



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Magalhães Costa, Eliana Auxiliadora

Reflexões sobre segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 1, febrero-,
2014, pp. 7-13

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561859007>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

ARTIGO

Reflexões sobre segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde

Thoughts regarding sanitary safety in medical device reprocessing

**Eliana Auxiliadora
Magalhães Costa**

*Universidade do Estado da
Bahia (UNEB), Salvador,
BA, Brasil
E-mail: costaeliana2003@
hotmail.com*

RESUMO

Trata-se de um artigo de revisão bibliográfica sobre a segurança sanitária do reprocessamento de produtos para saúde. Aborda a complexidade da assistência hospitalar possibilitada pelo avanço das tecnologias de saúde, especificamente dos produtos para saúde, que trazem benefícios e riscos, principalmente quando na condição de reuso e de reprocessamento. Ressalta a responsabilidade crescente do Estado, especificamente da Vigilância Sanitária e dos serviços de saúde, para prevenir danos aos pacientes usuários desses dispositivos. Introduz o conceito de risco residual, como elemento sinalizador da possibilidade da ocorrência de eventos adversos relacionados com o reprocessamento de produtos. Finaliza com as possíveis perspectivas futuras para o reprocessamento de produtos para saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Equipamentos e Provisões; Reprocessamento; Segurança Sanitária; Gerenciamento de Risco

ABSTRACT

Medical products used in health services are highly complex. Despite their contribution to hospital assistance, those products are also the bearers of several risk factors, and give rise to concerns regarding safety and effectiveness of the processes related to their reprocessing and re-utilization. This descriptive-reflexive study was performed with objective to present thoughts regarding sanitary safety in medical device reprocessing, and point out that there is immediate need to implement a risk management system in these hospitals, and need for greater sanitary control by the State in order to protect the health of patients. This study finish with possibles perspectives about the medical devices reprocessing.

KEYWORDS: Medical Products; Reprocessing; Sanitary Surveillance; Risk Management



Introdução

Na área da saúde, o desenvolvimento acelerado de novas tecnologias médico-diagnóstico-terapêuticas, que, de forma globalizada, estão disponíveis em todo o mundo, traz, para além dos benefícios dos procedimentos minimamente invasivos e de curta duração, que resolvem os problemas de saúde e estendem a sobrevivência humana, riscos difíceis de serem prontamente avaliados. Esse incremento tecnológico, potencialmente iatrogênico, faz com que eficácia e segurança sejam questões críticas em relação ao seu uso, suscitando do Estado novos desafios para a regulação e o controle sanitário em todo o mundo, e o uso dessas tecnologias em saúde deve ocorrer sob estritos controles e critérios^{1,2}.

Denominam-se tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos, artigos, produtos, procedimentos, os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais são oferecidos cuidados à saúde e a avaliação dessas tecnologias surge nos países desenvolvidos em face desse problema, com o objetivo de subsidiar as decisões políticas e as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento acelerado dessas tecnologias³⁻⁵.

Dentre as tecnologias em saúde, os produtos utilizados nesses serviços são da mais alta complexidade, encontrando-se imersos em um mercado altamente globalizado e competitivo; a utilização desses dispositivos traz, para além dos benefícios, sérios problemas para o paciente usuário desses materiais, suscitando questões teórico-práticas de segurança e efetividade dos processos e dos riscos de eventos adversos relacionados com a qualidade de sua utilização e manuseio^{1,6,7}.

Os produtos médicos são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único. Os reusáveis são considerados bens duráveis e sua reutilização requer a ação do reprocessamento, processo que consiste em converter um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, incluindo não apenas a limpeza, desinfecção e esterilização do produto, mas também a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e de funcionalidade⁸⁻¹¹. Os produtos de uso único são designados para serem usados somente uma vez, mas a prática do reúso desses materiais é uma realidade mundial. Essa tendência tem suscitado considerações acerca dos riscos envolvidos e consequente segurança do paciente, além de questões relativas a aspectos técnicos, regulatórios, jurídicos, econômicos, éticos e ambientais dessa prática¹²⁻¹⁵.

No Brasil, o reprocessamento de produtos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde e, infelizmente, há poucos dados nacionais sobre “quais/quantas” instituições, efetivamente, praticam esse reúso e com qual intensidade. Sabe-se que os hospitais brasileiros reprocessam artigos de uso único nas mais variadas situações, devido às grandes diferenças socioeconômicas e culturais existentes entre as diferentes regiões do país, sem fiscalização, sem padronização dos produtos e processos e sem controle dos resultados finais^{2,16}.

