

# REUTILIZAÇÃO E REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS DE USO ÚNICO: RISCO ACEITÁVEL?

REUSE AND REPROCESSING OF SINGLE-USE MEDICAL DEVICES: IS THE RISK ACCEPTABLE?

REUTILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA USO ÚNICO: ES EL RIESGO ACEPTABLE?

*Eliana Auxiliadora Magalhães Costa • Ediná Alves Costa*

**RESUMO:** O reuso e reprocessamento de produtos médicos de uso único tem questionamentos, especialmente quanto ao risco de infecção e problemas com integridade e funcionamento desses artigos. Este estudo objetiva revisar o estado da arte sobre os riscos associados ao reprocessamento de produtos médicos de uso único, e visa obter subsídios para nortear esta prática. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica, sem restrição de tempo e idioma, utilizando bases de dados nacionais e internacionais com descritores específicos. Constatou-se que a maioria das pesquisas sobre esta temática utiliza metodologias distintas e resultados variáveis. Face o estado da arte sobre reuso e reprocessamento de produtos de uso único, conclui-se que, ao considerar a necessidade de realizar tais práticas, duas condições são fundamentais: completa limpeza do produto e testes de integridade e funcionalidade. Sem estas condições, os serviços hospitalares não devem reutilizar produtos descartáveis, sob o risco de produzir ameaças à saúde dos seus usuários.

**Palavras-chave:** Esterilização. Reutilização de equipamento. Segurança de equipamentos. Serviços de saúde.

**ABSTRACT:** The practice of reusing and reprocessing single-use medical

products has raised objections, especially with respect to the risk for infection and problems with its integrity and functionality. Objectives: To review the state-of-the-art regarding risks associated to reprocessing of single-use medical products, in order to subsidize these practices. Method: bibliographic research, without restrictions on date or language, using national and international sources with specific keywords. It was found that most research on this topic use different methodologies and get variable results. In face the state-of-the-art about reuse and reprocessing, is possible to conclude that the implementation of these practices should consider two critical conditions: the possibility of complete cleaning and the possibility of testing the product as to its integrity and functionality. Without these conditions, hospitals should not reuse disposable products under the risk of causing health hazards to its patients.

**Key words:** Sterilization, Reuse, Safety of the equipment, Health Services.

**RESUMEN:** La reutilización y reprocesamiento de productos médicos de uso único han generado varios cuestionamientos, en particular en respecto al riesgo de infección y de los problemas con la integridad y funcionamiento de dichos productos.

Objetivo: Revisar el estado del arte sobre los riesgos asociados al reprocesamiento de artículos médicos de uso único, de manera a nortear estas prácticas. Método: Se hizo una investigación bibliográfica, sin restricciones de tiempo o de idioma, utilizando bases de datos nacionales e internacionales con descriptores específicos. Resultados y conclusiones: Considerando los elementos teóricos sobre el reuso y el reprocesamiento de productos desechables, concluimos que la implementación de esos procedimientos, hay que tomar en cuenta dos puntos esenciales: la posibilidad de completa limpieza del producto y la posibilidad de que el producto sea testado en su integridad y funcionalidad. De no poder garantizarse esos dos puntos, no se debería reutilizar productos médicos desechables, bajo el riesgo de producir amenazas a la salud de sus usuarios.

**Palabras-clave:** Equipo reutilizado; Reuso; Reprocesamiento; Riesgos; Servicios de salud.

## INTRODUÇÃO

Produtos médicos de uso único foram introduzidos em serviços de saúde a partir de 1948, com o advento dos materiais plásticos. O objetivo era disponibilizar, para pronto uso, dispositivos para a assistência à saúde, com consequente redução

da sobrecarga de trabalho, uma vez que como produto descartável eliminaria as atividades de reprocessamento, que são de extrema complexidade e que requerem, além da expertise necessária dos profissionais envolvidos, capacidade operativa das Centrais de Material e Esterilização. Entretanto, a partir dos anos 1970, essa prática foi alterada e os produtos de uso único passaram a ser reusados em todo o mundo, tendo no aspecto econômico, o seu maior incentivo. <sup>(1)</sup>

