

Regulação sanitária do reúso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional

Health regulation on reuse and reprocessing of single-use medical devices: an international overview

RESUMO

Eliana Auxiliadora M. Costa*

O reúso de produtos de uso único é uma realidade mundial e implica em problemas de natureza técnico-operacional, econômica, ambiental, jurídica, política e ética. Este estudo objetiva analisar o sistema regulatório de reprocessamento de produtos médicos de uso único a nível internacional, incluindo o sistema brasileiro. Trata-se de um artigo de revisão sistemática da literatura, realizada sem restrição de tempo e idioma, utilizando bases de dados com descritores específicos. Internacionalmente, há uma variedade de níveis regulatórios de políticas de reúso de produtos médicos de uso único que tendem a prevenção de danos. As regulamentações variam desde protocolos bem estruturados como o norte-americano, australiano e alemão à ausência de normatização a nível nacional como identificado em países desenvolvidos como Canadá, Japão e alguns países da União Europeia. Os controles regulatórios existentes apresentam grandes lacunas que dificultam sua implementação tanto para os serviços de saúde, quanto para fabricantes. Uma metodologia alternativa pode ser a de um sistema regulatório de produtos de uso único centrado no controle dos processos em lugar dos atuais focados no controle do produto.

PALAVRAS-CHAVE: Regulação; Reprocessamento; Reúso de produtos de uso único; Política de saúde; Vigilância sanitária de produtos

ABSTRACT

The reuse of single-use products is a global reality and implies technical-operational, economic, environmental, legal, political and ethical problems. This study aims to analyze the regulatory system for the reprocessing of single-use medical products at national (Brazil) and international levels. This article presents an integrative literature review, without any time or language restriction, using data bases with specific descriptors. At the international level, there is a variety of regulatory levels of reuse policies of medical single-use products, aiming at preventing damage. The regulations range from well-structured protocols as the American, Australian or German ones, to others less-regulated in developed countries like Canada, Japan and some of the European Union. Existing regulatory controls have large gaps that hinder their implementation by the health services and the manufacturers. An alternative approach might be the creation of a process-centered regulatory system contrasting the current product-centered regulatory system.

Universidade do Estado da Bahia
(UNEB), Salvador, BA, Brasil

KEYWORDS: Regulation; Reprocessing; Reuse of single-use products; Health policy; Sanitary surveillance of products

* E-mail: costaeliana2003@ hotmail.com

Recebido: 24 jun 2015
Aprovado: 21 jan 2016



INTRODUÇÃO

Produtos médicos são artigos usados para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças, largamente utilizados em todos os ramos da saúde, seja na medicina e enfermagem, na odontologia, na fisioterapia, laboratórios, entre outros.

Estima-se que a indústria de produtos médicos é um empreendimento de cerca de 145 bilhões de dólares, com aproximadamente 1,5 milhão de diferentes produtos no mercado, 15 mil fabricantes, 5 mil destes, localizados na União Europeia (EU), empregando cerca de 611 mil trabalhadores especializados em todo o mundo^{1,2,3,4,5}.

Esta indústria é dividida em quatro distintos setores, tais como próteses médicas elétricas, próteses não elétricas, produtos implantáveis e produtos diagnósticos. Difere substancialmente da indústria farmacêutica que opera mais uniformemente com uma família genérica de cerca de 4.000 drogas em todo o mundo. Enquanto os fármacos são submetidos a um consenso internacional de métodos e protocolos de pesquisa há mais de vinte e cinco anos, gerando evidências científicas de segurança e eficácia, os padrões, os requerimentos essenciais e protocolos utilizados para os produtos médicos ainda são questões conflitantes e que estão emergindo^{1,2,3,4,5}.

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 funcionalidade^{6,7,8,9,10,11,12}.

Os produtos de uso único são designados para serem usados somente uma vez, em um único paciente. Surgiram com o advento da indústria dos plásticos e ganharam popularidade, entre outros motivos, com o crescimento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana. Como resultado, muitos produtos médicos que eram inicialmente fabricados com materiais de vidro e aço reusáveis, tornaram-se de polímeros plásticos baratos e descartáveis após uso único, para grande benefício econômico dos fabricantes^{13,14}.

Não existem padrões consensuais que diferenciem qualidade, funcionalidade ou vida útil entre produtos reusáveis ou de uso único^{8,9,12,13,14,15}. O *Food and Drug Administration* dos EUA especifica que a instituição ou profissionais que reusam produtos de uso único devem demonstrar que o artigo pode ser adequadamente limpo e esterilizado e que as características físicas ou a qualidade do artigo não foram afetadas, permanecendo seguras e efetivas para o uso clínico pretendido^{8,9,12}. Esse critério deveria, também, ser aplicado igualmente para instrumentos reusáveis que são reprocessados nos hospitais.

A prática do reúso de produtos de uso único é uma realidade mundial, iniciada na década de 1970 e, desde então, há

relatos de reúso desses produtos em todo o mundo, mesmo em nações desenvolvidas, inclusive naquelas onde o reprocessamento é proibido^{16,17}. Esta tendência tem intensificado vários debates e considerações acerca da segurança do paciente, consentimento informado, questões econômicas, ambientais, legais e éticas e aspectos regulatórios para fabricantes e reprocessadores, denotando interesses distintos por parte dos atores políticos envolvidos: Estado, fabricantes de produtos, serviços de saúde, academia, profissionais de saúde, associações de classe e usuários^{7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17}.