É consenso na literatura de que todo produto para saúde, usado na prática assistencial, porta certo grau de risco e que

pode causar problemas em determinadas situações; nesse sentido, não existe segurança absoluta quando do uso desses materiais. Os riscos decorrem de vários fatores, a começar pelo fato de que a utilização desses dispositivos requer a interação entre o profissional de saúde e o paciente, acrescentando nessa interação o risco relacionado com a performance/habilidade/qualidade desse ator-cuidador no momento da utilização do produto médico no procedimento assistencial. Essa assertiva de risco é potencializada quando do uso de produtos em condição de reúso e reprocessamento, uma vez que os multipassos desse processo, quando executados de forma inapropriada, geram riscos adicionais para pacientes usuários, profissionais de saúde e meio ambiente^{2,8-10}.

A despeito do avanço normativo da legislação brasileira sobre reprocessamento de produtos médicos definido nos atuais marcos regulatórios representados pelas Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 156, RE nº 2.605 e RE nº 2606, de 2006, e RDC nº 15, de 2012, que normatizam o registro desses produtos no Brasil, edita uma lista de 66 produtos de uso único proibidos de serem reprocessados e recomenda a adoção de protocolos de validação de produtos reusados pelos serviços de saúde brasileiros, persistindo dúvidas e variadas interpretações dessas normativas tanto por parte dos serviços de saúde, responsáveis pelo reprocessamento dos produtos médicos, como por parte das Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais, responsáveis pelo controle sanitário dessas atividades¹⁷⁻²⁰.

Diante do exposto, como lidar com a incerteza científica associada ao reprocessamento de um produto médico, de uso único ou reprocessável, sem as condições básicas ditadas pela literatura que possam garantir a segurança e validação dos processos? Como as instituições hospitalares brasileiras operacionalizam as recomendações dos marcos regulatórios acerca do reprocessamento de produtos que estão em vigor? Como monitorar/fiscalizar/controlar esses processos nas inúmeras unidades de saúde do país? Os profissionais da vigilância sanitária, que devem fiscalizar as normativas da área da saúde, têm condições técnico-operacionais para realizar o controle sanitário dessas atividades?

Trata-se, sem dúvida, de um grande problema do âmbito da Vigilância Sanitária (VISA), que é definida, segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

A principal função da VISA é atuar no sentido de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Uma vez que as tecnologias de saúde são utilizadas prioritariamente dentro dos serviços de saúde, particularmente, dentro dos hospitais, esses serviços devem constituir campo de ampla atuação das VISA.

Dada a relevância dos problemas relacionados com a reutilização de produtos médicos para a saúde coletiva sumarizados



nessa introdução, este estudo objetiva apresentar considerações acerca da segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde, bem como fornecer elementos teóricos para subsidiar uma prática de controle sanitário de produtos médicos na condição de reúso.

Método

Trata-se de uma pesquisa de revisão sistemática da literatura, realizada através de uma busca bibliográfica sem restrição de tempo e idioma, utilizando as seguintes bases de dados: PubMed, Scielo, Lilacs e Scopus, com o auxílio dos descritores: medical devices and sanitary surveillance and risk. Foram incluídos estudos primários e secundários, selecionados pelo título e resumo. Após a leitura dos resumos, foram lidos integralmente os artigos que abordavam a temática do reprocessamento de produtos segundo a perspectiva do controle sanitário e do risco. Os artigos repetidos em mais de uma base de dados foram analisados apenas uma vez. Foram excluídos os artigos que tratavam do reprocessamento de produtos, sem o enfoque do controle sanitário e do risco.

O resultado da pesquisa nas bases de dados mencionadas é apresentado no quadro a seguir.

Em função dos poucos artigos encontrados com o delineamento proposto neste estudo, ampliamos a busca de dados

| Quadro. Estudos encontrados em base de dados <i>versus</i> descritores. Agosto. 2013. | | | |
|---|-------------|-----------|-----------|
| Base de Dados | Encontrados | Excluídos | Incluídos |
| PubMed | 23 | 23 | 0 |
| Scielo, LILACS | 51 | 42 | 9 |
| SCOPUS | 49 | 41 | 8 |
| Total | 123 | 104 | 17 |

para outras fontes, a exemplo das publicações da Organização Mundial da Saúde, do *Food and Drug Administration*, dos EUA, da *Canadian Healthcare Association*, do Canadá, banco de teses, manuais de associações de controle de infecção hospitalar e normas regulatórias. Dessa forma, foram incluídas mais 19 publicações que abordavam, além das suas especificidades, a questão do controle sanitário e risco relacionado ao reprocessamento e ao reúso de produtos, totalizando 37 artigos.

