacionalmente, as regulamentações são distintas, desde normas definidas e implantadas, como a norte-americana, a australiana e a alemã, à ausência de políticas em nível nacional, conforme é identificado na maioria dos países da América Latina, bem como em países desenvolvidos como Canadá, Japão, alguns países da União Europeia, Ásia e Oriente Médio, apontando para a falta de relevância pública atribuída por esses Estados ao problema que envolve o reuso de produtos médicos. Não foram identificados dados relacionados ao reuso desses produtos na América Central, África e Rússia.

Indubitavelmente, os EUA possuem a mais robusta de todas as políticas de reuso de produtos de uso único do mundo, porém, até mesmo

esse marco regulatório, implantado em agosto de 2000, apresenta fragilidades em pontos cruciais do controle do reprocessamento e reuso de produtos, suscitando questões para a implementação dessas normativas, especialmente no âmbito das instituições hospitalares, como se comenta a seguir.

Inicialmente, esse sistema regulatório, que é controlado pelo FDA, tem como foco central da sua política a comercialização dos dispositivos, princípio não igualitário e que difere da tradicional classificação de risco segundo a possibilidade de infecção envolvida no uso dos produtos. Assim, artigos considerados críticos, a exemplo de instrumentais cirúrgicos e agulhas, e que portam o maior risco de transmissão de infecção, são classificados por essa agência reguladora como de ‘classe 2’ (risco médio), e, portanto, com exigências apenas do 510K para licenciamento e reprocessamento. Por outro lado, o 510K permite que a maioria dos produtos seja comercializada ou reprocessada na ausência de altos estudos de qualidade, e, portanto, os produtos classe I e a maioria dos classe II recebem a liberação para comercialização na ausência de controles mais acurados de qualidade.

Adicionalmente, a atual política de reprocessamento de produtos de uso único do FDA exige grande capacidade de adaptações para o seu cumprimento, particularmente, para os hospitais reprocessadores, e, como consequência, a terceirização dessas atividades, resultando na expansão e no enriquecimento de empresas privadas de reprocessamento de produtos médicos.

As duas submissões do FDA para pré-commercialização e/ou reprocessamento de dispositivos médicos, o 510K e o PMA, são ambíguas nas suas exigências para autorização desses processos. Por exemplo, de que maneira o fabricante/reprocessador terceirizado/insituição hospitalar deverá comprovar que o ‘produto médico reprocessado classe I e II, é equivalente em segurança e efetividade a um produto original, não processado’, exigência para cumprimento do 510K? Novamente, o

510K, com seu controle focado na ‘equivalência substancial’ de um produto já utilizado, permite que a maioria dos produtos nos EUA seja comercializada na ausência de estudos de qualidade mais rigorosos.

Autores têm avaliado a política regulatória de produtos médicos nos EUA e analisaram a lista de produtos submetidos a ‘recall’ entre os anos de 2005 e 2009 para identificar a qual processo regulatório esses produtos foram submetidos. Nesse período, houve 113 *recalls* de produtos que o FDA julgou que poderiam causar sérios danos à saúde pública. Somente 21 (18,5%) dos 113 dos produtos recolhidos foram submetidos ao PMA, 80 produtos (71%) passaram pelo 510K e 8 (7%) foram isentos de regulação. Produtos cardiovasculares foram a maioria dos produtos recolhidos (31%), e 2/3 desses foram liberados pelo 510K. Esses autores concluem por sugerir uma revisão na política regulatória de produtos médicos nos EUA⁴³.

Adicionalmente, quais serão os padrões de controle que as unidades reprocessadoras de materiais usarão para demonstrar ‘validade científica e evidências clínicas da segurança e efetividade do dispositivo médico de uso único reprocessado da classe III’, exigidas pelo PMA? Sem metodologia definida, certamente haverá diferentes experiências e ensaios clínicos para o cumprimento dessa normativa. Todas as metodologias apresentadas são aceitas? Outra indefinição refere-se à aceitação pelo FDA de grupos similares de produtos ou se é obrigatório que cada modelo de produto deva ser submetido ao 510K e ao PMA? Por fim, essa política regulatória isenta outras instituições de saúde que também praticam reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único, a exemplo de clínicas, unidades de cuidado a pacientes crônicos (como psiquiatria), hospitais-dia e cuidado domiciliar, que permanecem não reguladas. São questões em aberto, que analisamos como limitações desse marco regulatório.