O reuso e o reprocessamento desses produtos têm suscitado variados questionamentos, especialmente sobre o potencial de risco para infecção e problemas com a integridade e o funcionamento desses artigos após os processos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

São diversas as argumentações favoráveis ou contrárias ao reuso de artigos de uso único e ambas as posições refletem interesses da própria unidade de saúde, das entidades profissionais, da indústria produtora, da empresa reprocessadora e dos órgãos governamentais. Trata-se, sem dúvida, de um problema complexo, que envolve sérias questões de ordens técnica, médica, ética, econômica, ambiental e legal. Ratificando a opinião de uma autora norte-americana, <sup>(1)</sup> o debate acerca da utilização de produtos de uso único transcende o “poder de marfim” da academia e os “monótonos cubículos” da burocracia, refletindo uma séria luta entre distintas forças poderosas, como o hospital e seus profissionais de saúde, a indústria desses materiais, as instituições regulatórias governamentais, entre outras. Está em jogo “dinheiro, saúde pública, cultura e tradições hospitalares”. Para esta autora, a segurança e a funcionalidade devem nortear as controvérsias da reutilização de produtos de uso único.

O risco para a saúde pública representado por 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 <sup>(2)</sup>. Dentre os riscos associados ao reuso de produtos de uso único, vários autores <sup>(1-4)</sup> citam: infecção, contaminação do material com endotoxinas, formação de biofilmes, presença de resíduos tóxicos dos produtos usados para a limpeza e desinfecção ou esterilização, bioincompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, confiabilidade funcional, ausência de integridade física e de barreiras de proteção, entre outros.

Desse modo, o reprocessamento de produtos de uso único encerra riscos potenciais e a possibilidade de provocar problemas cruciais, como eventos adversos que podem resultar em dano físico e fisiológico, além das referidas questões de natureza econômica, ética, jurídica e ambiental.

## OBJETIVO

Devido à relevância da temática, este artigo objetiva revisar o estado da arte sobre os riscos associados ao reprocessamento de produtos médicos de uso único e analisar esta problemática e suas implicações para a saúde coletiva, visando produzir subsídios para nortear a realização dessas práticas.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, do tipo revisão narrativa de literatura, tendo-se realizado uma pesquisa bibliográfica, sem restrição de tempo e idioma, utilizando as bases de dados da WEB OF SCIENCE, BIREME, SCIELO e LILACS, com o auxílio de descritores,

tais como: reprocessing devices single-use, reuse device single material and risk. Foram identificados 71 artigos e destes, selecionados 41 estudos, cujo objeto de interesse centrou-se especificamente na questão dos riscos relacionados com o reuso e o reprocessamento de produtos médicos de uso único.

## RESULTADOS - RISCO EM REUSO E REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS

Os significados da palavra risco são múltiplos e o termo é utilizado como perigo, ameaça, dano ou perda de algo precioso, chance ou possibilidade de um acontecimento qualquer, risco essencialmente como uma percepção, sensação ou um julgamento de valor, tendo, portanto, um elemento cultural e subjetivo neste significado.

Apesar da polissemia do termo risco, o conceito de risco se refere à probabilidade de ocorrência de um evento particular, adverso ou indesejado, usado como medida de impacto ou associado a diferenciais de morbidade ou mortalidade entre grupos com e sem um determinado atributo, constituindo-se no risco epidemiológico ou clássico. No âmbito da vigilância sanitária, campo de práticas dirigidas ao controle de riscos atinentes a produtos e serviços relacionados com a saúde, a noção de risco é ampliada como possibilidade. Independente da noção de risco a ser empregada, há um consenso de que o risco é um elemento central na sociedade atual e indutor de tomada de decisão racional, em face da crescente incerteza na cultura moderna. <sup>(5,6)</sup>