Neste estudo, utiliza-se o termo *produto para saúde* como sinônimo de produto médico, dispositivo, equipamento, material e artigo médico, em conformidade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil.

Resultados

Risco em Reprocessamento de Produtos para a Saúde e a Segurança Sanitária

O objetivo primário e norteador de um programa de reprocessamento de produtos médicos deve ser centrado na garantia de que o produto está seguro na condição de reúso, de

ter sido submetido aos protocolos padronizados das etapas de descontaminação, segundo seu uso intencionado, de modo a uniformizar os riscos entre produtos novos e reusados^{21,22}.

Para além das exigências de qualidade técnica e de segurança, esse programa deve considerar, também, os preceitos da beneficência, autonomia e distribuição equitativa de justiça. Trata-se de elevar os interesses do paciente e resolução dos seus problemas de saúde acima dos distintos interesses que cercam a assistência hospitalar e, neste caso, dos produtos médicos, de modo a contribuir para a melhoria e não agravo da sua saúde.

O risco apresentado por um dispositivo médico depende, em parte, da intenção de uso, de como o produto é usado e do seu grau de complexidade tecnológica. Dois principais tipos de riscos estão associados com o reúso de um dispositivo médico, independente do artigo de uso único ou de uso múltiplo: risco de transmissão de infecção e risco de alteração do desempenho do produto após o reprocessamento^{2-13,23-25}.

O risco para a saúde pública, relacionado a um produto médico de uso único reprocessado, é variável e depende, em grande extensão, do tipo de produto e de sua interação com o corpo humano. A maioria dos produtos não críticos pode ser reusada com risco mínimo. Produtos estéreis abertos, mas não usados, podem ser re-esterilizados, desde que os materiais resistam ao processo de esterilização. Entretanto, alguns produtos invasivos, especialmente com longos lumens, partes dobradiças ou que possuem fendas entre componentes, podem ser difíceis ou impossíveis de serem limpos e, conseqüentemente, de serem reusados²⁶⁻²⁹.

Autores afirmam que os riscos e eventos adversos, relacionados ao reprocessamento de artigos, são generalizáveis, tanto para os artigos considerados de uso único quanto para os artigos passíveis de reprocessamento ou de múltiplo uso, uma vez que a maioria dos efeitos adversos, ou de surtos de infecção, está associada a falhas nas etapas do reprocessamento e não ao método do reprocessamento em si^{10,11,14,21,22,29,30}.

Embora o reprocessamento de produtos de uso único possua um risco teórico à saúde, há evidências clínicas de que certos produtos podem ser seguramente reprocessados, a exemplo dos cateteres de eletrofisiologia, comercializados como artigos de uso único e reprocessados há mais de vinte anos nos EUA^{21,29}, os acessórios para cirurgias videolaparoscópica — pinças grasper, dissector, tesoura, agulha de veress —, como evidenciado em determinado estudo³¹ —, e os cateteres de angiografia cardiovascular estudados³². Entretanto, é também claro que alguns produtos de uso único não são seguros para reprocessamento, dada a impossibilidade de limpeza desses materiais e, conseqüentemente, de esterilização, além dos riscos associados à não funcionalidade após o reprocessamento^{5,6,21,25,33}.

Apesar do conhecimento quanto aos riscos potenciais, relacionados ao reprocessamento de produtos médicos, é frequentemente difícil identificar a fonte de infecção de um paciente individual e é particularmente problemático rastrear a infecção, ou outro evento adverso, antes e após o uso específico do produto, uma vez que outros fatores do cuidado



assistencial, tais como os procedimentos cirúrgicos e clínicos, por si, podem também contribuir para eventuais agravos ao paciente. Nessa avaliação, taxas comparativas de injúria (agravo) e de infecção entre pacientes com e sem uso de produtos médicos seriam importantes para o conhecimento dessa problemática. Entretanto, há dificuldades práticas na realização desses estudos, o que talvez explique sua escassez na literatura mundial^{21,22,29}.

