

# O dilema do reúso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais

## The dilemma of reusing single use medical devices: historical and current aspects

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa<sup>I</sup> 

Ediná Alves Costa<sup>II</sup> 

### RESUMO

**Introdução:** O reúso de dispositivos de uso único é emblemático e envolve questões técnica, regulatória, econômica, e ambiental, além de segurança do paciente. **Objetivo:** Descrever aspectos históricos e atuais do reúso de dispositivos médicos de uso único, de modo a subsidiar uma análise dos dilemas que envolvem essa prática. **Método:** Ensaio acadêmico, utilizando dados de revisão narrativa da literatura e expertise dos autores. **Resultados:** O reúso desses dispositivos é controverso, apesar de disseminado mundialmente. Embora haja risco teórico envolvido no reúso desses produtos, dados publicados não identificam uma relação causal entre evento adverso e reúso desses dispositivos. Existem argumentos favoráveis e contrários a essa prática, além de distintas questões implicadas, como consentimento do paciente, responsabilidade técnica, justiça distributiva e social com disseminação de risco e benefício para os pacientes, podendo ser analisadas à luz do utilitarismo, do contratualismo e da ética da terra. A declaração de que o produto é de uso único ou de multiuso é da competência do fabricante e órgãos reguladores não solicitam provas atestando que o produto de uso único não pode ser reusado, apontando inconsistências na definição do rótulo de uso único. **Conclusões:** Faz-se necessário rever a classificação dos produtos no momento do registro nas agências reguladoras, a fim de clarificar o rótulo desses produtos, se de multiuso ou de uso único, o ponto chave do dilema do reúso de produtos médicos. Adicionalmente, há que se munir o Estado não apenas com a capacidade de regular processos e serviços de saúde, mas de realizar o controle sanitário dessas atividades, a fim de minimizar riscos à saúde coletiva.

**PALAVRAS-CHAVE:** Reutilização de Equipamentos; Reciclagem; Regulação; Risco; Saúde Coletiva

### ABSTRACT

**Introduction:** The reuse of single-use devices is emblematic and involves technical, regulatory, economic, and environmental issues, as well as issues related to patient safety. **Objective:** To describe historical and current aspects of the reuse of single-use medical devices, in order to support an analysis of the dilemmas that involve this practice. **Method:** Academic essay, using narrative review data of the literature and expertise of the authors. **Results:** The reuse of these devices is controversial, although disseminated worldwide. Although there is a theoretical risk involved in the reuse of these products, published data do not identify a causal relationship between adverse event and reuse of these devices. There are favorable and contrary arguments to this practice, in addition to different issues involved, such as patient consent, technical responsibility, distributive and social justice with dissemination of risk and benefit to patients, and can be analyzed in the light of utilitarianism, contractualism and ethics of land. The declaration that the product is single-use or multipurpose is the responsibility of the manufacturer and regulatory bodies do not request evidence attesting that the single-use product cannot be reused, pointing out inconsistencies in the definition of the single-use label. **Conclusions:** It is necessary to review the classification of products at the time of registration with

<sup>I</sup> Universidade do Estado da Bahia (Uneb), Salvador, BA, Brasil

<sup>II</sup> Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

\* E-mail: [costaeliana2003@hotmail.com](mailto:costaeliana2003@hotmail.com)

Recebido: 16 out 2019

Aprovado: 16 set 2020



regulatory agencies, in order to clarify the label of these products, whether multipurpose or single-use, the key point of the dilemma of the reuse of medical products. In addition, the State must be equipped not only with the ability to regulate health processes and services, but also to perform the sanitary control of these activities, in order to minimize risks to public health.

**KEYWORDS:** Equipment Reuse; Recycling; Regulation; Risk; Public Health

## INTRODUÇÃO

Os produtos médicos têm revolucionado o cuidado assistencial em saúde, possibilitando novas formas de diagnóstico e terapia, como as cirurgias minimamente invasivas. A partir dos anos 1960 e 1970, esse desenvolvimento decorreu do avanço tecnológico dos materiais utilizados, como os novos polímeros que possibilitaram a transformação da indústria médica de produtos multiuso para o paradigma dos produtos de uso único<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Assim, muitos procedimentos cirúrgicos abertos foram gradativamente substituídos por procedimentos laparoscópicos e endovasculares. Nos anos 1980 e 1990, as considerações acerca da transmissão de patógenos veiculados pelo sangue, como o vírus da Hepatite B e C e o vírus da imunodeficiência adquirida, coincidiram com o desenvolvimento dessas novas tecnologias e a confluência desses fatores permitiu a evolução, a expansão e a consolidação dos produtos ditos de uso único<sup>1,2,3,4</sup>.