No Canadá, não existe uma política uniforme de reuso de produtos ditos de uso único para toda a nação, e cada território tem marcos

regulatórios distintos, não havendo, portanto, um consenso sobre essas práticas no País.

Na Europa, cada país possui distintas políticas regulatórias de reuso, alguns permitindo essa prática, outros proibindo, e uma maioria de países sem marco regulatório. A ausência atual de harmonização dessa política e as diferentes práticas adotadas conflitam com o objetivo geral de conformar serviços de saúde europeus para os mais altos padrões disponíveis, garantia de liberdade de empreendimento, competição positiva no mercado e melhoria dos produtos^{6,32}.

Em abril de 2017, devido a interpretações divergentes e sérios incidentes à saúde pública com implantes de mama e prótese de quadril, o Parlamento Europeu editou duas novas regulações de produtos médicos que apenas reforçaram as regras acerca de avaliações realizadas por ‘corpos de notificação’, mas com conteúdos vagos acerca do reuso de produtos de uso único, em nada contribuindo para um consenso europeu acerca do reuso desses produtos³².

Na Ásia, não existem políticas a normatizar o reuso, e o Japão possui a maior taxa de hospitais que adotam essa prática. Há ausência de políticas de reuso também na Índia, Israel e Arábia, denotando a imobilização da ação política desses Estados nacionais sobre a questão.

Na América Latina, apenas o Brasil e o Chile possuem marcos regulatórios definidos. No Brasil, as políticas que regulam o reprocessamento de produtos médicos datam de 2006, e, a despeito da necessidade de atualização, constituem avanços na normatização do reprocessamento de produtos médicos no País. Entretanto, essas normas são alvo de muitas críticas, dadas as imprecisões e os seus conteúdos abstratos, que propiciam diversificadas interpretações e problematizam sua operacionalização por parte dos serviços de saúde, empresas terceirizadas de reprocessamento e fabricantes ou importadores desses produtos, potencializando eventos adversos para a saúde dos usuários desses dispositivos médicos.

Essas normas ensejam diversos questionamentos, desde critérios adotados pela Anvisa para aceitar ou rejeitar a classificação do produto referida pelos fabricantes no momento do registro a outras tantas dúvidas acerca da lista negativa de produtos, metodologias aceitáveis para os controles de qualidade, entre outras.

Tendo em vista que os dispositivos médicos fazem parte dos cuidados de saúde, é importante também analisar como se dá a implantação dessas normativas dentro dos serviços de saúde brasileiros. A reutilização de dispositivos de uso único no País é realizada segundo as condições requeridas para o adequado e seguro reuso de produtos médicos, de modo a minimizar riscos para os pacientes usuários?

Além das questões acima referidas, como a Vigilância Sanitária, órgão responsável pelo controle sanitário dos serviços de saúde no Brasil, pode inspecionar e monitorar a implementação dessas normativas? Ademais, esses profissionais possuem a expertise necessária para realizar o controle sanitário do reuso desses produtos médicos? São questões dessa temática em aberto no Brasil.

Sem o devido controle sanitário, estudos comprovam que a regulamentação do reprocessamento de produto médicos, editada desde 2006, vem sendo boicotada em sua implementação nos hospitais brasileiros³⁵⁻³⁸, reafirmando a problemática que envolve a reutilização de produtos médicos, tanto os reusáveis quanto os considerados de uso único no País.

Assim, nesse contexto de incremento mundial de produtos médicos nos cuidados de saúde, a regulação de uso e reuso dessas tecnologias tem papel crucial para a implementação de práticas seguras, de controle de qualidade nos serviços de saúde e empresas terceirizadas e prevenção de riscos relacionados. Entretanto, faz-se necessário que as questões emblemáticas que envolvem o reuso dos produtos médicos ditos de uso único sejam identificadas como um problema de saúde pública a ser pautado como prioritário na agenda política dos governantes dos Estados

nacionais. Para tanto, pressupõem-se que a identificação de um problema de saúde pública constitui o ponto de partida para a elaboração de uma política pública de saúde.

Ademais, também é importante depreender os condicionantes internos e externos que envolvem o desenvolvimento de políticas sociais como as da saúde e o papel do Estado na preservação dos direitos da saúde coletiva de seus cidadãos, em detrimento dos grupos de interesses privados e dotados de fortes recursos de poder, como a indústria de produtos médicos.