A decisão para reprocessar um produto de uso único é emblemática. Pode ser difícil, se não impossível, documentar que esse produto pode ser reprocessado sem toxicidade residual e funcionar satisfatória e efetivamente³⁴, ponderações também aplicáveis aos produtos ditos reusáveis. Nesse sentido, a decisão para usar um produto médico, de uso único ou múltiplo, requer uma avaliação do risco residual *versus* o benefício antecipado do uso de um artigo durante um procedimento assistencial. Esse julgamento tem necessariamente que considerar o uso intencionado do dispositivo médico, seu desempenho e riscos associados, bem como os riscos e benefícios associados com o procedimento clínico ou a circunstância de uso^{23,24}.

Cresce o número de pesquisas na área do reprocessamento de produtos médicos de uso único com o objetivo de melhor compreender os riscos relacionados com essa prática. Em 1996, a *Canadian Healthcare Association*³⁵ empreendeu uma extensa investigação bibliográfica em busca de evidências científicas sobre o reprocessamento e reúso de dispositivos descartáveis, a fim de subsidiar as unidades de saúde canadenses no julgamento do mérito das práticas de reúso. A despeito da abundância de informações acerca do reúso de produtos descartáveis, registrada nesse estudo, o documento conclui que a evidência científica a favor dessa prática é limitada e pontual, que os estudos publicados, em sua maioria, são retrospectivos e não empregam desenhos controlados ou randomizados e que a maioria dos dados de segurança e efetividade é relacionada com cateteres cardíacos e hemodializadores.

Um estudo realizado na Nova Zelândia²⁹, também sobre evidências científicas da segurança e efetividade das práticas de reúso de dispositivos médicos de uso único, concluiu que os dados são conflitantes em relação à temática, com recomendações contrárias — a maioria — e a favor desse procedimento. Os argumentos contrários ao reúso focalizaram a dificuldade de generalizações acerca dessa prática, com os resultados apontando para alterações do desempenho do produto original e deterioração das propriedades mecânicas do artigo, com potencial para eventos adversos, além da ineficácia dos processos de limpeza e esterilização, presença de resíduos de biomateriais e micro-organismos, possibilitando o risco de infecção cruzada. Alguns estudos revisados concluíram, de forma distinta, que o reúso de determinados produtos médicos descartáveis é seguro, tendo em vista a ausência de dados que apresentassem qualquer associação causal entre reúso e resultados adversos no paciente exposto.

Estudo semelhante ao descrito anteriormente e com resultados bastante similares foi o realizado por autores brasileiros³⁶ que revisaram publicações entre os anos de 1980 a 2003, também,

com o objetivo de buscar evidências científicas para a prática do reprocessamento de produtos de uso único. Nesse trabalho, as autoras identificaram, a exemplo do estudo da Nova Zelândia, que 80,6% dos artigos de uso único estudados não foram testados quanto à evidência de infecção, fator nuclear para a tomada de decisão do reprocessamento e reúso. Ademais, detectaram que cateteres de angioplastia percutânea transluminal, cateteres de ablação, de eletrofisiologia cardíaca e cateteres de sucção, todos titulados como de uso único, foram aprovados nos testes de reprocessamento. Com esse estudo, tais autoras concluem que a literatura sobre reprocessamento de produtos descartáveis demonstra uma grande variedade de tipos de investigação e metodologias de análise, o que contribui para os resultados divergentes sobre essa prática. Para mais, elas recomendam que o reprocessamento de alguns produtos de uso único é possível em condições controladas, sendo impossível o reprocessamento indiscriminado.

No Canadá, pesquisadores³⁷ avaliaram, através de uma revisão bibliográfica sistemática, as evidências do reúso de produtos descartáveis quanto à segurança, à efetividade e aos custos; a exemplo do estudo da Nova Zelândia, encontraram trabalhos de qualidade variável e metodologias distintas, concluindo que as evidências científicas são insuficientes para estabelecer segurança, eficácia e custo-efetividade para o reúso de todos os produtos de uso único.

Em 2008, outros autores brasileiros³³ analisaram os desafios e limitações para a validação dos produtos médicos de uso único quanto à limpeza, à esterilização, à funcionalidade e à integridade e revisaram publicações entre os anos de 2002 a 2007. Dentre as limitações da validação desses produtos, destacou-se a impossibilidade da extensão dos resultados para todas as categorias de produtos de uso único.