Dessa forma, a introdução desses dispositivos foi considerada uma inovação na prestação do cuidado em saúde, uma vez que limpeza, reparo e custos do processamento poderiam ser eliminados, bem como a transmissão de infecção relacionada com o reúso de produtos, uma vez que esses materiais são designados pelo fabricante para serem usados em um único procedimento<sup>3,6,7,8,9,10,11,12,13,14</sup>.

Entretanto, muitos hospitais começaram a processar e reusar tais dispositivos para economizar custos e reduzir resíduos tóxicos biodegradáveis, gerados pelo descarte desses materiais, afetando favoravelmente o meio ambiente. Assim, o processamento e o reúso de produtos de uso único são considerados algumas das melhores práticas de proteção ambiental<sup>3,6,7,8,9,10,11,12,13,14</sup>.

Esta tendência tem intensificado debates e considerações sobre segurança do paciente, consentimento informado, questões econômicas, ambientais, legais, éticas e aspectos regulatórios para fabricantes e processadores denotando interesses distintos por parte dos atores políticos envolvidos: Estado, fabricantes de produtos, serviços de saúde, academia, profissionais de saúde, associações de classe e usuários<sup>3,4</sup>.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela regulação do processamento de produtos médicos e, em 2006, editou três normativas ainda em vigor: i) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto<sup>15</sup>, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos; ii) Resolução Especial (RE) nº 2.605, de 11 de agosto<sup>16</sup>, que estabelece uma relação de 66 produtos de uso único proibidos de processamento no país; e

iii) RE nº 2.606, de 11 de agosto<sup>17</sup>, que define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de processamento de produtos médicos. Em dezembro de 2018, a Anvisa publicou a Consulta Pública nº 584<sup>18</sup>, que trata do enquadramento de dispositivos médicos como de uso único ou reutilizável. Entre outras normatizações, essa consulta propõe no Artigo 15 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”.

São muitos os argumentos que advogam a favor e contra o reúso de produtos de uso único. Os favoráveis são justificados pelos impactos positivos nos custos e no meio ambiente, ao reduzir o volume de resíduos gerados oriundo dos cuidados de saúde. Os críticos do reúso desses produtos arguem que esses não são designados para múltiplos usos e que existe risco de transmissão de infecção e de endotoxinas, inconfiabilidade funcional e de quebra da integridade do produto ou bioincompatibilidade<sup>5,6,7,8,9</sup>.

Nesse sentido, este estudo procurou responder a seguinte questão norteadora: quais os dilemas relacionados com o reúso de dispositivos médicos de uso único? Objetivou-se descrever aspectos históricos e atuais do reúso de dispositivos médicos de uso único, de modo a subsidiar uma análise dos dilemas que envolvem essa prática.

## MÉTODO

Trata-se de um ensaio acadêmico a partir de dados de uma revisão narrativa da literatura. Os estudos foram obtidos por meio do portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), do *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) e do *Web of Science*.

Os descritores da saúde utilizados 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 abordassem o processamento e o reúso de produtos médicos de uso único, sem restrição de tempo de publicação. Foram excluídos artigos de reúso e processamento de produtos sem a abordagem das questões técnicas, éticas, regulatórias, jurídicas, de segurança em saúde como objeto desse estudo, além de também excluídos os artigos



relacionados a reúso de produtos utilizados em serviços de hemodiálise e em serviços odontológicos, bem como os publicados em outros idiomas.

A busca dos dados foi feita *online*, nos meses de outubro a dezembro de 2017, e foram obtidos 870 artigos. Após leitura do título e resumo, foram excluídos 827 e selecionados 21 artigos, entre os quais alguns citados nas referências dos artigos selecionados, perfazendo 21 estudos que integram esse estudo, especificamente as referências 1 a 14, 21 a 24, 26 a 28.

Após a seleção, os artigos foram lidos integralmente e lidos apenas os resumos dos artigos que não estavam totalmente disponíveis. 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 dispositivo médico como sinônimo de produto para saúde, artigo, equipamento e material, em conformidade com a Anvisa. Usa-se também como sinônimo o termo reprocessamento ou processamento de produtos, a despeito de considerações sobre as diferenças entre esses.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Apresentamos a seguir os resultados desse ensaio, segundo revisão narrativa da literatura. Dos 21 artigos selecionados nesse estudo, dois (9,5%) são de órgão normativos norte-americanos, um (4,7%) de autores brasileiros e 18 (85,7%), artigos de periódicos estrangeiros.