Dentre os riscos associados ao reúso de produtos médicos tanto os de uso único quanto os reusáveis, vários autores citam os seguintes^{6,7,8,9,10,11,14}: infecção; biofilmes; contaminação do material com endotoxinas; 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; inconfiabilidade funcional; ausência de integridade física e de barreiras de proteção, dentre outros.

No Brasil, o reprocessamento de produtos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde e os dados nacionais revelam que essas práticas são comuns em todas as regiões do país, independentemente do porte e entidade mantenedora dos hospitais e que protocolos de reúso são adotados em poucas instituições e na grande maioria de forma inadequada, representando riscos reais para os pacientes usuários desses produtos^{18,19,20,21}.

Assim, nesse cenário de incremento mundial de produtos médicos nos cuidados de saúde, a regulação do uso e reúso dessas tecnologias têm papel crucial para a implementação de práticas seguras e de prevenção de eventos adversos relacionados a esses produtos. Neste sentido, este artigo procura responder a seguinte questão central: em que medida os sistemas de regulação sanitária de produtos médicos de uso único adotam políticas dirigidas para a prevenção de riscos para os pacientes usuários? Tem por objetivo descrever e analisar o sistema regulatório de reprocessamento de produtos médicos de uso único a nível internacional, incluindo o sistema brasileiro, bem como fornecer elementos teóricos para subsidiar uma prática de regulação sanitária de produtos médicos de uso único na condição de reúso.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de revisão sistemática da literatura, sem restrição de período de tempo de publicação e idioma, realizado por meio de consultas nas bases eletrônicas do *Web of Science*, *Pubmed*, *Lilacs* e *SciELO*, utilizando os seguintes descritores: *reprocessing device medical*, *reprocessing device single use*, *reuse device medical*, *regulation device materials*, *regulatory devices medicals*.

Foram incluídos estudos primários e secundários, selecionados pelo título e resumo. Após leitura dos resumos, foram lidos integralmente apenas os artigos que abordavam aspectos regulatórios dos produtos médicos de uso único, bem como a regulação



do reuso e reprocessamento desses produtos. As referências dos artigos selecionados também foram incorporadas. Os artigos repetidos em mais de uma base de dados foram analisados apenas uma vez. Assim, dos 110 artigos encontrados nas bases eletrônicas, acima citadas, foram analisados 33 que atenderam aos critérios de inclusão. Neste estudo, utiliza-se o termo *produto médico* como sinônimo de produto para saúde, dispositivo, equipamento, material e artigo médico em similaridade com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

RESULTADOS - REGULAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

No campo da saúde, o termo regulação, além de se referir aos macroprocessos de regulamentação, também define os mecanismos utilizados na formatação e direcionamento da assistência à saúde. O ato de regular em saúde é constitutivo do campo da prestação de serviços, exercido por distintos atores e instituições que provêm ou contratam serviços de saúde. Neste sentido, regulação é a capacidade de intervir nos processos de prestação de serviços alterando ou orientando sua execução, por meio de mecanismos indutores, normalizadores, regulamentadores ou restritores. Regulamentação é o ato de normalizar em regras a intencionalidade de regular e, portanto, o processo de regulamentação é subordinado ao processo anterior de regulação²².

O sistema de regulação dos produtos médicos é relativamente recente, data da década de 1970, em países desenvolvidos como os EUA, Austrália, União Européia e Japão, diferindo substancialmente do sistema regulatório aplicado aos fármacos, tanto no que se refere aos testes de qualidade, segurança e eficácia evidenciados nos ensaios clínicos, já rotineiramente consagrados para a liberação de uma droga, quanto às especificidades do produto médico, que, sem os efeitos fisiológicos, metabólicos e imunológicos próprios das drogas, dificultam a operacionalização de estudos avaliativos e consequentemente, regulatórios^{23,24}.

Na América Latina, a regulação de produtos médicos surgiu das reformas da saúde em meados dos anos 1990, que indicaram a função vutora dos Ministérios da Saúde na função reguladora e da responsabilidade do Estado em proteger a população²⁵.

A avaliação clínica e aprovação de um produto médico são subordinadas ao uso terapêutico para o qual o produto foi intencionalizado, as características tecnológicas do dispositivo e o nível de risco inerente ao produto. Esta avaliação é dificultada por vários motivos e fatores de confundimento, a começar pelo fato de que esses produtos fazem parte de uma série complexa e variável de atividades do cuidado médico, realizado por profissionais de saúde, enquanto as drogas são administradas pelos próprios pacientes, e a avaliação desses produtos varia segundo a prática clínica, julgamento e experiência do profissional, a relação entre a eficácia do procedimento e eficácia do tratamento, além de características e adesão do paciente^{23,24,26}.

O ciclo de vida de um produto médico é particularmente curto, ultrapassado rapidamente pelo avanço tecnológico, além de ser de baixo custo quando comparado com os produtos farmacológicos, o que concorre para a falta de investimentos em estudos

mais longos e que possam recuperar os custos fixos das pesquisas avaliativas. Ademais, o valor de um produto médico está associado à melhoria do processo do cuidado do que na melhoria do resultado clínico^{23,24,26}.

Cada produto médico tem uma proposta clínica designada e é considerado como efetivo, quando produz o efeito intencionado pelo fabricante relativo à condição médica. São várias as fases do ciclo de vida de um produto médico: concepção e desenvolvimento, fabricação, embalagem e rotulagem, publicidade, comercialização, uso, “reuso” (inclusão nossa) e descarte. A segurança e desempenho desses materiais dependem de três elementos regulatórios essenciais: a análise de pré-comercialização (responsável pelo controle e liberação do produto); as normas de comercialização (responsável pela adequação do produto no comércio) e a vigilância pós-comercialização (responsável pela segurança e efetividade do produto em uso)^{23,24,27}.