Nesse sentido, há que se reestruturar os sistemas regulatórios de produtos médicos, inicialmente, no que diz respeito aos fabricantes, quanto à classificação desses dispositivos no momento do registro nas agências reguladoras. Outros mecanismos devem ser desenvolvidos para que não haja dúvidas acerca da classificação dos produtos, se de multiuso ou de uso único, e, nesse caso, quais testes comprovam que esses produtos não podem ser seguramente reutilizados, extinguindo definitivamente a dúvida acerca da questão que envolve o reuso de produtos de uso único, dado que, atualmente, no momento do registro, os fabricantes não apresentam testes de que esses dispositivos não podem realmente ser reutilizados.

Nesse sentido, desmitificar o rótulo desses produtos é crucial para a tomada de decisão regulatória e seus desdobramentos. Realmente, os produtos registrados como de uso único são inseguros para a reutilização ou apenas o fabricante tem outros motivos para esse rótulo?

Essa questão é o ponto-chave do reuso de produtos médicos. A seguir, a política regulatória deveria focar seus sistemas de normatização nos processos desenvolvidos para a reutilização de um dispositivo médico, independentemente da classificação do produto feita pelo fabricante, tendo em vista que mesmo os produtos classificados como reusáveis não podem ser reutilizados indefinidamente, a despeito dessa indicação.

Assim, corroboramos os eméritos professores Axel Kramer e Marc Kraft, do

departamento de tecnologia médica de Berlim, quando afirmam que o ‘critério crucial é que exista um procedimento validado para o reprocessamento de um produto médico. Se o produto é de multiuso ou de uso único, é irrelevante’. Para Marc Kraft, a “validação do procedimento do reprocessamento tende a excluir um aumento do risco. Nesse caso, não há nem ameaças higiênicas, nem técnico-funcionais”¹¹⁰.

Conclusões

Este estudo buscou analisar os sistemas regulatórios de reprocessamento e reuso de produtos médicos de uso único em nível internacional, incluindo o sistema brasileiro.

A principal contribuição desta análise é a de fornecer subsídios para a reflexão acerca dos padrões político-regulatórios adotados pelos Estados nacionais acerca da questão do reuso de produtos médicos de uso único e a constatação do quanto esse problema ainda não é uma prioridade política para a maioria das nações do mundo.

Esta análise permitiu a identificação de uma rede heterogênea de líderes

governamentais e não governamentais relacionados com o reuso de produtos de uso único e da necessidade da adoção de um novo sistema de classificação desses produtos, bem como da prioridade do foco nos processos de reutilização de produtos médicos, em lugar da atenção centrada no produto, independentemente se esse é de multiuso ou de uso único, a permitir não somente o intercâmbio de informações, mas, ainda, o fomento da incorporação segura desses produtos nos serviços de saúde, favorecendo a ampliação do cuidado assistencial. Ademais, considera-se essencial aproximar os sistemas regulatórios das realidades e necessidades dos sistemas nacionais de saúde, somando esforços na busca do acesso universal aos bens de saúde com qualidade, segurança e eficácia, com o mínimo possível de riscos.

Colaboradoras

Costa EA (0000-0002-2389-0734)* contribuiu para concepção, elaboração e análise de dados. Costa E (0000-0002-2195-3180)* contribuiu para elaboração e análise de dados. ■

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

Referências

1. Kraft M. Framework conditions and requirements to measure the technical functional safety of reprocessed medical devices. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2008; 3(3).
2. Grobkopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Kranke-nhaushyg Interdiszip. 2008; 3(3).
3. Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment. NZHTA. Tech Brief Series 2004 [acesso em 2015 maio 2]; 3(2). Disponível em: http://nzhta.chmeds.ac.nz/medical_devices.pdf.
4. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Center for Devices and Radiological Health. CDRH. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Rockville: FDA; 2015.
5. Moszczynski A. Is once Always enough? Revisiting the single use item. J Med Ethics. 2009; (34):87-90.
6. Association of Medical Device Reprocessing. Summary: International Regulation of single use medical device reprocessing. European Comission: AMDR; 2010.
7. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. CMAJ. 2011 [acesso em 2015 fev 2]; 183(11):1244. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3153511>.
8. United States Government Accountability Office. GAO. Reprocessed single-use medical devices. FDA Oversight has increased and available information does not indicate that use presents an elevated health risk. Rockville: GAO; 2008.
9. Tessarolo F. Critical issues in reprocessing single use medical devices. CAUSA INTERNATIONAL SYM-POSIUM. [acesso em 2019 jan 9]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/2007-47-eu_eu.pdf.
10. Sloan T. First, do not harm? A framework for evaluation new versus reprocessed medical devices. J. Oper. Res. Soc 2010; 61:191-201
11. Jacobs P, Akpinar I. Single use medical devices: economics issues. Heart Asia. 2018; (10):e 011034.
12. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion. Reprocessed single use devices. Obstet. Gynecol. 2012; 120(4):974-76.
13. Costa EAM, Costa EA. O dilema do reuso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais. Vigil. sanit. debate. 2021; 9(1):91-98.
14. Psaltidikis E, Costa EAM, Graziano KU. Reuse of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: systematic review, meta-analysis and quality assessment of the body of evidence. Exp. Rev. Med. Dev. 2021; 18(6):553-567.
15. Feldman MD, Peterson ET AJ, Karliner LS, et al. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. J Gen Intern Med. 2007; 23(suppl):57-63.
16. Viana ALD, Baptista TWF. Análise de políticas de saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, et al., organizadores. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012.
17. Fleury S, Ouverney AS. Política de Saúde: uma política social. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, et al., organizadoras. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012.
18. Silva APJ, Tagliari POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. Rev. Panam Salud Publica. 2016; 39(5):281-287.

19. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm.* 2008; 17(4):758-64.
20. Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal Cord.* 2014; (52):511-16.
21. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy.* 2003; (63):167-178.
22. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Center for Devices and Radiological Health. CDRH. Reprocessing and reuse of single-use devices: Review Prioritization Scheme. Rockville: FDA; 2000.
23. Health Canada. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing of single-use medical device: a 2015 Update. Número 48. Ontario: HC; 2015.
24. Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. *Infect Dis Clin N Am.* 2012; (26):165-172.
25. Polisena J, Hailey D, Moulton K, et al. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: A national survey of Canada acute-care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008; 29(5):437-39.
26. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, et al. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess.* 2008; 24(4): 430-6.
27. Health Canada. Therapeutic Products Directorate. Reprocessing and reuse of single-use medical devices. Ottawa: HC; 2005.
28. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, et al. What is the use? An international look at reuse of single use medical devices. *Int J Hyg Environ Health.* 2010; 213(4):302-7
29. Kapoor A, Vora A, Nataraj G, et al. Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: a consensus document. *India Heart Journal.* 2017; (69):357-63.
30. Polisena J, Hailey D, Moulton K, et al. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: A national survey of Canada acute-care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008; 29(5):437-39.
31. Ponchon T, Pioche M. reprocessing single-use devices: a new season in a long-running show? A European perspective. *Endoscopy.* 2017; (49):1195-97.
32. Mansur JM. Reuse of single use devices. Understanding risks and strategies for decision-making for healthcare organizations. *Joint Comission Inter.* 2017. [acesso em 2018 dez 26]. Disponível em: <http://www.jointcommissioninternational.org>.
33. Tessarolo F, Disertori M, Guarnera CGM, et al. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: results of a three years study. [acesso em 2018 jan 2]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18002317/>.
34. Cohoon BD. Reprocessing single use medical devices. *AORN J.* 2002; 75(3):557-567.
35. Oliveira AC, Oliveira KA, Noronha AHT, et al. Reprocessamento de Produtos de Uso Único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. *REME Rev Min Enf.* 2006; 10(2):138-44.
36. Amarante JBM, Toscano CM, Pearson ML, et al. Reprocessing and reuse of single-use medical devices used during hemodynamic procedures in Brazil: A widespread and largely overlooked problem. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008; 29(9):854-8.
37. Bonfim FMTS, Lima SG, Victor EG. Análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica em uma capital brasileira. *Rev. Bras. Cardiol.* 2013; 26(1):33-9.

38. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev. Saúde Pública*. 2012; 46(5):800-7.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE Nº 156, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 15 Fev 2006.
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Especial RE Nº 2.605, de 11 de Agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. Diário Oficial da União. 15 Fev 2006.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Especial RE Nº 2.606, de 11 de Agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. 15 Fev 2006.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública Nº 584, de 20 de Dezembro de 2018. Dispõe sobre o enquadramento de dispositivos médicos como de uso único ou reutilizável. Diário Oficial da União. 20 Dez 2018.
43. Zuckerman DM, Brown P, Nissen SE. Medical device recalls and the FDA approval process. *Arch Intern Med*. 2011; 171(11):1006-1011.

Recebido em 07/10/2020
Aprovado em 28/07/2021
Conflito de interesses: inexistente
Suporte financeiro: não houve