No âmbito da saúde, o conceito de risco associa-se a três vertentes de ação:

a) risco individual (“health risk appraisal”),

que trata do risco pessoal projetado a partir de estudos epidemiológicos e de estatísticas vitais; é o risco oriundo da herança familiar, dos hábitos e estilos pessoais e particulares de vida, cuja intervenção tem por objetivo a redução da mortalidade precoce, através do estímulo à mudança de comportamentos tidos como perigosos ou de risco;

b) abordagem ou estratégia de risco (“risk approach”), proposta de alocação de recursos, defendida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no contexto do Programa Materno-Infantil, com o fim de maximizar a eficiência da destinação de recursos públicos em países pobres e garantir, desta forma, atenção especial na área da saúde de grupos expostos a maior risco;

c) análise de risco (“risk analysis/assessment/management”) trata de pesquisas que abordam o perigo do uso de tecnologias empregadas em cuidados de saúde, segurança de produtos, percepção do público sobre risco, entre outros. <sup>(6)</sup>

Neste artigo, é priorizado o risco decorrente do uso de tecnologias para a saúde, uma vez que os produtos médicos enquadram-se nessa análise de risco. Conceituase tecnologias para a saúde os produtos, serviços, processos e medicamentos utilizados no cuidado da saúde. Essas tecnologias possuem três características em comum: são de interesse da saúde humana, produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. <sup>(7,8)</sup>

A avaliação de risco como atividade organizada em nível federal nos EUA, iniciou-se na década dos anos 1970 e, em 1983, o Food and Drug Administration (FDA) solicitou um estudo à Academia Nacional de Ciências (National Research Council), resultando numa grande obra sobre ris-

cos, intitulada “Risk assesment in the government: managing the process” e internacionalmente conhecida como “Red Book”, que estruturou um modelo de avaliação de risco em diversas áreas naquele país, constituindo, ainda hoje, um marco referencial neste campo. A sistematização da análise de risco desse estudo resultou numa clara separação entre avaliação de risco (“risk assessment”) e gerenciamento de risco (“risk management”). Enquanto a avaliação de risco é uma atividade de natureza mais científica, ligada à pesquisa, à estatística e à epidemiologia, procurando definir a relação causa-efeito dos eventos, o gerenciamento de risco tem natureza mais político-administrativa, que utiliza os dados da avaliação de risco integrados aos dados dos contextos político, social e econômico para definir se o risco pode ser aceitável, definindo, assim, as ações regulatórias. <sup>(9)</sup>

Nesta linha de concepção de risco, a avaliação de risco é a caracterização científica sistematizada de efeitos adversos potenciais à saúde, resultantes da exposição humana a agentes ou situações perigosas. O gerenciamento de riscos é o processo no qual ações político-administrativas são determinadas para o enfrentamento dos perigos identificados na avaliação ou caracterização dos riscos, considerando questões sociais, econômicas, políticas e culturais, ponderando as alternativas e elegendo ações político-regulatórias apropriadas. <sup>(9,10)</sup>

A avaliação de risco contém alguns ou todos os seguintes elementos: *identificação do risco*, que se constitui no processo para determinar se a exposição a um agente particular pode causar um aumento na incidência de uma condição de saúde e envolve caracterizar a natureza e a potência da evidência de causa; *avaliação dose-resposta*, que é a relação entre a dose

de um agente administrado ou recebido e a incidência do efeito como uma função da exposição humana ao agente e leva em consideração a exposição e a possibilidade de outras variáveis que podem afetar a resposta, como sexo, estilo de vida e outros fatores; *avaliação da exposição* é o processo de medir ou estimar a intensidade, a frequência e a duração da exposição humana a um agente, descrevendo magnitude, duração, rota de exposição, tamanho, natureza e classe de populações humanas expostas; *caracterização do risco* é o processo de estimativa de efeitos na saúde sob as várias condições da exposição humana descritas na avaliação da exposição; é uma combinação da avaliação dose-resposta e da avaliação da exposição. <sup>(9)</sup>