Não existe um modelo regulatório adequado para todos os países. Entretanto, a política de regulação de produtos médicos deve objetivar salvaguardar a saúde e segurança de pacientes através da garantia de que fabricantes de produtos médicos seguem procedimentos especificados durante as fases de desenho do dispositivo, fabricação e comercialização. Os controles regulatórios envolvem uma rede heterogênea de líderes/e não governamentais e contemplam vários aspectos, a começar pela adoção de um sistema de classificação desses produtos e de um processo de planificação de aquisição, para permitir não somente o intercâmbio de informação, mas ainda fomentar o comércio e a incorporação destes produtos nos serviços de saúde^{23,24,25,27}.

A classificação dos produtos médicos considera vários fatores tais como a duração do contato do produto com o corpo humano, seu grau de invasividade, possibilidade do produto liberar um agente medicinal ou energia para o paciente, se são intencionados para atingir algum tipo de efeito local ou sistêmico, dentre outros. Geralmente os produtos médicos são agrupados em quatro classes (A, B, C, e D ou I, II, III e IV), com um nível crescente de risco e de exigências regulatórias^{16,17,24,27,28,29}.

Os sistemas atuais de regulação de produtos médicos colocam mais ênfase na regulação pré-comercialização, com as normas regulatórias para registro e licenciamento do produto, e tem se mostrado tímido nas atividades regulatórias de pós-comercialização como a vigilância do produto já licenciado e em uso no mercado. A despeito dos vários desafios na implementação de uma vigilância pós-comercialização de produtos médicos, a implementação desta vigilância poderia permitir maior redução de eventos adversos relacionados a esses produtos^{22,25,26,27,28}.

Talvez a dificuldade para a implementação dos sistemas de controle pós-comercialização resida no fato de que eventos adversos relacionados com produtos médicos são difíceis de serem investigados primeiramente pela dificuldade de informação dos usuários desses produtos para um sistema de vigilância, além desses dados serem bastante heterogêneos em conteúdo e qualidade, limitações essas que restringem a elaboração de instrumentos estatísticos que possam ser aplicados



na avaliação do risco-benefício de produtos médicos em uso pós-comercialização^{24,25,26,27}. Uma vez que um produto médico é aprovado e introduzido no mercado, a habilidade para controlar ou eliminar o uso inapropriado com controles rigorosos é um desafio para os órgãos reguladores.

Políticas internacionais de reúso e reprocessamento de produtos médicos de uso único

Nos Estados Unidos, a prática da reutilização de produtos médicos de uso único iniciou-se nos anos 1970 e, em 2000, o *The United States Government Accountability Office* (US GAO) revelou que aproximadamente 20 a 30% dos hospitais americanos reusavam, no mínimo, um tipo de dispositivo de uso único e que, embora o reprocessamento desses produtos possua um risco teórico à saúde, evidências clínicas apresentam que certos produtos ditos descartáveis podem ser reprocessados com segurança. Atualmente o US GAO permite o reprocessamento de mais de 100 diferentes produtos de uso único e os mais reutilizados neste país são cateteres cardiovasculares, fios-guias, circuitos respiratórios, fórceps de biópsia, dispositivos de cauterização, circuitos de aparelhos de anestesia e tubos traqueais. Segundo esse órgão, produtos de uso único reprocessados são 50% mais baratos do que produtos novos^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

O reprocessamento de artigos de uso único é regulamentado e fiscalizado pelo FDA que, entre 1999-2000, reestruturou sua política de reutilização de dispositivos de uso único, num princípio de equidade regulatória no qual, fabricantes de produtos originais, empresas reprocessadoras terceirizadas e instituições hospitalares estão num mesmo patamar de controle regulatório. Ficaram excluídos desta legislação, instituições de saúde não hospitalares (clínicas, hospitais-dia, unidades de cuidados prolongados, cuidado domiciliar), dispositivos de uso único abertos, mas não usados, marca-passos de implante permanente e hemodializadores^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

A espinha dessa estrutura regulatória é um esquema de classificação por meio do qual os produtos são categorizados segundo o risco de dano ao paciente baseado na intenção de uso do produto. Há três classes de risco e dois tipos de submissão de produtos antes da comercialização: a notificação pré-comercialização (510K) e a aplicação de aprovação pré-comercialização (“*premarket approval application* - PMA). O tipo de submissão depende da classificação do produto^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

O 510K ou notificação pré-comercialização é a rota mais simples e mais comum para comercialização de um produto médico. Por esta rota, o fabricante deve demonstrar que o novo produto é “substancialmente equivalente” a um produto já comercializado. A assunção é de que o novo produto é tão seguro e efetivo para uso intencionado, desempenha suas funções com consistência e é tão bom quanto um produto já disponível no mercado. O FDA então revisa o produto através de uma avaliação de similaridade com o dispositivo já comercializado. O PMA ou *premarket approval applications* é a rota a ser usada se o novo produto não é similar a um já comercializado. Neste caso, o fabricante deve conduzir estudos clínicos para demonstrar segurança e

efetividade do produto e o FDA realiza uma inspeção nas instalações dos fabricantes antes da aprovação do PMA. O tempo requerido pelo FDA para a liberação do 510K é de aproximadamente 75 a 90 dias e 180 dias para o PMA^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

