

REPROCESSAMENTO DE LÂMINAS DE SHAVER DE USO ÚNICO

Maria Helena Dobis de Andrade¹
Selma Akemi Koike²
Miryan Rocco Stainsack³
Janaina Fernanda Packer⁴

RESUMO

O tema reprocessamento de produtos médicos é polêmico e apesar de ser economicamente viável, a segurança envolvida no processo pode ser comprometida. Neste sentido, este trabalho propõe uma reflexão sobre o atual arcabouço legal que regulamenta o reprocessamento de produtos médicos no Brasil, em especial a reutilização de lâminas de Shaver. De acordo com Resolução RE nº 2605, tem-se a proibição do reprocessamento de lâminas de Shaver somente com diâmetro interno menor que 3mm. Dessa forma, fica possibilitada a interpretação, de que as lâminas de Shaver com diâmetro interno maior podem ser reprocessadas, aumentando o risco de segurança contra infecção por contaminação no ato cirúrgico e diminuição da capacidade de corte da lâmina. Neste sentido sugere-se uma revisão do arcabouço jurídico-sanitário para este quesito, em especial a lâmina de Shaver, o que suscita um amplo debate com as agências reguladoras.

Palavras-chave: Reutilização de equipamento. Lâminas. Legislação. Segurança de equipamento. Riscos.

1 INTRODUÇÃO

O reaproveitamento ou a reutilização de produtos médicos é um tema polêmico, discutido por sistemas de atenção à saúde em todo o mundo. Muitas indústrias são contra o reprocessamento, alegando possíveis riscos com a reutilização, tais como desgaste ou alteração do produto original após o uso e riscos de contaminação cruzada. Por outro lado, muitos sistemas de saúde são favoráveis ao reprocessamento, tendo em vista o alto custo desses artigos, as dificuldades de acesso e a disponibilidade reduzida de alguns deles. Argumentam que o produto se apresenta íntegro após o uso, e mencionam preocupações relacionadas ao impacto ecológico do descarte sistemático (BRASIL, 2006a).

Entretanto, apesar da aparente economia, estudos revelam que existem custos ocultos a serem considerados e que estão associados principalmente à responsabilidade dos serviços de saúde perante o paciente. Isso se deve ao aumento de eventos adversos pós-cirúrgicos que são resultado da utilização de itens reprocessados, que não possuem o desempenho e segurança de um produto novo. Além disso, há o custo decorrente de uso de medicação e

¹ Consultora técnica e especialista em Vigilância Sanitária. ENSP/FIOCRUZ.

² Coordenação de Vigilância à Saúde. Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. selmak11@hotmail.com.

³ Coordenação de Vigilância à Saúde. Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba.

⁴ Docente. Centro Universitário Campos de Andrade (UNIANDRADE). Departamento de Farmácia. Pós Graduação em Indústria. janaina.packer@terra.com.br.

prolongamento de internação devido ao aparecimento de infecções causadas por artigos de uso único que foram reprocessados por estabelecimentos que não apresentam condições de garantir a qualidade do resultado em todas as etapas do processo (SMITH; NEPHEW, 2003).

Instituições que optam pelo reprocessamento de produtos para saúde de uso único, precisam realizar testes analíticos para validar a esterilização e garantir confiabilidade funcional dos produtos reprocessados. Os protocolos detalhados incluindo mecanismos que permitam monitorização e avaliação contínua da garantia da qualidade devem ser mantidos sob guarda da empresa (BRASIL, 2006a).

Em se tratando de artigos médicos de uso único, a sua reutilização tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica (BRASIL, 2006b).

Este trabalho pretende fazer uma reflexão sobre o atual arcabouço legal que regulamenta o reprocessamento de produtos médicos no Brasil, em especial a reutilização de lâminas de Shaver, em contrapartida com a prática encontrada nos serviços de saúde, suscitando desta forma uma rediscussão do tema por parte das autoridades que regulamentam o setor, não só do ponto de vista da legislação sanitária como também dos direitos difusos (direito à saúde e direito do consumidor).

2 DESENVOLVIMENTO

A RDC nº 30 (BRASIL, 2006c) e a RE nº 515 (BRASIL, 2006d), definiram os artigos de uso único cujo reprocessamento não é permitido, além de estabelecerem regras claras para a reutilização daqueles que apresentam possibilidade de reaproveitamento. Tais definições e regras foram atualizadas pelas normas RDC nº 156 (BRASIL, 2006b), RE nº 2605 (BRASIL, 2006e) e RE nº 2606 (BRASIL, 2006f).