A avaliação de riscos subsidia o processo de gerenciamento de riscos, realizado pelo Estado, que se estrutura em três etapas: *estabelecimento das opções regulatórias e na tomada de decisão*, quando são levantadas as possibilidade de ações para minimizar riscos, segundo a viabilidade político-econômico-social das ações e o contexto situacional; *implantação das ações de controle e comunicação dos riscos*, processo que visa instrumentalizar as medidas necessárias para a efetivação das ações regulatórias e momento de informação da sociedade sobre os riscos; *avaliação das ações de controle*, que consiste no julgamento das ações implementadas e redireciona novas ações. <sup>(7)</sup>

A ISO 14971 <sup>(10)</sup> trata, especificamente, do gerenciamento de risco associado aos produtos médicos, segundo os conceitos a seguir: *Análise de risco* é o uso sistemático de informações disponíveis para identificar e estimar o risco. *Avaliação de risco* consiste no julgamento, baseado na análise de risco,

se um risco aceitável tem sido alcançável em um dado contexto, segundo valores atuais da sociedade. *Controle de risco* é o processo pelo qual decisões são tomadas e medidas de controle implementadas para reduzir riscos ou mantê-los em níveis especificados ou aceitáveis. *Informação pós-produção* inclui dados sistemáticos acerca do produto médico na fase pós-produção. A avaliação de risco compreende os dois processos iniciais da análise e avaliação de risco e o gerenciamento de risco engloba todas as etapas e consiste na aplicação sistemática da gestão de políticas, procedimentos e práticas para desenvolver as atividades de analisar, avaliar e controlar riscos relacionados a produtos.

Esta ISO introduz o conceito de *risco residual*, muito importante para o campo do risco relacionado às tecnologias médicas, especificamente os produtos médicos, como o risco que permanece mesmo após a implementação de medidas de controle.

Outro conceito neste campo é o de *risco aceitável*, atributo valioso no processo de gerenciamento de risco de produtos médicos. Entretanto, este é um conceito ainda sem consenso e que tem gerado significantes debates acerca do que constituiria um nível aceitável de risco para este tipo de produto. O chamado risco aceitável geralmente é uma competência delegada para os fabricantes e, até o momento, as agências regulatórias nacionais e as normatizações internacionais estão silentes sobre o que é risco aceitável para produtos médicos.<sup>(10)</sup>

O risco para a saúde pública representado por 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 reesterilizados, desde que os materiais resistam ao processo de esterilização. Entretanto, alguns produtos invasivos, especialmente com longos lumens, partes dobradiças ou os que possuem fendas entre componentes, podem ser difíceis ou impossíveis para limpar, não podendo, portanto, serem reusados.<sup>(2)</sup>

Antes da implementação de uma política de reuso e reprocessamento de produtos em serviços de saúde, faz-se necessário, inicialmente, conhecer e determinar o risco de um artigo de uso único reprocessado e reusado, tarefa extremamente complexa, devido às especificidades dos produtos médicos, tanto os considerados reusáveis, quanto os rotulados como de uso único, ambos difíceis de serem quantificados e analisados da forma convencional como a estabelecida para as avaliações do tipo dose-resposta, passíveis para outros processos avaliativos.<sup>(9,10)</sup>

Neste sentido, no ano 2000, o FDA tentou categorizar o risco do reprocessamento de produtos descartáveis, centrando-se em dois danos principais: o risco de infecção e o risco de desempenho inadequado do produto reusado. Este processo denominado "Review Priorization Scheme" (RPS) designava três categorias de risco para produtos médicos de uso único reprocessados, em baixo, médio e alto risco, segundo um fluxograma de fatores aplicáveis aos dois danos acima descritos. Esta tentativa falhou na sua operacionalização prática, mostrando-se inadequada devido à complexidade desta classificação e à possibilidade de falta de entendimento e aplicação desses critérios pelas partes interessadas no reprocessamento de produtos de uso único. Atualmente, o FDA utiliza a mesma classificação de produtos

do já existente Código de Regulação Federal, que categoriza os produtos médicos segundo seu risco em classes I, II e III.<sup>(11,12)</sup>