### Dilema e questões acerca do reúso de dispositivos médicos de uso único

Em países em desenvolvimento, dados os escassos recursos, o reúso de produtos de uso único é uma abordagem pragmática que não pode ser ignorada, mas que requer políticas regulatórias, para a garantia da segurança do paciente usuário desses produtos e o controle de riscos<sup>19,20</sup>. Exemplos típicos de produtos de uso único de baixo custo e frequentemente reusados em países em desenvolvimento são luvas, cateteres urinários, sondas retais e estomacais, drenos, seringas e agulhas, lancetas e cateteres venosos centrais de demora<sup>21</sup>. Em países desenvolvidos, o processamento desses dispositivos é restrito a produtos mais caros e as razões do reúso são a economia de custo e as considerações de desenvolvimento sustentável<sup>2,21</sup>.

O custo da garantia da qualidade, a complexidade do processamento dos produtos e as considerações sobre responsabilidade tiveram como consequência a terceirização dessas atividades, favorecendo o crescimento de empresas privadas que processam mais de um milhão de produtos de uso único somente nos EUA, com um lucro anual de quase 40 milhões de dólares. Em 2016, a receita global das empresas processadoras de produtos médicos de uso único foi estimada em 1.054 bilhão de dólares<sup>1,3,22,23</sup>.

Segundo a indústria de processamento, a economia com o reúso desses produtos é de aproximadamente 1,8 bilhão de dólares por

ano. Um estudo conduzido nos EUA em 3 mil hospitais utilizando produtos de uso único processados reportou economia de mais de 150 milhões de dólares a cada ano<sup>23</sup>. A economia de custos pode ser de 36% a 40%<sup>24</sup>, ou mais que 50% para certos dispositivos, a exemplo dos cateteres de ablação e de eletrofisiologia, cuja economia pode ultrapassar acima de 90% quando o processamento é realizado na própria instituição<sup>21</sup>. Estudo alemão reportou economizar acima de 20 milhões de euros por ano com a utilização de cateteres balão de angioplastia processados<sup>25</sup>.

O processamento de um produto médico, independentemente se é de uso único ou de uso múltiplo, envolve desmontagem, limpeza, inspeção, teste de função, desinfecção, embalagem, esterilização, rotulagem e controles de qualidade para assegurar que esse dispositivo pode ser reusado com segurança. Requer condições fundamentais, tais como: disponibilidade de tecnologia para as atividades do processamento; educação e treinamento de *staffs*; requerimentos ambientais e estruturais (área centralizada para coleta, limpeza, descontaminação, esterilização e suprimento de água); segurança ocupacional; estabelecimento de políticas e procedimentos; certificação de sistemas de gerenciamento de qualidade; teste de segurança e funcionalidade; teste de biocompatibilidade e de exclusão de reações causadas por pirogênios, além de procedimentos de validação<sup>1,3,4,9,21,23</sup>.

A validação do processamento de produtos é necessária, para assegurar: 1) Segurança física (prevenção de mau funcionamento, alteração da dimensão do produto, alteração da rigidez do material e da força de tensão, fragilidade ou rachadura, amolecimento da adesividade, enfraquecimento dos componentes); 2) Segurança química (ausência de absorção de agentes de limpeza, desinfetantes e esterilizantes, enxágue inadequado, reações tóxicas ou pirogênicas) e 3) Segurança biológica (ausência de *debris* que permanecem fixados nas superfícies, inadequada limpeza ou desinfecção de todas as superfícies)<sup>21</sup>.

O reúso de produtos médicos comercializados como de uso único envolve controvérsias, por mais de duas décadas é questão fortemente complexa, apesar de ser uma prática disseminada nos serviços de saúde no mundo. Suscita inúmeras questões de natureza técnica, médica, regulatória, ética, econômica, jurídica, ambiental e legal, além de considerações teóricas de qualidade dos processos e efetividade. Requer também considerações de segurança do paciente, alocação adequada de recursos de saúde e de consentimento informado pelo paciente<sup>3,4,12,23</sup>. Adicionalmente, muitas instituições não possuem protocolos escritos acerca do processamento e do reúso de produtos descartáveis, ficando os protocolos a cargo dos profissionais de saúde que, muitas vezes, são onerados em tomar decisões baseadas em experiências passadas e pressão organizacional mesmo na ausência de informações relevantes<sup>6</sup>.