A RDC nº 156 (BRASIL, 2006b) dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, enquadrando-os em dois grupos: I – Produtos com Reprocessamento Proibido e II – Produtos Passíveis de Reprocessamento. Essa resolução adotou as seguintes definições: (1) Empresa Reprocessadora: estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos; (2) Produto Médico: produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar

sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios; (3) Reprocessamento de Produto Médico: processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas; (4) Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

A RE nº 2605 (BRASIL, 2006e) estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados, e a RE nº 2606 (BRASIL, 2006f) estabelece parâmetros que orientem a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos por serviços de saúde e empresas reprocessadoras com o objetivo de garantir a segurança e eficácia dos produtos médicos. É importante ressaltar também que a RDC nº 156 (BRASIL, 2006b), em seu artigo 11, determina que seja proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Especificamente no caso de Ponteiros de Ressecção Endoscópica de uso único, mais conhecidas como lâminas de shaver, embora as Resoluções RDC nº 156 (BRASIL, 2006b) e RE nº 2606 (BRASIL, 2006f) estabeleçam de forma clara a proibição de reprocessamento de produtos de uso único que apresentem em sua rotulagem os dizeres: Proibido Reprocessar; verificou-se que a Resolução RE nº 2605 (BRASIL, 2006e) proíbe o reprocessamento de lâminas de shaver somente com diâmetro interno menor que 3 mm. Dessa forma, fica possibilitada a interpretação, pelos sistemas de saúde, de que as lâminas de shaver com diâmetro interno maior que 3 mm podem ser reprocessadas, contrariando o disposto nas resoluções mencionadas acima quanto à proibição de reprocessar artigos de uso único que apresentem no rótulo os dizeres: Proibido Reprocessar.

Tendo em vista que as lâminas de shaver comercializadas no mercado nacional apresentam em suas embalagens os dizeres: Proibido Reprocessar (pois não foram projetadas ou fabricadas para resistirem a mais de uma utilização) torna-se evidente que independentemente do diâmetro, esses produtos estão proibidos de serem reprocessados.

Essa ambigüidade apresentada na legislação, associada, talvez, ao interesse cada vez maior dos planos de saúde e instituições de saúde de reduzirem seus custos, propiciou condições à utilização e ao comércio de lâminas de shaver reprocessadas, expondo a população a possíveis riscos potenciais de complicações pós-cirúrgicas (BRASIL, 2006b).

Segundo os resultados de um estudo conduzido pela fabricante inglesa Smith & Nephew, Inc., as lâminas de shaver recondicionadas ou reprocessadas não preenchem as

especificações originais da fabricante quanto à segurança e desempenho. Muitas das modificações observadas poderiam provavelmente levar a fratura dos componentes metálicos ou plásticos da ponteira, colocando o paciente em risco. As modificações do formato de gume observadas no estudo provavelmente resultariam na redução da eficácia do corte, uma vez que os fios de corte foram prejudicados. Ponteiras reprocessadas podem representar alto risco de contaminação cruzada e infecção para o paciente devido à limpeza e esterilização não confiáveis. O estudo também concluiu que as lâminas de shaver recondicionadas analisadas não possuíam rotulagem adequada, com instruções para o seu uso e nenhuma das empresas reprocessadoras forneceu a rastreabilidade visível do lote. Em alguns casos, os produtos foram etiquetados com numeração e identificação incorretos dos componentes, e a rotulagem não preencheu as exigências especificadas na legislação sanitária (SMITH; NEPHEW, 2003).

Atualmente, as lâminas de Shaver são largamente utilizadas em cirurgias de artroscopia, que são procedimentos que permitem a visualização de todas as estruturas intra-articulares através de um aparelho denominado artroscópio. O cirurgião ortopedista realiza duas pequenas incisões de cerca de 4 mm (uma em cada lado do joelho, ombro ou quadril), e introduz o artroscópio para diagnosticar apropriadamente o problema, usando a imagem como guia. Se algum procedimento for necessário, o cirurgião deverá introduzir pequenos instrumentos cirúrgicos como, por exemplo, a lâmina de Shaver, através da outra incisão, para remover ou reparar tecidos lesados. O Centro de Defesa do Paciente (EUA) defende a idéia de que os consumidores devem ter o direito de escolher se aceitam ou não a utilização de produtos médicos de uso único recondicionados em suas cirurgias. A maioria dos pacientes não tem conhecimento que existe a prática de reutilização de produtos cirúrgicos de uso único (SMITH; NEPHEW, 2003).

Encontra-se em andamento no Ministério Público do Estado de São Paulo uma ação civil pública contra uma operadora de plano de saúde que é acusada de prática abusiva em saúde pública. Segundo a denúncia, essa operadora impõe aos médicos e hospitais cooperados a reutilização de lâminas de Shaver de uso único, com ameaça de expulsão em caso de não atendimento. Repassando aos cooperados apenas um terço do valor do produto, a operadora em questão pressiona os cooperados e distribuidores a reprocessar as lâminas de Shaver por pelo menos três vezes (MINISTÉRIO PÚBLICO, 2009).

3 METODOLOGIA

Foi realizada revisão bibliográfica sobre o assunto em questão, com evolução para observação da situação aplicada na prática em campo. Para aplicação das observações em campo foram adotados os seguintes critérios de inclusão: foram centralizadas empresas importadoras e distribuidoras de produtos médicos e ortopédicos e empresas reprocessadoras de produtos médicos, localizadas na cidade de Curitiba e região metropolitana. Para que o trabalho mantivesse o foco nessa região, foram critérios de exclusão as demais cidades desta unidade federativa.