Somam-se pesquisas na temática do reprocessamento de produtos de uso único com o objetivo de melhor compreender os riscos relacionados com essa prática.<sup>(13-15)</sup> A grande maioria dessas pesquisas é de qualidade variável e metodologias distintas que focalizam contextos laboratoriais e avaliam resultados substitutos, como contaminação e integridade dos dispositivos. A avaliação de risco em pacientes expostos não é adequadamente documentada, devido às dificuldades de dados de incidência de infecção cruzada entre pacientes e ao mau funcionamento do produto durante seu uso, tornando esses resultados pontuais e limitados, corroborando muito mais para a construção de uma base teórica, do que para a clarificação de evidências científicas sobre essa problemática.<sup>(13-15)</sup>

### ANÁLISE E DISCUSSÃO DA PRÁTICA DE REUSO E REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

Embora o reprocessamento de produtos de uso único possua um risco teórico à saúde, evidências clínicas apresentam demonstrações 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,<sup>(14,16)</sup> dos acessórios para cirurgias videolaparoscópicas (pinças grasper, dissector, tesoura, agulha de Veress), como evidenciado num estudo,<sup>(17)</sup> dos cateteres de angiografia cardiovascular, também investigados.<sup>(18)</sup> Entretanto, é também claro que a maioria dos produtos de uso único não é de artigos seguros para

reprocessamento, dada a impossibilidade de limpeza desses materiais e, consequentemente, de esterilização, além dos riscos associados à não funcionalidade após o reprocessamento. <sup>(14,15,19,20)</sup>

Algumas importantes instituições norte-americanas de saúde têm-se posicionado em relação ao reuso de produtos descartáveis, contribuindo com os serviços de saúde no julgamento para a tomada a decisão em relação à adoção ou não desta prática. No início dos anos 1980, o FDA, o Center for Disease Control and Prevention (CDC), a The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e a American Hospital Association (AHA) teciam recomendações contra o reuso de dispositivos descartáveis. Atualmente, estas instituições se posicionam advertindo e enfatizando a elaboração de políticas e procedimentos escritos relacionados a esta prática, além de assinalar a necessidade de pesquisas acerca da segurança e da efetividade dos produtos reusados. A JCAHO, apesar de não encorajar o reprocessamento de artigos descartáveis, não penaliza o processo de acreditação dos hospitais que praticam o reuso de forma controlada e com protocolos escritos. <sup>(13)</sup>

O manual de políticas de conformidade do FDA, capítulo 24, trata do reuso de produtos descartáveis e estabelece três critérios para a definição de um programa de reuso: (1) o produto passível de ser adequadamente limpo e esterilizado; (2) as características físicas e a qualidade do produto não são adversamente afetadas com o reprocessamento; (3) o produto permanece seguro e efetivo para o seu uso intencionado. Este guia, emitido em 1987, rescindiu uma posição prévia do FDA que proibia o reuso de cateteres centrais e de fios-guia. <sup>(13)</sup>

Em 1981, o FDA dos EUA proibiu o reuso

de cateteres cardíacos de angiografia, em razão da alta incidência de reações pirogênicas em pacientes submetidos a este procedimento. Esta recomendação foi revogada em 1987, em função da dificuldade em distinguir reações adversas atribuídas aos resíduos de endotoxinas, de outras reações relacionadas ao contraste utilizado nesses cateteres. Estudos comparando os sinais e sintomas de reações pirogênicas (febre não explicada, tremores, hipotensão arterial) em pacientes com cateteres venosos centrais, não encontraram diferenças entre o uso de cateteres novos e reusados, sugerindo que o meio de contraste usado para todo procedimento de angiografia pode ser um fator contribuinte para pirogenias. <sup>(13)</sup>