São muitos os argumentos que advogam a favor e contra o reúso de produtos de uso único<sup>26</sup>. Os favoráveis se justificam pelos impactos positivos nos custos e no meio ambiente, ao reduzir o volume de resíduos gerados oriundo dos cuidados de saúde. Os críticos do reúso desses produtos arguem que esses não são designados para múltiplos usos e que existe risco de transmissão de infecção



e de endotoxinas, confiabilidade funcional e de quebra da integridade do produto ou bioincompatibilidade<sup>4,5,12,14,23,25,26</sup>.

Embora o processamento e reuso de produtos de uso único possam trazer riscos teóricos para a saúde, evidências clínicas afirmam que certos produtos podem ser seguramente processados. Todavia, isto não significa que o processamento desses produtos seja sempre seguro<sup>3,21,27</sup>.

A prática do processamento e o reuso de produtos de uso único têm sido essencialmente estudados do ponto de vista ético (“deveria ser feito?”) e do ponto de vista técnico (“como deveria ser feito?”)<sup>2</sup>. Nesse sentido, existe um amplo número de publicações sugerindo segurança e eficácia do reuso de produtos descartáveis, principalmente na área dos procedimentos de intervenção cardíaca. Entretanto, esses estudos variam em metodologia e qualidade, o que dificulta um consenso sobre o reuso desses produtos. Adicionalmente, informações sobre eventos adversos relacionados com produtos médicos são frequentemente voluntárias e, conseqüentemente, sub-reportadas e podem não representar a totalidade dos casos<sup>1,12,23,27</sup>.

Em 1990, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA empreendeu um estudo acerca da segurança do reuso de produtos médicos de uso único e concluiu que o padrão de eventos adversos de pacientes expostos a reuso de produtos médicos independe de serem produtos de uso único ou de uso múltiplo<sup>1,9</sup>. O *United States Government Accountability Office* (U.S. GAO) afirmou, em 2008, não haver relação causal entre injúrias e mortes de pacientes e reuso de produtos de uso único<sup>22,23,27</sup>.

Desse modo, não existem dados suficientes nem do FDA, nem de outros estudos acerca da segurança de produtos de uso único processados quando comparados com produtos originais<sup>12,27</sup>. Para tal comparação, seria necessário identificar os tipos de produtos médicos e de eventos adversos, o número do produto de uso único original e processado, número de vezes que cada produto de uso único foi reusado e taxa de evento adverso associado com o produto original<sup>27</sup>. O FDA tem analisado dados de eventos adversos relacionados a produtos de uso único processados e não tem identificado uma associação causal entre o evento adverso e o fato de o produto de uso único ser processado<sup>27</sup>.

Alguns organismos internacionais têm se posicionado acerca do reuso de produtos de uso único:

O *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) dos EUA posiciona-se favoravelmente pelo reuso de produtos de uso único e afirma que esses produtos não possuem risco se puderem ser adequadamente limpos e esterilizados<sup>23</sup>.

A *European Medical Technology Industry Association* posiciona-se contrária ao reuso de produtos de uso único e afirma que a segurança do paciente é ameaçada quando esses produtos são reusados, devido ao risco de transmissão de infecção cruzada, inabilidade da limpeza desses dispositivos, presença de resíduos, alteração dos componentes dos materiais, falência mecânica, entre outros argumentos<sup>3,5,24</sup>.

Na comunidade europeia, o *European Association of Medical Devices Reprocessors* (EAMDR) conclama os estados membros para analisarem como as regulações europeias estão implementando o reuso desses produtos e afirma que a “alta qualidade do processamento de produtos em todos os estados membros somente pode ser garantida se realizada independente do rótulo escolhido pelo fabricante”<sup>3,5</sup>, declaração essa que prioriza a qualidade do processo independente do produto, se de uso único ou não.

Para a *Joint Commission International*, se um hospital decide reusar produtos de uso único, deve avaliar criticamente as condições do departamento de limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos, bem como os procedimentos e pessoal<sup>12</sup>.

A Organização Mundial de Saúde declara que o reuso de produtos de uso único requer políticas escritas e que produtos críticos e semicríticos só deveriam ser reusados por processador licenciado<sup>12</sup>.

Para *experts* como os professores Axel Kramer e Marc Kraft, do departamento de tecnologia médica de Berlim, o “critério crucial é que exista um procedimento validado para o processamento de um produto médico. Se o produto é de multiuso ou de uso único, é irrelevante”. Para Marc Kraft, a “validação do processamento tende a diminuir a intensidade do risco”. Nesse caso, há ausência de ameaças relacionadas ao processo de limpeza e técnico-funcional<sup>3</sup>.

Inquéritos recentes identificaram que o reuso de produtos de uso único é prática crescente e significativa: 45% dos hospitais de grande e médio porte dos EUA, 86% dos hospitais de grande e médio porte do Canadá e mais de 90% dos hospitais do Japão reusam algum tipo desses produtos<sup>2</sup>.

Na prática assistencial, muitos produtos de uso único de várias especialidades médicas são processados e reusados mundialmente, a exemplo dos cateteres cardíacos de ablação e eletrofisiologia que são processados e reusados há mais de 25 anos na maioria dos serviços de hemodinâmica de EUA, Europa, Índia, América Latina e Brasil, devido à incidência aumentada de doenças cardíacas que requerem cateterização cardíaca e dos altos custos relacionados com a aquisição desses produtos<sup>28</sup>. Estudos com o reuso de cateteres de eletrofisiologia têm atestado segurança e efetividade dessas práticas e os resultados terapêuticos são similares àqueles cateteres de primeiro uso<sup>11</sup>.

No Brasil, o processamento e o reuso de cateteres de eletrofisiologia são permitidos e regulados pela Anvisa<sup>15,28</sup>. Esses produtos constituem o segundo item, entre os mais caros, nos serviços de saúde e esse reuso representa uma oportunidade viável de potencial economia de custos (economia de 41,2% para cateteres diagnósticos e de 32,9% para cateteres de ablação)<sup>6,11,25,29</sup>.

Na área da endoscopia, o reuso de produtos de uso único iniciou-se na década de 1990, quando do lançamento das agulhas de biópsia, que também por motivos de custo elevado, passaram a ser reusadas várias vezes<sup>8,27</sup>.

A despeito desse dilema há um consenso de que o reuso e o processamento de um produto médico deve ter o mesmo padrão de



segurança, uma vez que a transmissão de infecção é sempre um perigo potencial quando qualquer dispositivo reusado entra em contato com sangue e fluidos do corpo do paciente, independente se esse produto é rotulado como de uso único ou de multiuso<sup>26</sup>.

Para a Federação Internacional de Controle de Infecção cinco questões devem ser respondidas positivamente pelos processadores para que o reúso de produtos descartáveis seja considerado: 1) O produto se mantém íntegro e funcional?; 2) É passível de limpeza?; 3) Pode ser esterilizado?; 4) O reúso é custo-efetivo?; 5) Quem poderá ser responsável caso ocorra um evento adverso<sup>12,21</sup>?

É recomendado que um produto de uso único não seja reusado e reprocessado se: 1) não pode ser adequadamente limpo; 2) se a esterilidade do produto processado não pode ser seguramente demonstrada e 3) se a integridade, funcionalidade e segurança do produto de uso único processado difere do produto original. A segurança e a efetividade do processamento de produtos de uso único devem ser conduzidas segundo processos padronizados e monitorados, com a mesma garantia de qualidade dos produtos originais<sup>1,5,9,10,12</sup>.

Existem três práticas acerca de produtos de uso único que envolvem discussões e distintas condutas adotadas por muitos serviços: 1) produtos de uso único abertos, mas não usados; 2) produtos de uso único colocados numa mesa cirúrgica, mas não usados e 3) produtos de uso único abertos e usados num paciente. Autores defendem que produtos de uso único abertos e não utilizados deveriam ser elegíveis para reúso sem discussões. Outros arguem que cada prática requer consideração cuidadosa<sup>6</sup>.

O número de vezes que o dispositivo de uso único pode ser reusado é também uma situação desafiadora para os serviços que reusam esses materiais. Autores afirmam que o número máximo de reusos sustentáveis de um produto descartável é um parâmetro fundamental e deve ser avaliado por uma análise física, química, microbiológica e testes funcionais<sup>1,21</sup>. Essa situação pode ser aplicada igualmente para os produtos de uso múltiplo, uma vez que esses também não podem ser indefinidamente processados<sup>21</sup>.

Outras questões complexas são igualmente importantes e merecedoras de discussão quando do debate acerca do reúso de produtos de uso único: 1) a questão do consentimento informado, que diz respeito à autonomia do paciente em escolher o que é melhor para ele; 2) a responsabilidade fiscal em promover o descarte de um produto que pode ser seguramente reusado e 3) o comportamento ético em relação ao ambiente e comunidades nas quais vivemos. Um questionamento se impõe: estamos nos comportando eticamente em relação ao ambiente e comunidades onde vivemos, ao promover uso único de um produto que seguramente pode ser reusado<sup>6,22</sup>?

A análise dessas questões pode ser feita à luz do utilitarismo (que se orienta para a maximização da utilidade tanto quanto possível para beneficiar todas as partes afetadas), do contratualismo (que foca nos direitos e liberdades individuais) e da ética da terra, que se direciona não somente para a responsabilidade individual, mas também para a bioética da comunidade e

ambiente como um todo. O planeta certamente não comporta a quantidade de resíduos lançados ininterruptamente<sup>6</sup>.

Como é de amplo conhecimento, a ética médica é fundada no princípio da beneficência (dever de promover o bem e agir para o melhor interesse para o paciente e para a coletividade) e não maleficência (dever de não causar dano ao paciente)<sup>5</sup>. Depreende-se que as questões éticas relacionadas ao reúso de produtos de uso único são também emblemáticas: qual paciente deverá receber um produto de uso único que nunca foi usado e qual deverá receber um produto reusado? Quem é o responsável pela decisão? Pode o paciente escolher ou simplesmente o paciente deverá ser informado<sup>5,8</sup>?

As responsabilidades legais são óbvias: a instituição de saúde assume a responsabilidade para o reúso de produtos de uso único, uma vez que contraria a orientação do fabricante, quando esse é responsável pela qualidade e eficácia do produto somente segundo sua proposta de uso<sup>5,8,12</sup>?

Em relação ao rótulo dos produtos médicos, a declaração de que o produto é de uso único ou de multiuso é baseada somente na decisão do fabricante, que qualifica um produto como de uso único por duas razões: porque acredita que o produto não é seguro nem confiável para ser usado mais de uma vez ou porque o fabricante escolhe não conduzir estudos necessários para demonstrar que o produto pode ser rotulado como reusável e, nesse sentido, há ausência de considerações consistentes acerca da definição de uso único pelo fabricante<sup>1,5,8,12,23,23,24</sup>.

Quando um produto médico é registrado como de uso único, isto somente significa que esse produto pode ser usado segura e confiavelmente uma vez. Contudo, não implica que não pode ser usado seguramente mais de uma vez, se apropriadamente processado. Importante ressaltar que fabricantes frequentemente mudam rótulos de produtos médicos reusáveis para uso único, algumas vezes sem qualquer mudança significativa de desenho, desempenho ou de material que poderia impossibilitar o reúso seguro<sup>22</sup>.

Ademais, produtos podem ser construídos de modo similar e classificados diferentemente por alternativa dos fabricantes que se beneficiam grandemente com o rótulo de uso único, uma vez que produtos assim definidos não requerem o mesmo grau de documentação e de validação para seu registro junto aos órgãos reguladores, ao contrário de produtos classificados como de uso múltiplo. Além disso, os órgãos reguladores não solicitam que os fabricantes apresentem provas de que o produto de uso único não pode ser processado e de que o reúso pode ser inapropriado ou perigoso<sup>1,8,21,22,24,27</sup>.

Na prática, a maioria dos produtos de uso único são tecnologicamente reusáveis. Estima-se que 10% a 20% dos produtos classificados pelo fabricante como de uso único podem ser processados por um número limitado de vezes<sup>21</sup>. Pesquisadores independentes dos fabricantes defendem que muitos produtos de uso único podem ser seguramente processados e reutilizados nos hospitais<sup>8,21,23,24</sup>.

Para um autor<sup>1</sup>, a estipulação de que produtos de uso único não podem ser reusados coloca os sistemas de saúde e a sociedade em posição de reféns financeiros do que dizem os fabricantes.



Outros autores estão atualmente desafiando as premissas anteriormente mantidas de que produtos de uso único são estritamente de uso único, não apenas por considerações financeiras, mas também ambientais<sup>1,6</sup>.

No Brasil, um estudo realizado pela Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas acerca dos rótulos de produtos de uso único registrados pelos fabricantes junto à Anvisa, identificou que, dos 121 produtos médicos utilizados em procedimentos de eletrofisiologia registrados como de uso único, 86 (71,7%) rótulos estavam em conformidade com a normativa em vigor<sup>15</sup> e 34 (28,9%), em desacordo. Os autores concluíram que as inconsistências nos rótulos desses produtos podem gerar erros de interpretação e decisões impróprias em relação a esses produtos<sup>11</sup>.

Outro aspecto do reúso desses produtos diz respeito à justiça distributiva e social, que requer a distribuição de risco e benefício para todos os pacientes<sup>14</sup>. A literatura reporta muitos riscos relacionados também ao reúso de produtos de multiuso e, nesse sentido, o foco apenas no reúso de produtos descartáveis desvia a atenção para o processo de descontaminação dos produtos ditos reusáveis, que, *a priori*, requer os mesmos padrões de qualidade e segurança. Nesse sentido, o reúso seguro de produtos médicos de uso único com o objetivo de melhorar o acesso à saúde parece ser justificado eticamente, como uma tentativa de criar condições de igualdade de oportunidade, acesso à saúde e ao bem-estar.

Este estudo aponta várias questões emblemáticas relacionadas com o reúso de dispositivos médicos de uso único, tanto do ponto de vista técnico-operacional, como questões de natureza ética, legal, jurídica e ambiental.

Os dados publicados questionam esse reúso principalmente a partir de considerações técnicas, entretanto, vários estudos sugerem segurança e eficácia do reúso para muitos produtos rotulados como de uso único, bem como ausência de associação causal entre dano ao paciente e o fato do produto de uso único ser processado<sup>1,2,3,4,6,8,9,11,13,21,27</sup>.

É também claro que, dada a impossibilidade de limpeza de alguns produtos de uso único e, conseqüentemente, de esterilização, alguns desses dispositivos não são seguros para processamento e reúso, condição também aplicada ao reúso de produtos classificados como reusáveis ou de multiuso.

Nesse sentido, a decisão para usar um produto médico, independentemente se de uso único ou múltiplo, requer processos padronizados, validados e monitorados para a garantia da qualidade e a minimização de riscos para os pacientes usuários de produtos reprocessados.

Para além das questões acima descritas, o rótulo dos produtos de uso único representa um nó crítico e elemento fomentador dos dilemas que permeiam o reúso desses produtos. A ausência de estudos no ato do registro de um produto que comprovem que um produto registrado como de uso único não pode ser processado e que o reúso pode ser inapropriado ou perigoso para o paciente não apenas torna inconsistente a definição de uso único, como cria uma situação de conflito para os órgãos reguladores e serviços de saúde que se subordinam às declarações dos fabricantes.

Nesse sentido, desmistificar 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 reúso 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 requerem os mesmos padrões de qualidade para o seu processamento e, como os de uso único, não podem ser reutilizados indefinidamente, a despeito dessa indicação.

## CONCLUSÕES

O reúso de produtos designados como de uso único envolve muitas questões, a começar por dúvidas acerca do próprio rótulo. Há motivos para que os fabricantes optem por essa alternativa, e estudos mostram que o reúso desses produtos, quando apropriadamente realizado, pode ser seguro para o paciente usuário desses dispositivos, possibilitar tratamento de saúde efetivo e redução de custos no tocante a produtos médicos.

Ademais, importante considerar a ética em relação ao ambiente - “ética da terra” e, nessa profusão crescente de descarte de resíduos, o reúso de produtos médicos de uso único é considerado como uma das melhores práticas de proteção ambiental.

O tema permanece como um campo aberto a investigações sobre questões de natureza técnica, ética, econômica, ambiental e regulatória. Também se faz necessário compreender que alguns produtos ditos de uso único podem ser seguramente reusados, mas essa prática requer condições organoestruturais dos serviços de saúde, além de *expertise*, adoção de protocolos e supervisão dessas atividades. Ademais, é necessário não apenas fortalecer a capacidade institucional em regulamentar processos e serviços de saúde, mas também realizar o controle sanitário dessas atividades para minimizar riscos à saúde coletiva.

## REFERÊNCIAS

1. Crawford TC, Eagle KA. Reuse of catheters and devices labeled for single use: evidence recommendations and oversights. *Heart Asia*. 2018;10(2):1-3. <https://doi.org/10.1136/heartasia-2018-011033>
2. Sloan T. First, do not harm? A framework for evaluation new versus reprocessed medical devices. *J Oper Res Soc*. 2010;61(2):191-201. <https://doi.org/10.2307/40540243>



3. Jacobs P, Akpınar I. Single use medical devices: economics issues. *Heart Asia*. 2018;10(2):4-6. <https://doi.org/10.1136/heartasia-2018-011034>
4. Koh A, Kawahara K. Current practices and problems in the reuse of single use device in Japan. *J Med Dent Sci*. 2005;52(1):81-9.
5. European Medical Technology Industry Association - Eucomed. Eucomed white paper on the reuse of single use devices. Brussels: European Medical Technology Industry Association; 2009[acesso 10 dez 2018]. Disponível em: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/07/15122009\\_MTE\\_Eucomed-White-Paper-on-the-reuse-of-single-use-devices\\_Backgrounder.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/07/15122009_MTE_Eucomed-White-Paper-on-the-reuse-of-single-use-devices_Backgrounder.pdf)
6. Moszczynski A. Is once always enough? Revisiting the single use item. *J Med Ethics*. 2009;34(2):87-90. <https://doi.org/10.1136/jme.2008.025643>
7. Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. *Infect Dis Clin North Am*. 2012;26(1):165-72. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2011.09.010>
8. Ponchon T, Pioche M. Reprocessing single-use devices: a new season in a long-running show? A european perspective. *Endoscopy*. 2017;49(12):1195-7. <https://doi.org/10.1055/s-0043-121988>
9. Kapoor A, Vora A, Nataraj G, Mishra S, Kerka P, Manjunath CN. Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: a consensus document. *India Heart J*. 2017;69(3):357-63. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2017.04.003>
10. Association of periOperative Registered Nurses - AORN. AORN guidance statement: reuse of single use devices. *AORN J*. 2012;84(5):876-84. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(06\)63975-6](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)63975-6)
11. Kuniyoshi RR, Sternick EB, Nadalin E, Hachul DT. Reprocessing of medical products in electrophysiology. *Arq Bras Cardiol*. 2017;108(2):169-72. <https://doi.org/10.5935/abc.20170010>
12. Mansur JM. Reuse of single use devices: understanding risks and strategies for decision-making for healthcare organizations. Joint Comission International. 2017[acesso 18 dez 2018]. Disponível em: [https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI\\_White\\_Paper\\_Reuse\\_of\\_Single\\_Use\\_Devices2.pdf](https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_White_Paper_Reuse_of_Single_Use_Devices2.pdf)
13. Kwakye G, Brat GA, Makary MA. Green surgical practices for health care. *Arch Surg*. 2011;146(2):131-6. <https://doi.org/10.1001/archsurg.2010.343>
14. Sehulter LM. Central sterile supply. In: Mayhall CG. *Hospital epidemiology and infection control*. 4a ed. Philadelphia: Lippincott William & Wilkins; 2011. p. 1301-10.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 156, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 16 fev 2006.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução especial Nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. Diário Oficial União. 12 ago 2006.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução especial 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 União. 12 ago 2006.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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 União. 21 dez 2018.
19. Costa EAM, Santos QNF, Dantas IS. Risco em processamento de produtos para saúde em unidade básicas de Salvador, BA. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(2):38-43. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00991>
20. Costa EAM. Panorama internacional do reprocessamento de produtos para saúde de uso único. *Rev Sobecc*. 2016;21(4):203-9. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600040005>
21. Popp W, Rasslan O, Unahalekhaka A, Brenner P, Fischnaller E, Fathy M 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. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2010.04.003>
22. Unger S, Landis A. Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. *J Cleaner Prod*. 2016;112(part 3):1995-2003. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.07.144>
23. American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG. Committee opinion no 537: reprocessed single use devices. *Obstet Gynecol*. 2012;120(4):974-6. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182723b3b>
24. Mues AC, Haramis G, Casazza C, Okhunov Z, Badani KK, Landman J. Prospective randomized single-blinded *in vitro* and *ex vivo* evaluation of new and reprocessed laparoscopic trocars. *J Am Coll Surg*. 2010;211(6):738-43. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.08.003>
25. Srivastava R. Reusing single use devices in hospitals: a case study. *Proc Env Cons Manuf*. 2004;5262:1-5. <https://doi.org/10.1117/12.516139>
26. Bhatia V, Gupta A, Sharma S, Shandil R, Wadhawan M, Agrawal N et al. Residual contamination and bioburden after reprocessing of single use endoscopic ultrasound needles: an *ex vivo* study. *Dig Endosc*. 2017;29(2):175-81. <https://doi.org/10.1111/den.12731>
27. Government Accountability Office - GAO. Reprocessed single-use medical devices: FDA oversight has increased and available information does not indicate that use presents and elevated health risk. *GAO Highlights*. jan 2008[acesso 18 jan 2018]. Disponível em: <https://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>



28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 256, de 17 de dezembro de 2018. Dispõe em caráter provisório sobre reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres de eletrofisiologia. Diário Oficial União. 20 dez 2018.

29. Raval KV, Chandhari R, Khant SR, Joglekar O, Patel D. Reprocessing and reuse of urological armamentarium: how correct are we. Urol Ann. 2017;9(2):117-24. [https://doi.org/10.4103/UA.UA\\_167\\_16](https://doi.org/10.4103/UA.UA_167_16)

---

#### Contribuição dos Autores

Costa EAM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Costa EA - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.