A avaliação de risco dos produtos médicos é baseada no potencial de transmissão de infecção, o qual envolve o uso intencionado do produto, a presença de características que possam impedir a adequada desinfecção e esterilização e também considera se o reprocessamento pode resultar em desempenho inadequado do dispositivo^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

A classe I ou de baixo risco abriga os produtos médicos com mínimo risco para a segurança do paciente, a exemplo de abaixadores de língua e luvas. Na classe II ou de risco intermediário, estão produtos que entram em cavidades do corpo mas não invadem membranas mucosas, como os laringoscópios, agulhas cirúrgicas, cateteres de ultrassonografia. A classe III ou de alto risco inclui produtos que acessam sistema vascular e membranas mucosas, como cateteres de angioplastia, transdutores, válvulas cardíacas, bombas de infusão implantadas e pinças de biópsia^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

Os produtos da classe I estão sujeitos a controles regulatórios “gerais”, tais como registro e conformidades com as boas práticas de fabricação e a maioria destes produtos são isentos de avaliação pré-comercialização (510K). Produtos da classe II estão sujeitos a controles “especiais”, semelhantes à avaliação de padrões de desempenho, vigilância pós-comercialização e alguns requerem a notificação pré-comercialização (510K). Os produtos classe III requerem, além dos controles “gerais”, uma aprovação de comercialização através do *premarket approval application* (PMA). Esta aprovação requer uma completa descrição do artigo e seus componentes, desde a fase de concepção à informações sobre metodologia e controles usados na fabricação do dispositivo, dados de rotulagem, publicidade, esterilidade, bioincompatibilidade, entre outros. Ademais, o FDA requer resultados de ensaios clínicos, estudos em animal, bancos de testes e inspeção nas unidades fabricantes a fim de conferir a veracidade das boas práticas de fabricação^{8,9,11,13,14,16,17,28,30}.

Além dos controles acima citados, o FDA requer que os fabricantes de produtos médicos adotem os sistemas de qualidade da ISO 13.485 (*Medical Devices Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Process*).

Em setembro de 2001, o FDA adaptou um novo posicionamento dirigido somente para hospitais, obrigando-os à obtenção imediata de registro como empresa reprocessadora e a prestar informações acerca dos produtos que reusam, sob pena de serem cassados. Igualmente a fabricantes, os hospitais são obrigados a submeter aos controles regulatórios da notificação pré-comercialização (510K) dos produtos médicos que pretendem reutilizar. Em outubro de 2002, o FDA adicionou nova seção regulatória para produtos de uso único a serem reprocessados, exigindo uma lista de validação dos processos de limpeza, de esterilização, dados de desempenho funcional, a demonstrar que produtos descartáveis reprocessados permanecem substancialmente



equivalentes a um produto qualificado após o número máximo de vezes intencionados para produto no momento da submissão do 510K^{31,32,33,34}.

Em abril de 2003, o FDA identificou aqueles produtos críticos de uso único reprocessados, que não mais seriam isentos dos requerimentos do 510K e na oportunidade, emitiu uma lista de produtos de uso único reprocessados não isentos e sujeitos aos dados de validação. Em abril de 2004, o FDA repetiu esta mesma ação para produtos semicríticos e atualizou a lista anterior incluindo outros produtos. Em novembro de 2004, o FDA publicou nova lista de produtos médicos sujeitos ao 510K e que, segundo a lei de modernização dos direitos dos usuários de dispositivos médicos expedida em 2002, requerem validação. Os reprocessadores de produtos médicos incluídos nesta lista e que já tinham obtido do FDA o 510K terão que, adicionalmente, apresentar dados acerca da funcionalidade, limpeza e esterilização^{31,32,33,34}.

Após essas normativas, o reúso de produtos de uso único tem diminuído nos EUA de 63 para 56%^{13,35}.

No Canadá, não existe uma regulação única em nível federal e o reprocessamento de produtos de uso único tem historicamente sido delegado para os ministros da saúde das províncias e territórios do país. Há relatos de que a reutilização desses produtos ocorre em 40% das províncias e em 28% dos hospitais nacionais de cuidado intensivo. Os produtos mais reusados são circuitos ventilatórios e serras. A maioria dos serviços de saúde (85%) realizam o reprocessamento internamente, mas desde 2014, cresce a tendência do reprocessamento por empresas terceirizadas, a maioria norte-americanas licenciadas pelo FDA^{13,14,16,17,28,30,36,37,38}.

Quando o reprocessamento é terceirizado, os hospitais canadenses têm adaptado um sistema de reprocessamento comercial denominado *closed-loop procurement model*, por meio do qual o hospital recebe seus próprios produtos médicos encaminhados para reprocessamento para o terceiro setor ou um modelo *open-loop*, no qual o hospital não recebe seus próprios produtos de volta, mas compram um *pool* de produtos de uso único reprocessados²⁸.

As grandes províncias têm adotado duas posições: 1) proibição do reúso desses produtos a exemplo de Prince Edward Island, Newfoundland e Labrador e todos três territórios (Northwest, Yukon e Nunavut), Alberta, Quebec e New Brunswick ou 2) permissão do reprocessamento de produtos de uso único apenas por empresas terceirizadas e certificadas por autoridades sanitárias como o *Health Canada* ou FDA dos EUA (British Columbia, Manitoba, Ontario, Nova Scotia e Saskatchewan)^{13,14,16,17,28,30}.