Em 1996, a Canadian Healthcare Association <sup>(13)</sup> empreendeu uma extensa investigação bibliográfica em busca de evidências científicas sobre o reuso e reprocessamento de dispositivos descartáveis, a fim de subsidiar as unidades de saúde canadenses no julgamento do mérito das práticas de reuso. Apesar da abundância de informações acerca do reuso de produtos descartáveis registrada por este estudo, este documento conclui que a evidência científica a favor dessa prática é limitada e pontual, que a maioria dos estudos publicados são de natureza retrospectiva e não empregam desenhos controlados ou randomizados e que a maior parte dos dados de segurança e efetividade são relacionados com cateteres cardíacos e hemodializadores. Uma das recomendações derivadas deste trabalho apontou a necessidade de que um programa de reuso de produtos descartáveis deveria incluir os seguintes objetivos: análise de custos, desenvolvimento de procedimentos prospectivos de reprocessamento e validação dos mesmos e programa de treinamento para colaboradores.

Um estudo realizado na Nova Zelândia, <sup>(14)</sup> também sobre evidências científicas da segurança e efetividade das práticas de reuso de dispositivos médicos de uso único, concluiu que os dados são conflitantes em relação a esta temática, com recomendações contrárias (a maioria) e a favor deste procedimento. Os argumentos contrários ao reuso, focalizaram a dificuldade de generalizações acerca dessa prática, com 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 bio-materiais e microorganismos, possibilitando o risco de infecção cruzada.

Alguns estudos revisados concluíram, de forma distinta, que o reuso de determinados produtos descartáveis é seguro, tendo em vista a ausência de dados apresentando qualquer associação causal entre reuso e resultados adversos no paciente exposto, e finalizaram discutindo que, com controles adequados, o reuso de determinados produtos médicos considerados descartáveis é seguro e custo-efetivo. Esta pesquisa revelou, ainda, que, dos 29 estudos primários analisados especificamente sobre segurança e efetividade no reuso de dispositivos de uso único, a totalidade desses era composta por estudos descritivos e de baixa evidência científica, realizados em laboratórios, com avaliação orientada para contaminação, integridade e desempenho dos produtos, em lugar de avaliações orientadas para o paciente, tais como falência do artigo durante o uso e transmissão de infecção. Esta pesquisa concluiu que a evidência para segurança e efetividade do reuso de dispositivos de uso único é pontual, com poucos estudos avaliando resultados diretamente relacionados aos pacientes.

Estudo semelhante ao acima citado, e com resultados bastante similares, foi realizado no Brasil, por autoras<sup>(15)</sup> 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.

Neste trabalho, as autoras identificaram, a exemplo do demonstrado no estudo acima descrito, que 80,6% dos artigos de uso único não foram testados quanto à evidência de infecção, fator nuclear para a tomada de decisão do reuso e do reprocessamento. 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, essas autoras concluíram que a literatura sobre reprocessamento de produtos descartáveis demonstra uma grande variedade de tipos de investigação e metodologias de análise, o que contribuiu para os resultados divergentes sobre esta prática e consideraram que o reprocessamento de alguns produtos de uso único é possível em condições controladas, sendo impossível o reprocessamento indiscriminado.

Um estudo canadense,<sup>(19)</sup> realizado por meio de revisão bibliográfica sistemática, avaliou as evidências do reuso de produtos descartáveis quanto à segurança, à efetividade e aos custos e, a exemplo do estudo da Nova Zelândia,<sup>(14)</sup> encontrou pesquisas de qualidade variável e metodologias distintas, concluindo que as evidências científicas são insuficientes para estabelecer segurança, eficácia e custo-efetividade para o reuso de produtos de uso único.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo exposto, a decisão para reprocessar um produto de uso único mostra-se emblemática, uma vez que os estudos publicados são pontuais, com desenhos metodológicos distintos e inconsistentes no sentido da comprovação e generalização de riscos para o paciente, tais como infecção, toxicidade residual e não funcionalidade do produto, com consequente dano ao paciente, questões também aplicáveis aos produtos ditos reusáveis.