Analisando os resultados dos estudos citados, conclui-se que os dados da literatura corroboram muito mais para a construção de uma base teórica do que para a clarificação de evidências científicas sobre a problemática do reprocessamento de produtos médicos de uso único, mantendo-se a controvérsia em relação ao tema, com alguns estudos *in vitro* dando suporte à prática desse reúso e outros definindo problemas com a limpeza, integridade, compatibilidade desses materiais. O consenso em relação aos riscos, relacionados com a reutilização de produtos de uso único, é de que existe um potencial para dano (injúria), infecção e eventos adversos na reutilização de materiais de uso único, embora os estudos recentes não evidenciem que esses riscos sejam significativamente maiores do que aqueles experienciados com produtos reusáveis^{3,4,14,21,22,30,35}.

Pelo exposto, torna-se claro que os produtos médicos em condição de reúso e de reprocessamento representam riscos à saúde coletiva, riscos estes ainda pouco caracterizados por um estado fluido e incompleto do conhecimento científico, por se mostrarem difíceis de serem quantificados e analisados da forma tradicional, como realizado nas avaliações do tipo de dose-resposta. Ademais, pela dificuldade na obtenção de dados que apontem a real probabilidade da ocorrência de um dano e sua severidade relacionada com o reprocessamento de



produtos médicos tanto os considerados reusáveis como os de uso único, talvez o conceito de risco residual seja o mais indicado quando do monitoramento de riscos nessa área.

A incorporação do conceito do risco residual na área do reprocessamento de produtos para saúde facilita o entendimento dos fatores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos relacionados com esses processos e apresenta-se como elemento contínuo de alerta para gestores, gerentes e profissionais de saúde, de forma a ser utilizado como instrumento de planejamento, vigilância e de coordenação. Se o risco residual é condição inerente do produto médico reprocessado, o controle de riscos deve concentrar-se nos processos de trabalho². Nesse sentido, esse conceito clarifica, desmistifica e liberta o eterno debate sobre se é possível ou não o reprocessamento de produtos considerados de uso único, uma vez que, dada a existência do risco residual tanto para produto reusável quanto de uso único, a decisão para o reprocessamento e reúso deve assentar-se na capacidade organizativa dos serviços, que, com adequados controles de avaliação dos produtos e monitoramento dos processos de descontaminação, definem quais materiais serão reusados.

Considerações finais

Na literatura sobre essa temática, verifica-se uma ausência de estudos clínicos randomizados e de dados apresentando uma relação causal entre reúso de produtos e resultados adversos nos pacientes expostos. Entretanto, a maioria dessas pesquisas possuem metodologias distintas, traduzem contextos laboratoriais e avaliam resultados substitutos como contaminação (artificialmente produzida) e integridade dos produtos, sem uma avaliação do paciente usuário desses produtos, mantendo a indefinição dos estudos de avaliação de risco no segmento do reúso e reprocessamento de produtos para saúde. Adicionalmente, os resultados desses estudos são pontuais e, em relação aos riscos relacionados com o reúso de produtos de uso único, a despeito de existir um potencial para a ocorrência de danos, que não deve ser menosprezado, estudos recentes, como os realizados na Alemanha, não evidenciam que esses riscos sejam significativamente maiores do que os comparados com o reúso de produtos ditos de uso múltiplo^{9-11,30}.

Os surtos de infecção e de outras complicações decorrentes da utilização de produtos considerados reusáveis são uma realidade no Brasil e no mundo, ratificando a máxima de que *todo produto médico usado na prática assistencial porta um certo grau de risco e pode causar problemas em determinadas situações*, além de que, independente do rótulo de uso único ou reusável, o reprocessamento desses produtos deve ser realizado sob os princípios da segurança sanitária e da qualidade que contempla, entre outros, profissionais e ambiente qualificados, realização de testes de funcionalidade e procedimentos de descontaminação validados.

Nesse cenário desenhado, a eterna e conflituosa pergunta de que *posso reusar um produto de uso único?* é respondida como sim, é possível, desde que esse produto não faça parte da lista de produtos proscritos de reprocessamento expedida pela

Anvisa¹⁸, que seja passível de limpeza completa e avaliada, que sejam mantidas suas propriedades físicas e funcionais e que seja compatível com os métodos validados de esterilização (se produto crítico) disponíveis. Questões também a serem atendidas para o reúso de produtos considerados de uso múltiplo.