Em fevereiro de 2015, o *Health Canada* emitiu uma nota regulatória para reprocessadores comerciais de produtos de uso único exigindo requerimentos que devem estar aplicados até 1º de setembro de 2016, tais como: sistema de gerenciamento de qualidade; rotulagem; investigação de queixas e incidentes; *recalls*, entre outros. Adicionalmente, o produto médico de uso único reprocessado deverá ter número de licença diferente do produto original, o símbolo de uso único removido do rótulo e

ser rotulado como produto reprocessado, bem como identidade clarificada da empresa reprocessadora que deverá fornecer instruções do reprocessamento no rótulo^{28,39}.

Na Europa, a UE não possui uma política única acerca do reprocessamento de produtos de uso único e os estados-membros têm distintos processos regulatórios²⁸.

Na Alemanha, desde 2001 a estrutura regulatória existente trata somente dos padrões de qualidade e procedimentos de validação do reprocessamento e torna ilegal a distinção entre uso único e múltiplo dos produtos médicos. O reprocessamento realizado pelo hospital e por empresas terceirizadas é permitido, mas ambos devem implementar sistemas de gerenciamento de qualidade em consonância com a *German Act on Medical Devices*^{16,28}.

Os produtos médicos na Alemanha são classificados segundo sua aplicação e risco envolvido em produtos não críticos, semicríticos e críticos, sendo que os críticos são subdivididos em críticos A (sem requerimentos especiais de reprocessamento), críticos B (maiores exigências de reprocessamento) e críticos C (fortes exigências para reprocessamento, cujo processo deve ser certificado por um corpo de acreditação)⁶.

Em outros países da UE como Reino Unido, Espanha e França, o reprocessamento de artigos descartáveis é proibido por lei desde 2005, mas, efetivamente, o único país que não reutiliza artigos de uso único é a França. Na Espanha, um inquérito realizado em 42 hospitais de Madri no ano de 2005 revelou que 82,4% dos hospitais deste estudo reprocessavam dispositivos de uso único, sem nenhuma normativa federal que avalie esta prática no país. A Inglaterra permite o reúso de artigos descartáveis somente em situações controladas, devido à grande preocupação com os prions. Na Bélgica, Dinamarca, Holanda, Eslováquia, Suécia e Suíça, os produtos médicos de uso único são reprocessados segundo rígidos padrões de qualidade. Na Grécia, Estônia, Chipre, Letônia, Malta e Polônia não há regulação sobre essas práticas^{13,16, 28,40,41}.

Na Ásia, o reúso de produtos descartáveis é comum na maioria dos países e também não há regulações nacionais orientando essas práticas^{16,28}. No Japão, o reprocessamento de produtos de uso único não é sistematicamente regulado, e dados apontam que 86,2% dos hospitais reusam produtos descartáveis e que essas práticas são realizadas de forma inconsistente, sem protocolos e normas estabelecidas^{16,28,35}.

Na Índia, hospitais rotineiramente reusam produtos de uso único sem regulações conhecidas acerca dessa prática^{13,16,28}.

Na Austrália, o reprocessamento é semelhante às condições dos EUA. Em 2003, o *The Australian Therapeutic Goods Administration* (TGA), órgão nacional regulador de produtos médicos, introduziu regulações para hospitais e empresas reprocessadoras de produtos de uso único, denominando-os “refabricantes” como descrito na legislação. Devem ajustar-se aos mesmos padrões regulatórios como o fabricante original e são requeridos a demonstrar que os produtos de uso único reprocessados são tão igualmente seguros e que desempenham tão bem quanto um produto novo. A regulação de reprocessamento de produtos de



uso único exclui os produtos de uso único abertos, mas não utilizados, e indivíduos que reprocessam dispositivos descartáveis para seu próprio uso pessoal^{11,16,28,42}.

Segundo a Associação de Reprocessamento de Produtos Médicos, na Austrália e nos EUA, com as novas regulamentações, houve um declínio agudo do número de hospitais que assumiam o próprio reprocessamento de produtos de uso único, provavelmente por causa dos altos custos e do rigor dos requerimentos regulatórios²⁸.

Na Nova Zelândia, para reprocessar um produto de uso único, o órgão regulador, *Regulator Medsafe*, requer aderência com a política regulatória dos EUA ou aprovação com a política australiana¹⁶.

No Oriente Médio, dados indicam que o reúso desses produtos é comum nos países árabes (particularmente cateteres cardíacos), a despeito da ausência de uma estrutura regulatória^{16,28}.

Israel não possui uma regulação específica para o reprocessamento de produtos de uso único, mas, de modo geral, todo produto médico deve ser registrado no Ministério da Saúde, antes de ser comercializado no país. Se o produto é aprovado pelo FDA dos EUA, poderá ser registrado neste país sem nenhum teste adicional. Como em muitos outros países, hospitais de Israel estão reusando muitos produtos de uso único sem qualquer controle federal¹⁶.

O reino da Arábia Saudita está em processo de implantação de uma política regulatória de produtos médicos. A *Saudi Food and Drug Authority* emitiu um regulamento provisório em 2008 definindo que um produto médico na Arábia Saudita pode ser comercializado se “aderir aos requerimentos regulatórios aplicados em uma ou mais das jurisdições da Austrália, Canadá Japão e EUA”. Parece que este governo proíbe o reúso de produtos de uso único¹⁶.