O número de amostragem foi calculado levando-se em conta os dados estatísticos de maior trâmite dentro do Distrito Sanitário Matriz da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba. Foram utilizados dados obtidos de 11 empresas distribuidoras e 1 empresa reprocessadora de produtos médicos.

4 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Após avaliação dos dados obtidos com a pesquisa de campo, realizada a partir das informações obtidas pelas legislações citadas anteriormente, constatou-se que 83,33% das empresas (n=12) não demonstra conhecimento sobre a legislação aplicada ao setor, e somente 16,67% aplicam as questões cabíveis.

Os grandes riscos visualizados durante a pesquisa condizem com o reprocessamento das lâminas no sentido de segurança contra infecção por contaminação no ato cirúrgico. Além disso, devem ser ressaltados os riscos ocasionados pela diminuição da capacidade de corte da lâmina devido ao desgaste do uso anterior e também pelo processo de reesterilização.

Durante a pesquisa pode ser observado, que a comercialização de lâminas de Shaver com diâmetro interno maior que 3 mm, nos últimos 3 anos, tem decaído, sendo que a maioria dos fabricantes somente informa a medida do diâmetro externo das cânulas e não o diâmetro interno. Por esse motivo, uma das empresas solicitou ao Laboratório de Metrologia Mecânica da UTFPR um relatório de exame dimensional do diâmetro interno de uma lâmina de Shaver cujo diâmetro externo informado pelo fabricante era de 4 mm. O resultado encontrado para o diâmetro interno dessa lâmina foi de 2,708 mm.

Analisando a situação chega-se a conclusão de que, o reprocessamento parece não justificar o risco-benefício, pois não há, atualmente, como garantir e validar a limpeza da

cânula, além da exposição ocupacional durante esse processo. Mas, deve-se considerar à questão mercadológica-financeira que envolve o pagamento (valores praticados bem inferiores ao do mercado) das lâminas de Shaver por parte de algumas operadoras de plano de saúde, bastando para tanto consultar tabelas de preço dos mesmos.

5 CONCLUSÃO

Conclui-se com o observado que há necessidade de uma revisão do arcabouço jurídico-sanitário no que diz respeito ao Reprocessamento de Produtos para a Saúde, em especial quanto às lâminas de Shaver. Considerando que existe uma interface com a questão de regulação de mercado e que envolve práticas adotadas por operadoras de planos de saúde, a discussão transcende os aspectos sanitários e suscita um amplo debate com agências reguladoras, instituições assistenciais de saúde, operadoras de planos de saúde, distribuidores de produtos médicos, associações da área e até mesmo Órgãos de Defesa do Consumidor.

REPROCESSING OF SINGLE USE SHAVER BLADES

ABSTRACT

The reprocessing of medical products is, although economically viable, a very controversial topic, for the security involved in the process may be compromised. As such, this paper proposes a reflection of the current legal measures that regulate the reprocessing of medical products in Brazil, specially the reuse of Shaver blades. According to the 2605 RE Resolution, the reprocessing of Shaver blades is forbidden only for those with internal diameter smaller than 3mm. Thus, it is possible to infer that, Shaver blades with bigger internal diameters can be reprocessed, increasing risks of infections by contamination during surgeries and decreased Shaver cut ability. It is suggested, therefore, a revision of this matter in its legal-sanitary measures.

Keywords: Equipment Reuse. Blades. Legislation. Equipment Safety. Risk

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Reprocessamento de produtos médicos.** Brasília, 2006a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/210806_1.htm>. Acesso em: 5 jun. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 b. Dispõe sobre o registro, rotulagem e Reprocessamento de produtos médicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, ago. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 30, de 15 de fevereiro de 2006 c. Dispõe sobre o registro, rotulagem e Reprocessamento de produtos médicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, fev. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 515, de 15 de fevereiro de 2006 d. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, fev. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n° 2605, de 11 de agosto de 2006 e. Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo**, Brasília, DF, ago. de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n°2606, de 11 de agosto de 2006 f. Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, ago. de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n°59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, jun. de 2000.

MINISTÉRIO PÚBLICO (SP). Prática abusiva a saúde pública. Disponível em: <http://www.mp.sp.gov.br/portal/page/portal/cao_consumidor/acp/acp_mp/acpmp_saude_privado/acp_mp_priv_planos_saude/05-1235.htm>. Acesso em: 5 jun. 2012.

SMITH&NEPHEW. **Posição da companhia sobre o re-processamento e reutilização de dispositivos médicos para utilização única**. Cartilha Técnica Informativa de Distribuição Contínua. 2003. Disponível em: <http://global.smith-nephew.com/us/VERSAJET_COMPANY_POSITION_9182.htm>. Acesso em: 5 jun. 2012.

Submetido em: 11/07/2012

Aceito para publicação em: 22/08/2012