É importante compreender que não existe risco zero quando do uso de um produto médico, especialmente em condição de reúso, seja produto de uso único, seja reusável.

As indefinições da avaliação de risco, nos estudos aqui citados, impõem, aos serviços de saúde, a incorporação e implementação de um sistema de gerenciamento de riscos, a ser iniciado quando da decisão de adotar um procedimento clínico utilizando um produto médico reusado. Esse sistema permitirá o balanceamento dos riscos considerados residuais e os benefícios previstos do procedimento, complementado com ações de controle de risco em todo o ciclo do processamento dos produtos.

O gerenciamento de risco é, dessa maneira, o instrumento de qualidade que as organizações de saúde podem utilizar para enfrentar os riscos residuais advindos das tecnologias de saúde e prevenir seus eventos adversos. O programa de reúso e reprocessamento de produtos médicos, com a racionalidade do gerenciamento de risco, requer, além de uma equipe multiprofissional envolvida com essa questão, o comprometimento da alta gestão das organizações de saúde, a ratificar o plano definido pela equipe de quais produtos a serem reusados, como e em que condições.

A introdução do conceito de risco residual, nas práticas de reprocessamento e reúso de produtos médicos, como o risco remanescente relacionado com o uso desses dispositivos mesmo após a adoção das medidas de controle, pode ser utilizada como um elemento sinalizador a apontar a possibilidade da emergência de um evento adverso durante qualquer etapa do processamento dos produtos e da necessidade sistemática do planejamento, controle e vigilância permanentes quando das atividades de reúso de artigos médicos. Esse conceito eleva a condição dos Centros de Material e Esterilização (CMEs) dos serviços de saúde que, para atuarem segundo a racionalidade do risco, necessitam, além da expertise teórico-prática, da condição de governança (capacidade financeiro-administrativa de implementar as decisões políticas) e de governabilidade (capacidade política de governar, intermediar interesses e garantir a legitimidade de suas ações).

Outra consideração é que cabe ao Estado, através da Vigilância Sanitária, o papel de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde advindos de produtos, processos e serviços. Nesse sentido, o Estado não apenas deve regular os produtos, processos e serviços relacionados com a saúde humana, mas, também, fiscalizar o cumprimento das suas regulamentações. Assim, o reúso e reprocessamento de produtos para a saúde é, sobretudo, uma questão de Estado, que, para tal, necessita se estruturar para atuar de forma a prevenir riscos aos usuários de produtos médicos reprocessados.

Apesar de a legislação brasileira, acerca do reúso de produtos médicos, ter iniciado, há mais de duas décadas, o marco normativo, em vigor desde 2006, tarda em ser implementado na grande maioria dos CMEs do país, denotando a distância entre a definição



dessa política e a sua operacionalização na prática do cotidiano dos serviços de saúde, estimulando, além de infrações sanitárias, questionamentos acerca da legitimidade da atual norma regulatória e da urgência de uma política de reprocessamento de produtos médicos que responda aos requisitos ditados na literatura além de, ao mesmo tempo, ter factibilidade organizacional.

Ao Estado cabe normatizar produtos, processos e serviços de saúde, como também é função deste qualificar esses serviços, de modo que possam responder ao marco regulatório. Entretanto, como exigir eficácia de processos sem recursos humanos e materiais apropriados e qualificados nos serviços de saúde? Como gerenciar serviços e processos de saúde sem a condição da capacidade de governo e da governabilidade? Como dotar a Vigilância Sanitária de instrumentos de controle que atuem prospectivamente de forma a controlar os riscos relacionados com as tecnologias de saúde crescentemente introduzidas na assistência hospitalar?

As respostas a essas questões transcendem o escopo deste artigo, mas revelam a complexidade relacionada ao reúso de produtos médicos e apontam a necessidade de uma estrutura organofuncional eficiente tanto para a realização adequada do reprocessamento de produtos médicos por parte dos serviços de saúde como para o controle sanitário dessas atividades, a ser implementado pelas vigilâncias sanitárias.

Nesse cenário, faz-se necessário um controle sanitário efetivo do reúso de produtos médicos, de modo a atender aos elementos teóricos do risco em reprocessamento de produtos médicos e prático-operacionais dos serviços de saúde brasileiros. Realidade possível?

Referências

1. Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? *J Gastroenterol Hepatol* 2006;21(7):1089-92.
2. 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.
3. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Center for Devices and Radiological Health. *Enforcement Priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals*. Rockville; 2000.
4. Miller MA, Gravel D, Paton S. Reuse of single-use medical devices in Canadian acute-care healthcare facilities. *Can Commun Dis Rep* 2001;27:193-9.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *A compendium of process, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*. Arlington; 2003. (Technical Information Report, 30).
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities*. ANSI/AAMI ST 79: 2006. Arlington; 2006.
7. Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciênc Saúde Coletiva* 2011;16(12):4787-94.
8. Costa EAM. Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. *Rev SOBECC* 2013;18(2):33-44.
9. Grobkopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhhyg Interdiszip* 2008;3(3):Doc24.
10. Kramer A, Assadian O. Ethical and hygienic aspects of the reprocessing of medical devices in Germany. *GMS Krankenhhyg Interdiszip* 2008; 3(3):Doc25.
11. Kraft M. Framework conditions and requirements to measure the technical functional safety of reprocessed medical devices. *GMS Krankenhhyg Interdiszip* 2008;3(3):Doc23.
12. Graziano KU. Análise da legislação atual sobre reprocessamento de artigos de uso único. In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. *Reprocessamento de artigos de uso único*. São Paulo; 2008.
13. World Health Organization. *Practical guidelines for infection control in health care facilities*. Genova; 2003.
14. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. *CMAJ* 2011;183(11):1244.
15. Costa EAM, Costa EA. Reutilização e reprocessamento de produtos médicos de uso único: risco aceitável? *Rev SOBECC* 2011;16(2):50-6.
16. Amarante JBM, Toscano CM, Pearson ML, Roth V, Jarvis WR, Levin AS. 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.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2006;14 ago;Seção 1.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE Nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. *Diário Oficial da União* 2006;14 ago;Seção 1.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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* 2006;14 ago;Seção 1.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2012;19 mar; Seção 1.
21. United States General Accounting Office. Health Education and Human Services Division. *Single-use medical devices. Little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted. Report to congressional requesters*. Washington; 2000.
22. World Health Organization. *Medical Device Regulations: global overview and guiding principles* [internet]. Genova; 2003[acessado 2007 Fev 03]. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf



23. International Organization for Standardization. *Medical devices: application of risk management to medical devices*. ISO 14971. 2. Genova; 2007.
24. The Global Harmonization Task Force. *Labelling for medical devices*. GHTF/ SG1/N43; 2005.
25. Health Canada. Health Products and Food Branch. *Therapeutic Products Directorate Health. Reprocessing of reusable and single-use medical devices*. Ontario; 2004.
26. Health Canada. *Therapeutic Products Directorate. Health Canada Stakeholders Conference on the Reprocessing of single-use medical device*. Ontario; 2005.
27. Health Canada. *Therapeutic Products Directorate Health Cross*. Ottawa; 2004.
28. Health Canada. *Therapeutic Products Directorate. Scientific advisory panel on reprocessing of medical device*. Ottawa; 2005.
29. Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? *NZHTA Tech Brief Series* [serial on the internet]. 2004[acessado 2009 Jun 2];3(2). Disponível em: www.otago.ac.nz/christchurch/otago014014.pdf
30. Krüger CM. Processing single-use medical devices for use in surgery: importance, status quo and potential. *GMS Krankenhhyg Interdiszip*. 2008; 3(3): Doc21.
31. Lopes CLB. *Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial* [dissertação de mestrado]. São Paulo: Escola de Enfermagem da USP; 2006.
32. Ribeiro SMCP. *Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após uso clínico e contaminados artificialmente: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização* [tese de doutorado]. São Paulo: Escola de Enfermagem da USP; 2006.
33. Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. Efficiency in endoxina removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *Int J Hyg Environ Health* 2006;209(6):557-65.
34. Oliveira AC, Lucas TC. Desafios e limitações da validação dos materiais de uso único: um artigo de revisão. *Online Braz J Nurs* [periódico na internet]2008 [acessado 2012 Jun 12]; 7(1).Disponível em: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/login?source=%2F%2Findex.php%2Fnursing%2Farticle%2Fview%2Fj.1676-4285.2008.1410%2F305>
35. Canadian Healthcare Association. *The reuse of single-use medical devices: guidelines for Healthcare Facilities*. Ottawa; 1996.
36. Denser CPAC, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. *Acta Paul Enferm* 2006;19(3):316-22.
37. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(4):430-6.

Data de recebimento: 21/09/2013

Data de aceite: 03/12/2013