Na África, América Central e América do Sul, são prevalentes as práticas de reprocessamento de artigos de uso único, por falta de recursos médicos e financeiros^{16,28}.

Regulação brasileira de reúso de produtos médicos de uso único

No Brasil, os produtos de uso único são objeto de preocupação desde 1984, quando o Ministério da Saúde (MS) realizou uma Reunião de “Peritos” para discutir e tentar regulamentar o reúso desses produtos no país. Em 1986, foram expedidas as Portarias MS nº 3 e 4, que traziam definições e normas sobre o reúso de artigos descartáveis.

Atualmente, a ANVISA é o órgão responsável pela regulação do reprocessamento de produtos médicos e em 2006, editou três normativas ainda em vigor: i) a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos; ii) a Resolução Especial - RE nº 2.605, que estabelece uma relação de 66 produtos de uso único proibidos de reprocessamento no país, e iii) a RE nº 2.606, que define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos^{43,44,45}.

A Vigilância Sanitária é órgão brasileiro responsável, entre diversas atividades, pela fiscalização do cumprimento das normas que visam proteger a saúde, como a de reprocessamento de produtos médicos.

DISCUSSÃO

Os EUA, através do FDA, possuem atualmente o maior controle regulatório estabelecido para as práticas de reúso e reprocessamento de produtos médicos do mundo. Entretanto, as normativas deste órgão apresentam algumas questões que fragilizam este sistema em pontos cruciais do controle do reprocessamento de produtos, suscitando questões para a implementação dessas normativas, especialmente em nível das instituições hospitalares. Inicialmente, o sistema regulatório de produtos médicos do FDA tem como foco norteador da sua política regulatória a comercialização do produto, diferindo da tradicional classificação de risco segundo a possibilidade de infecção envolvida no uso; e artigos considerados críticos, a exemplo de instrumentais cirúrgicos e agulhas, são classificados pelo FDA como classe 2 (risco médio) e, portanto, com exigências apenas do 510K para licenciamento e reprocessamento. Por outro lado, o 510K permite que a maioria dos produtos seja comercializada na ausência de altos estudos de qualidade e, portanto, os produtos classe I e a maioria dos classe II recebem a liberação para comercialização na ausência de controles mais acurados de qualidade.

Adicionalmente, a atual política de reprocessamento de produtos de uso único do FDA exige grande capacidade de adaptações para o seu cumprimento, particularmente para os hospitais reprocessadores. As duas submissões para pré-comercialização e/ou reprocessamento de dispositivos médicos, o 510K e o PMA, são ambíguas nas suas exigências para autorização destes processos. Por exemplo, de que maneira o fabricante/reprocessador terceirizado/instituição hospitalar deverá comprovar que o “produto médico reprocessado classe I e II é equivalente em segurança e efetividade a um produto original, não processado”, exigido para cumprimento do 510K? O 510K, com seu controle focado na “equivalência substancial” de um produto já utilizado, permite que a maioria dos produtos nos EUA, seja comercializada na ausência de estudos de qualidade mais rigorosos.

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



No Brasil, os marcos regulatórios vigentes que normatizam o reprocessamento de produtos constituem avanços na normatização do reprocessamento de produtos médicos no nosso país, entretanto, existem várias imprecisões e conteúdo abstrato nessas legislações, que propiciam diversificadas interpretações e problematizam sua operacionalização por parte dos serviços de saúde, empresas terceirizadas de reprocessamento e fabricantes ou importadores desses produtos.

A Resolução nº 156/2006 categoriza os produtos médicos como “passíveis de reprocessamento” e de “reprocessamento proibido” e estabelece que esse enquadramento deve ser feito no registro do produto, quando o fabricante ou importador deve apresentar à ANVISA documentação que fundamente a indicação. No entanto, essa normativa não especifica a documentação requerida e os parâmetros de avaliação para fabricantes ou importadores, no ato de inscrição e registro de produtos permanentes e de uso único. A grande pergunta é: qual o critério que essa agência utiliza para aceitar ou rejeitar a classificação do produto referida pelos fabricantes no momento do registro? Quais testes são requeridos dos fabricantes pela ANVISA para comprovar que o produto é reusável ou de uso único no ato do registro?

A Resolução nº 2.605/2006 lista 66 produtos enquadrados como de uso único e proibidos de reprocessamento, mas não explicita os critérios utilizados na escolha dos artigos que compõem essa lista negativa. Tal formulação não favorece a compreensão das bases técnico-científicas da regulamentação de uma prática que envolve questões tão relevantes para a saúde no país. Os questionamentos são vários: por que alguns produtos passíveis de reuso como sugadores e diques de borracha odontológicos, luvas, compressas compõem a lista negativa de reuso e outros comprovadamente de alto risco, como pinças de biópsia endoscópica, papilótomos, *Kits* de vitrectomia e tantos outros do cuidado assistencial também de alto risco não foram incluídos? Como lidar com a incorporação crescente desse arsenal tecnológico com uma lista finita de produtos? Por que a opção de trabalhar com uma lista passível de tornar-se obsoleta, como já está, e centrar o foco no produto em lugar dos processos que envolvem as etapas do reprocessamento?

A Resolução nº 2.606/2006 define que as empresas terceirizadas e os serviços de saúde que reprocessam artigos críticos e semicríticos devem elaborar, validar e implantar protocolos para cada marca e tipo de produto selecionado, com descrição detalhada de todos os passos do reprocessamento, além da garantia da qualidade do resultado de todas as fases, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte de cada produto reprocessado.

Normatiza, também, que cada produto crítico e semicrítico a ser reprocessado, sem especificar se é de uso único ou múltiplo, deve ter um prontuário com informações referentes ao artigo (dimensões, estrutura, composição), registro na ANVISA, fabricante e fornecedor, nome do responsável pelo reprocessamento e local e data de cada reprocessamento. Essa normativa, ao tempo que exige a elaboração, validação e implantação de

protocolos de reprocessamento de produtos médicos, não indica qual a metodologia aceitável para a validação dos processos a serem realizados pelos hospitais, o que não apenas dificulta a busca por sua operacionalização, mas, também, dá margem à realização de protocolos de validação com resultados duvidosos, trazendo insegurança no reprocessamento de produtos.

Ademais, essa regulamentação é imprecisa quando exige garantia de qualidade de todas as etapas do processo, incluindo avaliação da funcionalidade, esterilidade, pirogenicidade, atoxicidade e integridade. Novamente, interroga-se qual a metodologia aceitável para esses controles de qualidade. Há que se fazer esses testes para todos os artigos críticos e semicríticos? Como, quem e quando avaliar funcionalidade e integridade de todos os artigos reprocessados, tendo em conta a imensidão de produtos médicos existentes em uma instituição de saúde? Qual deverá ser a periodicidade mínima desses testes? Como elaborar um prontuário para cada artigo crítico e semicrítico com os dados exigidos por essa normativa, considerando a realidade físico-funcional-organizacional da maioria das CMEs dos hospitais do Brasil e a vastidão de produtos que compõem o seu arsenal? São questões em aberto desse marco regulatório que impactam negativamente na operacionalização dos serviços de saúde.

Além das questões acima referidas, como a Vigilância Sanitária pode monitorar/fiscalizar/controlar essa normativa nas inúmeras unidades de saúde do país? Os profissionais de vigilância sanitária possuem a expertise necessária para realizar o controle sanitário do reuso de produtos médicos? Esta é outra questão dessa temática em aberto no Brasil.

Sem a devida fiscalização, estudos comprovam que a regulamentação do reprocessamento de produtos médicos, editada desde 2006, vem sendo retardada ou boicotada em sua implementação nos hospitais brasileiros^{18,19,20,21}. Além das questões que suscita, tal retardo desafia a própria legitimidade da norma, reafirmando a problemática que envolve a reutilização de produtos médicos, tanto os reusáveis quanto os considerados de uso único.

CONCLUSÕES

A revisão da literatura registra que, internacionalmente, há uma variedade de níveis regulatórios no estabelecimento de políticas de reuso de produtos médicos de uso único que, de modo geral, tendem a ter um caráter preventivo, com recomendações que objetivam a segurança da saúde pública.

Embora essas regulamentações tenham diferenças substanciais, o princípio do gerenciamento de risco deveria ser seu elemento norteador e o grau de escrutínio regulatório imposto para qualquer produto médico, independentemente se de uso único ou múltiplo, deveria ser proporcional à intenção de uso do dispositivo, ao seu nível de risco e ao grau de invasividade do produto no corpo humano.

As regulamentações variam desde protocolos bem estruturados como o norte-americano, australiano e alemão à ausência de



normatização a nível nacional como identificado também em países desenvolvidos como Canadá, Japão, alguns países da União Europeia, Ásia e Oriente Médio, apontando para a falta de prioridade política para a questão da problemática que envolve o reuso de produtos médicos.

Mesmo existentes, os controles regulatórios dos países como os dos EUA, Austrália e Brasil apresentam grandes lacunas como os já apontados neste estudo, dificultando sua implementação tanto para os serviços de saúde, quanto para fabricantes.

No Brasil, a fiscalização da implementação dessas normativas pela Vigilância Sanitária também é outra questão em aberto quanto à verdadeira capacidade técnico-operacional desse órgão para o efetivo controle sanitário do reuso de produtos médicos no país.

Talvez uma metodologia alternativa seja a de desenvolver um sistema regulatório de reuso e reprocessamento de produtos de uso único centrado no controle dos processos, em lugar dos atuais, focados nos controles dos produtos mundialmente implantados.

REFERÊNCIAS

1. Jefferys DB. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *Br J Clin Pharmacol*. 2001;52(3):229-35. doi:10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x
2. Altenstetter C. EU and member state medical devices regulation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003;19(1):228-48. doi:10.1017/S0266462303000217
3. Peláez B, Andrade R, Díaz P, Cano S, Barriuso E, Fereres J. Reutilización de dispositivos médicos de um solo uso. Serviço de Medicina Preventiva. Hospital Clínico San Carlos. Madrid, 2009. [acesso em: 31 maio 2015]. Disponível em: <http://www.reutilizacion.de.dispositivos.medicos.de.um.solo.uso.htm>
4. Reed SD, Shea AM, Schulman KA. Economic implications of potential changes to regulatory and reimbursement policies for medical devices. *J Gen Intern Med*. 2008;23 Suppl 1:50-6. doi:10.1007/s11606-007-0246-9
5. Feldman MD, Petersen ET AJ, Karliner LS, Tice JA. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J Gen Intern Med*. 2007;23 Suppl 1:57-63. doi:10.1007/s11606-007-0275-4
6. Kraft M. Framework conditions and requirements to ensure the technical functional safety of reprocessed medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip*. 2008;3(3):23.
7. Grobkopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip*. 2008;3(3):24.
8. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. *Reprocessing and reuse of single-use devices: review prioritization scheme*. Rockville: Food and Drug Administration; 2000.
9. United States General Accounting Office, Health Education and Human Services Division, Single-Use Medical Devices. Little available evidence of harm from reuso, but oversight warranted. Report to Congressional Requesters; 2000; Washington, DC.
10. Health Canada. Therapeutic products directorate health cross. reprocessing of reusable and single-use medical devices. Ottawa: Tower B; 2004.
11. Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? *New Zealand Health Technology Assessment*. NZHTA. Tech Brief Series. 2004;3(2). [acesso 2015 Mai 2]. Disponível em http://nzhta.chmeds.ac.nz/medical_devices.pdf.
12. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. *Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling: guidance for industry and food and drug administration staff*. Rockville: Food and Drug Administration; 2015.
13. Hussain M, Balsara KP, Nagral S. Reuse of single-use devices: looking back, looking forward. *Natl Med J*. 2012;25(3):151-5.
14. Shuman EK, Chenoweth, CE. Reuse of medical device: implications for infection control. *Infect Dis Clin N Am*. 2012;26:165-72. doi:10.1016/j.idc.2011.09.010
15. Lamph S. Regulation of medical devices outside the European Union. *J R Soc Med*. 2012;105 Suppl 1:S12-21. doi:10.1258/jrsm.2012.120037
16. Association of Medical Device Reprocessing - AMDR. Summary: international regulation of single use medical device reprocessing. European Commission. 2010.
17. Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. *CMAJ*. 183(11):1244. doi:10.1503/cmaj.109-3906
18. Oliveira AC, Oliveira KA, Noronha AHT, Gomes OMS, Braga FB. Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. *REME Rev Min Enf*. 2006;10(2):138-44. doi:10.15415-27622006000200007
19. Amarante JM, 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. doi:10.1086/590357
20. Bonfim FM, Lima SG, Victor EG. Análise do reprocessamento de cateteres de hemodinâmica em uma capital brasileira. *Rev Bras Cardiol*. 2013;26(1):33-9.
21. Costa EA, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, Ba. *Rev Saúde Publica*. 2012;46(5):800-7. doi:10.1590/S0034-89102012000500006



22. Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro. *Interface*. 2006;9(18):25-41. doi:10.1590/S1414-32832006000100003
23. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy*. 2003;63(2):167-78. doi:10.1016/S0168-8510(02)00063-5
24. World Health Organization - WHO. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003.
25. Hernandez A. Regulación de dispositivos médicos: estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectivas de la OPS. In: *II Videoconferência. Comisión Técnica Subregional de evaluación de tecnología sanitaria. Dispositivos médicos*. Washington, DC: Organização Pan Americana de Saúde; 2007.
26. Leidy NK, Beusterien K, Sullivan E, Richener R, Muni NI. Integrating the patient's perspective into device evaluation trials. *Value Health*. 2006;9(6):394-401. doi:10.1111/j.1524-4733.2006.00132.x
27. Global Harmonization Task Force. Principles of conformity assessment for medical devices. GHTF/ SG1/N77. 2012.
28. Health Canada, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing of single-use medical device: a 2015 update. Issue 48. Ontario; 2015.
29. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR. ISO 14971:2009. Produtos para saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2009.
30. Hakansson MA. Reuse versus single-use catheters for intermittent catheterization: what is safe and preferred? Review of current status. *Spinal Cord*. 2014;52(7):511-6. doi:10.1038/sc.2014.79
31. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. Reuse of single-use devices: featurettes: news to use. Rockville: Food and Drug Administration; 2000.
32. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. Labeling recommendations for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals: final guidance for industry and FDA. Rockville: Food and Drug Administration; 2001.
33. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. Medical devices: reprocessed single use devices: requeriment for submission of validation data Rules and Regulation. *Federal Register*, 71: 185. Rockville: Food and Drug Administration; 2006.
34. Food and Drug Administration - FDA, Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. Medical devices user fee and modernization act of 2002, validation data in premarket notification submission 510(K) for reprocessed single use medical devices. Rockville: Food and Drug Administration; 2006.
35. Kok A., Kawahara K. Current practices and problems in the reuse of single-use devices in Japan. *J Med Dent Sci* 2005;52(1):81-9. doi:
36. Polisen J, Hailey D, Moulton K, Noorani HZ, Jacobs P, Ries N, et al. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: A national survey of Canada acute-care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(5):437-9. doi:10.1086/587648
37. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen 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.
38. Health Canada. Therapeutic Products Directorate. Reprocessing and reuse of single-use medical devices. Ottawa: Health Canada; 2005.
39. Health Canada. Notice to Stakeholders. Health Canada's regulatory approach to commercial reprocessing of medical devices originally labelled for single use. Ottawa: Health Canada; 2015.
40. Albarracin RMM. Tratamiento del material reutilizable. In: *II Jornada Nacional. IV Jornada Catalana de Infección de localización quirúrgica: nuevos aspectos*. Barcelona: Associação Catalana D'Infermeres de Control D'Infeccão (ACICI); 2007.
41. Kramer A, Assadian O. Ethical and hygiene aspects of the reprocessing of medical devices in Germany. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip*. 2008;23(3):25.
42. Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration. FAQ on regulation of the re-manufacture of single-use medical devices. Australia; 2005.
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 15 fev 2006.
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução Especial RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Contém a lista de produtos que não podem ser reprocessados. *Diário Oficial União*. 15 fev 2006.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução Especial RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 15 fev 2006.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.