O consenso em relação aos riscos relacionados ao reuso de um produto de uso único é de que existe um potencial de injúria, infecção e eventos adversos na reutilização desses materiais, embora os estudos mais recentes não evidenciem que esses riscos sejam significativamente maiores do que aqueles revelados no uso de produtos reprocessáveis.<sup>(13,15,19,20)</sup>

Neste sentido, o novo paradigma do gerenciamento de risco relacionado com produto médico requer uma avaliação do risco residual, que é designado como o risco remanescente relacionado com o uso desses produtos, mesmo após a implementação de medidas de controle, versus o benefício antecipado do uso de um artigo durante um procedimento assistencial. Este julgamento tem necessariamente que considerar o uso intencional do dispositivo, seu desempenho, os riscos e os benefícios associados com o procedimento clínico ou a circunstância de uso.<sup>(10-13)</sup>

Face ao estado da arte sobre reuso e reprocessamento de produtos descartáveis, é possível concluir que, ao se considerar a necessidade de realizar estas práticas, duas condições são fundamentais e normeadoras para a sustentabilidade desse processo: a possibilidade da completa e adequada limpeza do produto e a possi-

bilidade deste produto ser testado quanto à integridade e funcionalidade, segundo suas características específicas. Sem estas condições, os serviços hospitalares não devem proceder à reutilização de produtos médicos de uso único, sob o risco de produzirem ameaças à saúde dos seus usuários.

## REFERÊNCIAS

1. Greene VW. Reuse of medical devices labeled for single-use. In: Mayhall GC. Hospital epidemiology and infection control. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2004. p.1535-45.
2. Health Canada. Therapeutic products directorate health cross: reprocessing of reusable and single-use medical devices. Ottawa, Ontário: Tower B; 2004.
3. Graziano KU, Balsamo AC, Lopes CLBC, Zotelli MFM, Couto AT, Paschoal MLH. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. Rev Latino-am Enferm 2006;14(1):70-6.
4. 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.
5. Czeresnia D. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: Costa E, organizador. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008.
6. Luiz OC, Cohn A. Sociedade de risco e risco epidemiológico. Cad Saúde Pública. 2006;22(11):2339-48.
7. Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma

abordagem de vigilância sanitária [tese de doutorado]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007.

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 25 jan. 2010. Seção 1, p. 79.

9. National Research Council. Risk assessment in the government: managing the process. Washington: National Academy Press; 1983.

10. International Organization for Standardization. Medical devices: application of risk management to medical devices - ISO 14971. 2<sup>nd</sup> Genova; 2007.

11. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Rockville; 2000.

12. Food And Drug Administration. Department of Health and Human Services. Reprocessing and reuse of

single-use devices: review prioritization scheme. Rockville; 2000.

13. Canadian Healthcare Association. The reuse of single-use medical devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa, Ontario; 1996.

14. 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 [cited 2009 Jun 02];3(2). Available from: [http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical\\_devices.pdf](http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf)

15. 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.

16. Health Education and Human Services Division. Single-use medical devices: little available evidence of harm from reuso but oversigth warrented. Washington; 2000.

17. Lopes CLB. Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação

artificial [tese de mestrado]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2006.

18. 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, Universidade de São Paulo; 2006.

19. 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.

20. World Health Organization. Medical device regulations: global overview and guiding principles [homepage na Internet]. Geneva; 2003. [cited 2007 Fev 03]. Available from: [www.who.gov](http://www.who.gov).

\*Este artigo integra a tese de doutorado intitulada “Risco e proteção da saúde: reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA” defendida no primeiro semestre de 2011, no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador (BA).

## Autoras

### **Eliana Auxiliadora Magalhães Costa**

Enfermeira, Mestre em Organização de Serviços de Saúde pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (UFBA), Doutoranda do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, Professora Assistente da Universidade Estadual da Bahia (UNEB).

### **Ediná Alves Costa**

Médica Veterinária, Mestre em Saúde Comunitária pela UFBA, Professora Associada do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo, Coordenadora do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA.