

**CENTRO UNIVERSITÁRIO BARÃO DE MAUÁ
ENFERMAGEM**

**JORDANA CRISLEY MEDEIROS
PAMELA CAROLINA CAVALCANTE MARTINS
VINICIUS FERRAZ DEL VECHIO**

REPROCESSAMENTO DE ARTIGO DE USO ÚNICO: REVISÃO DA LITERATURA

Ribeirão Preto

2021

JORDANA CRISLEY MEDEIROS
PAMELA CAROLINA CAVALCANTE MARTINS
VINICIUS FERRAZ DEL VECHIO

REPROCESSAMENTO DE ARTIGO DE USO ÚNICO: REVISÃO DA LITERATURA

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC),
como requisito para a obtenção do Título
de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Dra. Magda Fabbri Isaac
Silva.

Coordenadora: Dra. Juliana Pereira
Machado.

Ribeirão Preto

2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

R336

Reprocessamento de artigo de uso único: revisão da literatura/Jordana Crisley Medeiros; Pamela Carolina Cavalcante Martins; Vinicius Ferraz Del Vechio - Ribeirão Preto, 2021.

37p.il

Trabalho de conclusão do curso de Enfermagem do Centro Universitário Barão de Mauá

Orientador: Dra. Magda Fabbri Isaac Silva

1. Esterilização 2. Política Sanitária 3. Segurança de dispositivos médicos I. Medeiros, Jordana Crisley II. Martins, Pamela Carolina Cavalcante III. Vechio, Vinicius Ferraz Del IV. Silva, Magda Fabbri Isaac V. Título

CDU 616-083

Bibliotecária Responsável: Iandra M. H. Fernandes CRB⁸ 9878

**JORDANA CRISLEY MEDEIROS
PAMELA CAROLINA CAVALCANTE MARTINS
VINICIUS FERRAZ DEL VECHIO**

REPROCESSAMENTO DE ARTIGO DE USO ÚNICO: REVISÃO DA LITERATURA

Trabalho de conclusão de curso de Enfermagem do Centro Universitário Barão de Mauá para obtenção do título de bacharel em Enfermagem.

Data de aprovação: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Dra. Magda Fabbri Isaac Silva.
Centro Universitário Barão de Mauá – Ribeirão Preto

Dra. Juliana Pereira Machado.
Centro Universitário Barão de Mauá – Ribeirão Preto

Esp. Patrícia Bonella Paulon
Enfermeira Coordenadora da CME da Santa Casa de Ribeirão Preto

**Ribeirão Preto
2021**

Dedico esse trabalho aos meus pais Érica e Sérgio pelo apoio incondicional que recebi durante toda minha vida, dedico às minhas irmãs Giovana e Lorena, minhas melhores amigas, dedico ao meu marido Ricardo que tem me fortalecido cada dia mais. Ao meu amigo Vinicius, que tem lutado comigo durante todo curso, a minha amiga Pâmela, que fez das provações batalhas e as venceu bravamente.

Jordana Crisley Medeiros

Dedico esse trabalho ao meu esposo Reinaldo e meu filho Davi que teve a paciência de todas as vezes que estive ausente nesses anos em momentos que poderíamos ter vivenciado juntos. Agradeço minha mãe Carmen e ao meu pai Rubens (em memória) que me ensinou que por mais difícil que fosse nunca deveria desistir, agradeço aos meus familiares e amigos que torceram para que eu conquistasse essa vitória.

Pâmela Carolina Cavalcante Martins

Dedico esse trabalho aos meus pais Eliana e Adriano pelo apoio e compreensão que recebi durante toda minha vida, dedico a minha amiga Jordana que lutou junto comigo nessa caminhada durante o curso e a minha amiga Pamela que também lutou e venceu essa caminhada. Sou extremamente grato pela oportunidade que me foi concedido.

Vinicius Ferraz Del Vecchio

AGRADECIMENTO

Gostaríamos de agradecer primeiramente a Deus, pela oportunidade de encerrar um ciclo de estudante e realizar nosso nessa profissão.

Agradecemos à nossa orientadora, Dra. Magda Fabbri Isaac Silva, pela paciência durante todo o trabalho, sem ela esse trabalho não seria possível.

Agradecemos à coordenadora do curso, professora Tania Aparecida Cancian Masella e todos os professores que fizeram parte da nossa trajetória.

Aos nossos familiares, pelo apoio e paciência durante o curso.

Ao nosso eterno amigo Wagner Batalha (em memória) pois você nos deu ainda mais força para continuarmos e te representar.

Ao nosso trio que um apoiou o outro quando necessário.

“A vitalidade é demonstrada não apenas pela persistência, mas pela capacidade de começar de novo.”

(F. Scott Fitzgerald)

RESUMO

Trata-se de um levantamento bibliográfico da literatura. O objetivo do presente trabalho foi identificar os artigos proibidos para reprocessamento; o número seguro de reprocessamentos de Artigos de Uso Único; as técnicas de limpeza e acondicionamento esterilização e armazenamento dos Artigos de Uso Único. Resultado e discussão conta com 8 artigos científicos, 3 monografias e legislações específicas do assunto revisado de forma detalhada, discutindo assim artigos proibidos para o reprocessamento, segurança do paciente frente ao reprocessamento de AUU, qual o número seguro para ser reprocessado os AUU, tipos de limpeza desses dispositivos, terceirização dos serviços de esterilização, licença e controle dos materiais encaminhados à CME devidamente rotulado, controle de qualidade do processo de esterilização, transporte dos artigos, emissão de gases no ambiente frente a uma esterilização, esterilização de baixa temperatura e formaldeído. Chegando à conclusão que o reprocessamento de artigo de uso único é uma questão pouco comentada e estudada a fundo, mas com grandes pontos importantes envolvidos, como exposição ao risco no paciente de contaminação, risco mecânico e danos ao mesmo, ressaltando, assim, deficiências no controle sanitário a ser exercido pelo estado. Assim, através deste estudo espera-se que exista uma mudança e um ponto de partida para outras investigações a fim de se aprofundar neste tema, que abranja todos os profissionais de saúde independente de sua atuação, levando em consideração questões éticas, segurança do paciente, sendo assim um pensamento mais amplo do assunto que inclua questões relativas ao médico que realiza o procedimento e que necessita ter segurança, ao enfermeiro e equipe que prepara ou até mesmo a instituição que compra um serviço terceirizado.

Palavras-chave: Esterilização. Política sanitária. Segurança de dispositivos médicos.

ABSTRACT

This is a bibliographical survey of the literature. The objective of the present work was to identify the articles prohibited for reprocessing; the safe number of Single Use Article reprocesses; cleaning and packaging techniques, sterilization and storage of Single Use Articles. Result and discussion has 8 scientific articles, 3 monographs and specific legislation on the subject, revised in detail, thus discussing prohibited articles for reprocessing, patient safety against AUU reprocessing, what is the safe number to reprocess the AUU, types of cleaning of these devices, outsourcing of sterilization services, licensing and control of properly labeled materials sent to the CME, quality control of the sterilization process, transport of articles, emission of gases into the environment against sterilization, low temperature sterilization and formaldehyde. Coming to the conclusion that the reprocessing of single-use articles is an issue that has been little commented on and studied in depth, but with major important points involved, such as exposure to the risk of contamination in the patient, mechanical risk and damage to the same, thus high lighting deficiencies in the sanitary control to be exercised by the state. Thus, through this study, it is expected that there will be a change and a starting point for further investigations in order to go deeper into this theme, covering all health professionals regardless of their performance, taking into account ethical issues, patient safety, thus, a broader thought on the subject that includes issues related to the doctor who performs the procedure and who needs to be safe, the nurse and the team that prepares it, or even the institution that buys an outsourced service.

Key words: Sterilization. Health policy. Medical Device Security.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AUU – Artigos de Uso Único

CME – Central de Material e Esterilização

OMS – Organização Mundial da Saúde

RE – Resolução Especial

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVO	14
2.1 Objetivo geral	14
2.2 Objetivos específicos.....	14
3 METODOLOGIA	15
3.1 Etapas do processo ou Fases da Pesquisa	15
3.1.1. Escolha do tema.....	15
3.1.2 Coleta de dados.....	16
4 RESULTADO E DISCUSSÃO	17
4.1 Artigos proibidos para reprocessamento.	20
4.1.1 Indeflator	21
4.1. 2 Cateteres Hemodinâmicos	21
4.1.3 Segurança do paciente	22
4.2 Número seguro de reprocessamentos de Artigos de Uso Único.	23
4.3 Técnicas de limpeza e acondicionamento esterilização e armazenamento dos Artigos de Uso Único.....	24
4.3.1 Limpeza manual e automatizada.....	25
4.3.2 Terceirização dos serviços de esterilização	26
4.3.2.2 Licença de funcionamento	28
4.3.2.3 Controle dos matérias encaminhados.....	28
4.3.2.4 Controle de Qualidade do Processo	28
4.3.3.1 Rotulação	29
4.3.4 Transporte dos artigos	29
4.3.5 Emissão de gases no ambiente	30
4.3.6 Esterilização com Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF).....	30
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
REFERÊNCIAS.....	34

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, acumulam-se evidências de que a população é exposta a numerosos riscos e danos evitáveis, demonstrando práticas negligentes e até criminosas de agentes econômicos e também deficiências no controle sanitário a ser exercido pelo Estado. Esta situação aponta para a necessidade de qualificação da capacidade operativa do sistema de saúde, em particular, do sistema de vigilância sanitária; e sugere que a atuação dos serviços de saúde no uso das tecnologias médicas assim em um ambiente onde a informação científica é escassa e as organizações de gestão de tecnologia do sistema de controle de saúde são instáveis (COSTA, 2011).

A Central de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para a saúde. É responsável pela limpeza, preparo, empacotamento, esterilização, armazenamento e distribuição para todas as unidades que prestam cuidados aos pacientes, sendo sua principal unidade consumidora, o Centro Cirúrgico (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM -COFEN, 2012).

Há algumas décadas, convive-se com Artigos De Uso Único (AUU) na assistência à saúde. Estes vêm sendo aprimorados na sua complexidade técnica, trazendo vantagens indiscutíveis, especialmente na área cirúrgica videoassistida. Os materiais médico-hospitalares, decorrente das grandes evoluções tecnológicas no país e no mundo, a cada dia estão sendo substituídos e muitas vezes reformulados para se adaptarem as grandes atualizações (LOPES, 2006).

Segundo o mesmo autor, os materiais médico-hospitalares podem ser classificados em: reutilizáveis ou de uso único. Os reutilizáveis, chamados de permanentes, são produzidos a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos. Já os AUU, também denominados de descartáveis, são produzidos a partir de plásticos ou elastômeros, na maioria das vezes materiais termossensíveis (LOPES, 2006).

A legislação para os AUU, durante um tempo, sofreu mudanças; algumas portarias e resoluções foram publicadas e logo revogadas, mas outras que atualmente estão vigentes, podem sofrer mudanças devido à rapidez com que a tecnologia utilizada na produção de material médico-hospitalar vem evoluindo. A portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986 (BRASIL, 1986), dispõe sobre produto correlato, diz que todo AUU utilizado para monitoração diagnóstica e terapêutica deve ser registrado no órgão competente de vigilância sanitária do Ministério da Saúde.

Na mesma data, o Ministério da Saúde publicou a portaria nº 4 (BRASIL, 1986), que destacava a proibição do reprocessamento, em todo território nacional, de determinados materiais, como:; cânulas para fistulas; agulhas com componentes plásticos; plasma e nutrição parenteral, bolsas de sangue; seringas plásticas; escalpes; bisturis descartáveis e lâminas; cateteres para punção venosa; equipos para administração de soluções endovenosas, sangue, sondas uretrais simples, de aspiração e gástricas; coletores de urina de drenagem aberta; dreno de Penrose e de Kehr; cateteres de diálise peritoneal. Definia material médico-hospitalar de uso único como sendo um correlato que, após o uso, perde suas características originais.

Aprovada em julho de 1988, veio a Portaria nº 8 (BRASIL, 1988) que complementou a Portaria nº 4, a qual autorizava a execução de serviço de reesterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares descartáveis, com exceção daqueles cujos reprocessamentos eram vetados pela Portaria nº 4. Quando ainda não utilizados, podiam ser reesterilizados, caso houvesse vencimento do prazo de validade da esterilização inicial.

Na Consulta Pública nº 98 (BRASIL, 2001) de 06 de dezembro de 2001, atualizaram-se as definições relacionadas ao reuso de AUU e os materiais que constavam na listagem de proibição de reuso onde foi proposto que identificassem no rótulo “USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR” e propunha normas para reprocessamento seguro. No entanto, esta consulta foi reformulada para a Consulta Pública nº 17 (BRASIL, 2004), de 19 de março de 2004, que atualizou a listagem da consulta anterior.

Em 2006, a ANVISA, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 30 (BRASIL, 2006), que atualizou as Portarias nº 3, nº 4 de 07/02/1986 e nº 8 de 08/07/1988. Estabeleceu regras para o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos, a fim de garantir a qualidade dos resultados de todas as etapas do processo e, para complementá-la foi publicada a Resolução Específica - RE nº 515 (BRASIL, 2006), atualizando mais uma vez a lista de produtos.

Diante da variedade de informações apresentadas, torna-se relevante desenvolver um estudo para que direcione o profissional para uma tomada de decisão, segura e eficaz, para o reprocessamento de artigos de uso único nos dias atuais. Com isto, a questão norteadora para o desenvolvimento deste trabalho, se baseia em: Quais normas técnicas da legislação brasileira estão vigentes sobre o reprocessamento de Artigos de Uso Único?

2 OBJETIVO

2.1 Objetivo geral

O presente estudo teve como objetivo identificar normas técnicas vigentes da legislação Brasileira sobre reprocessamento de Artigos de Uso Único em Central de Esterilização e Material.

2.2 Objetivos específicos

Identificar os artigos proibidos para reprocessamento.

Identificar o número seguro de reprocessamentos de Artigos de Uso Único.

Identificar as técnicas de limpeza e acondicionamento esterilização e armazenamento dos Artigos de Uso Único.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um levantamento bibliográfico da literatura. Este método permite a busca e análise de produções científicas de diferentes metodologias, sendo, portanto, a abordagem mais ampla das revisões para compreensão do fenômeno estudado (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

A pesquisa bibliográfica abrange toda a bibliografia levantada ao estudo, desde publicações avulsas como artigos, revistas, livros, jornais, em todos os meios de publicações que tivemos acesso.

Para Gil (2017), a pesquisa bibliográfica é um processo que é desenvolvido com base em materiais já elaborados, tendo como principal vantagem permitir ao pesquisador a cobertura de uma sequência de ideias/teorias de fenômenos, muito mais ampla do que aquela que se poderia pesquisar diretamente. A desvantagem é que tem uma compensação que pode comprometer muito a qualidade da pesquisa, às vezes as fontes secundárias apresentam informações coletados ou ocorridos de forma equivocada e assim, fazendo um trabalho fundamentado nessas fontes tenderá a reproduzir ou mesmo a esses erros.

Gil (2017) ainda ressalta que a pesquisa bibliográfica deve ser realizada por uma série de etapas, entre elas: a escolha do tema, levantamento bibliográfico, formulação do problema, determinação dos objetivos, elaboração do plano de trabalho, busca de fontes, leitura de materiais, tomada de apontamentos, confecções de fichas e redação do texto. Destaca-se que a pesquisa bibliográfica, como qualquer outra pesquisa, começa pela escolha do tema, para que então possa se dar o início ao desenvolvimento do conteúdo.

3.1 Etapas do processo ou Fases da Pesquisa

3.1.1. Escolha do tema

O levantamento bibliográfico inicia-se com a escolha do tema, no qual se baseia no assunto que se pretende provar ou desenvolver, utilizando leitura que contribui no desenvolvimento do tema em relação ao interesse do aluno.

Segundo Lakatos e Marconi (2003), a escolha de um tema significa levar em consideração fatores internos e externos, selecionar o assunto de acordo com as inclinações, aptidões e tendências de quem se propõe elaborar um trabalho científico.

De posse do material bibliográfico, passa-se à sua leitura, considerando que a leitura de um livro ou qualquer outro impresso se faz por razões diversas, inclusive para estabelecer e analisar relações entre os dados obtidos com o problema proposto (GIL, 2017).

Segundo o mesmo autor, a leitura bibliográfica pode ser classificada em: leitura exploratória; leitura seletiva e leitura analítica, que tem finalidade de ordenar e sumarizar as informações contidas nas fontes e de forma que estas possibilitem a obtenção de respostas ao problema da pesquisa. (GIL, 2017).

3.1.2 Coleta de dados

Para a realização do presente estudo, foi realizado uma busca na base de dados, tais como: *Scientific Electronic Library Online* SciELO, literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde LILACS, busca on-line em bibliotecas como: Biblioteca Prof. Nicolau Dinamarco Spinelli, *Information Services* EBSCO, Biblioteca virtual Pearson, Biblioteca Virtual em Saúde BIREME, Google acadêmico e nas bases de dados de legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os critérios de inclusão dos artigos científicos são aqueles publicados nos últimos quinze anos no idioma Português.

Este estudo buscou identificar, por meio de uma revisão de literatura e da legislação relacionado ao reprocessamento de artigo de uso único em instituições de saúde. Foram localizados os periódicos com os seguintes cruzamentos de descritores: Esterilização AND política sanitária AND segurança de dispositivos médicos.

4 RESULTADO E DISCUSSÃO

A fim de identificar normas técnicas vigentes da legislação Brasileira sobre reprocessamento de Artigos de Uso Único em Central de Esterilização e Material, foram encontrados 14 artigos, sendo utilizados apenas 8 artigos devido a exclusão de artigos desatualizados e fora do tema de interesse, 3 monografias, 6 legislações específicas do assunto revisado de forma detalhada.

Com a pesquisa detalhada buscou-se materiais com embasamento científico sobre o tema para avaliar estudos recentes e comparação com a legislação. Esse estudo avaliou o reuso de dispositivos médicos de uso único, que é uma realidade mundial e envolve questões técnicas, éticas, econômicas e ambientais, avaliando o controle sanitário, resultando assim na falta de planejamento das ações de controle sanitário dos serviços de saúde.

A seguir, os artigos serão apresentados de modo a destacar os pontos de maior relevância para o presente estudo, sobre o reuso de AUU.

Quadro 1 – Artigos selecionados sobre reprocessamento AUU (n=8), Riberão Preto, 2021

(Continua)

Sequência	Título	Autor	Contexto da obra	Ano da Publicação
1	Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único.	GRAZIANO, Kazuko Uchikawa; <i>et al.</i>	Trata-se de um estudo através de artigos foram baseados na busca integrada do portal BIREME acessando-se as bases de dados LILACS, MEDLINE, Biblioteca Cochrane, SciELO, sem restrição de idiomas e com data de publicação dos estudos até 2009, que caracterizou-se como um artigo de reflexão tendo como marco teórico a legislação atual sobre práticas de processamento de materiais utilizados na assistência à saúde.	2011
2	Controle sanitário do reuso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso.	COSTA, Ediná Alves; COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães.	Trata-se de Estudo descritivo, de casos múltiplos, constituído pelas vigilância sanitária de alguns estados brasileiros, que aceitaram participar do estudo. Esse estudo avaliou o reuso de dispositivos médicos de uso único que é uma realidade mundial e envolve questões técnicas, éticas, econômicas e ambientais, tinha como objetivo avaliar o controle sanitário.	2020
3	Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único.	GRAZIANO, Kazuko Uchikawa; <i>et al.</i>	Trata-se de pesquisa metodológica desenvolvida por um comitê composto por representantes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, da Central de Material e Esterilização, do Centro Cirúrgico, da Endoscopia, da Escola de Enfermagem da USP e da Diretoria Administrativa do Hospital Universitário da USP. Avaliam as dificuldades de limpeza de AUU indicados para reprocessamento em instituições.	2006
4	Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único.	BATISTA NETO, Simone; <i>et al.</i>	Trata-se de pesquisa de amostra a respeito da eficácia da esterilização da canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas.	2010
5	O dilema do reuso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais.	COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves.	Trata-se de um artigo de revisão da literatura, cuja fonte de pesquisa plataformas online, sendo escolhidos 21 artigos relacionados ao reprocessamento e o reuso de produtos médicos de uso único. Dos 21 artigos selecionados nesse estudo, dois (9,5%) são de órgãos normativos norte-americanos, um (4,7%) de autores brasileiros e 18 (85,7%), artigos de periódicos estrangeiros.	2021
6	Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte.	OLIVEIRA, Adriana Cristina.	Trata-se de pesquisa bibliográfica a respeito do reprocessamento de produtos de uso único. Este estudo buscou conhecer a realidade acerca do reprocessamento de produtos de uso único nas instituições, acredita-se que este estudo constitua um ponto de partida para outras investigações a fim de se aprofundar neste tema.	2006

Quadro 1 – Artigos selecionados sobre reprocessamento AUU (n=8), Riberão Preto, 2021

(Conclusão)

Sequência	Título	Autor	Contexto da obra	Ano da Publicação
7	Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional.	COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães.	Trata-se de um estudo de revisão sistemática de dados secundários, sem restrição de período e idioma produtos médicos podem ser considerados itens reusáveis ou de uso único.	2011
8	Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de salvador, BA.	COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves.	Trata-se de um estudo descritivo de casos múltiplos holísticos de avaliação de qualidade técnica. Os dados desse artigo mostram que os produtos utilizados nos procedimentos assistenciais de saúde tornaram-se cada vez mais complexos. É definido pelo fabricante como artigos reusáveis ou de uso único.	2012

Fonte: dos autores.

4.1 Artigos proibidos para reprocessamento

Artigo incluído nesta revisão, de 2021, traz que o reuso de dispositivos médicos de uso único é uma realidade mundial e envolve questões técnicas, éticas, econômicas e ambientais, tinha como objetivo avaliar o controle sanitário, e o resultado foi que não fazem planejamento das ações de controle sanitário dos serviços de saúde, nem do reuso de produtos de uso único; tampouco utilizam algum método de avaliação dessas práticas e capacitação específica de seus profissionais (COSTA; COSTA, 2020).

Os AUU são objeto de preocupação do Ministério da Saúde, e desde 1984, quando ocorreu uma Reunião de Peritos, vem discutindo e tentando regulamentar o reuso destes produtos no país com preocupações relevantes. Em 1986, foram expedidas as Portarias MS nº 03 e 04, que traziam definições e normas sobre o reuso de artigos descartáveis (COSTA; COSTA, 2020).

Em 2006, a ANVISA editou em 11 de agosto, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos; a Resolução Especial - RE nº 2.605, que estabelece uma relação de 66 produtos proibidos de reprocessamento no país. Consoante a este documento, a RE nº 2.606 define as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos (BRASIL, 2006).

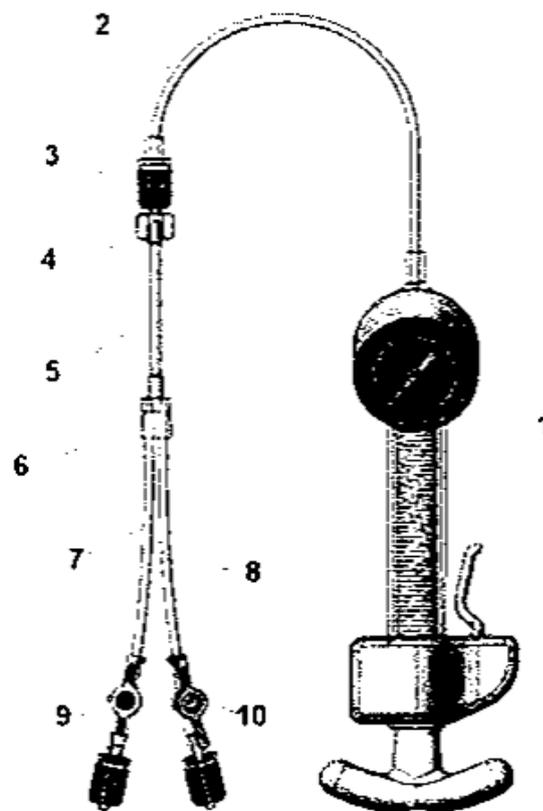
Considerando que o reprocessamento de artigos rotulados para uso único é uma realidade em nosso país, sabe-se que existe uma gama de produtos sendo reprocessados sem nenhum critério normatizado, podendo colocar em risco os usuários dos serviços de saúde. Sabe-se, também, que existem várias dificuldades em garantir a qualidade do produto após o primeiro uso, por não ser viável uma limpeza, desinfecção e esterilização, conforme os padrões estabelecidos.

Sendo assim, a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2006, e considerando as disposições da Resolução RDC nº 30 de 15 de fevereiro de 2006, resolve no seu artigo 1 uma lista de produtos médicos classificados como de uso único proibidos de serem reprocessados (BRASIL, 2006). Os principais itens contidos nessa lista estão apresentados a seguir.

4.1.1 Indeflator

Indeflator ou insuflador, utilizado em intervenções de angioplastia coronária especialmente para tratar ao mesmo tempo lesões de bifurcação ou múltiplas lesões. Administrando-se líquido ou fluidos na pressão indicada e utilizado durante intervenções cirúrgicas, para inflar, controla a pressão e ainda esvazia cateteres dos balões, este dispositivo é amplamente usado em procedimentos angiográficos, de modo a permitir a colocação de prótese vascular conhecida como *stent*. O *indeflator* pode funcionar com três saídas, sendo duas controladas por uma torneira de 3 vias, identificadas com capas de cores diferentes nas torneiras, e a outra com um conector rotatório (CURADO; BRITTO JR., 2014).

Figura 1 - Seringa Indeflator



Fonte: <https://www.escavador.com/patentes/306217/disposicao-construtiva-introduzida-em-aparelho-indeflator-aplicado-em>

4.1.2 Cateteres Hemodinâmicos

Define-se por canulação venosa central o posicionamento de um dispositivo apropriado de acesso vascular cuja extremidade atinja a veia cava superior ou inferior, independentemente do local da inserção. Os diferentes tipos de acesso venoso podem ser classificados em relação ao tempo de uso, frequência de uso e localização de sua extremidade, conforme Zerati; *et al.* (2017). Os produtos de uso único são indicados para serem usados uma vez, mas a prática do reuso dessas matérias é uma realidade mundial. Dentre os eventos associados ao reprocessamento e reuso de produtos médicos estão infecções, presença de endotoxinas, biofilmes, perda da integridade do material e outros (COSTA; COSTA, 2012).

4.1.3 Segurança do paciente

Baseando-se na normatização que estabelece os critérios para a proibição do processamento de um produto para saúde, depende basicamente de duas condições para o não reprocessamento dos AUU: a primeira é se o material consta da lista publicada pela RE/Anvisa 2605/2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, cujo reprocessamento é proibido. A segunda condição é quando a rotulagem do produto apresentar os dizeres “Proibido Reprocessar”, conforme estabelece a RDC/Anvisa nº 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos (BRASIL, 2017).

Sendo assim, quando as duas condições descritas acima referidas não são evidenciadas, o produto será considerado passível de processamento. Neste caso, não há proibição quanto ao seu reprocessamento, desde que os serviços que se propõem a realizar essa atividade sigam o que preconiza a RE Anvisa nº 2606/2006, sobre a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos, e a RDC Anvisa nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2017).

No Brasil, o reprocessamento de artigos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde. As pesquisas nacionais mostram que essas práticas são comuns em todas as regiões do país, não obstante do porte e entidade que mantém dos hospitais e que protocolos de reuso são adotados em poucas instituições, na maioria de forma inadequada, representando riscos reais para os pacientes usuários desses produtos (COSTA; COSTA, 2011).

Na embalagem, os dizeres “Uso Único”, “O fabricante recomenda o uso único” ou que apresentem símbolos internacionais e dizeres em outras línguas não significam o enquadramento automático do produto como não passível de processamento. A normatização brasileira deve ser aplicada de acordo com o tipo de produto, fabricante, modelo, material e vários outros critérios, destacando-se como sendo de suma importância a rotulação do produto (BRASIL, 2017).

Vale ressaltar que são considerados de alto risco produtos que têm acesso à corrente sanguínea; aqueles que têm longo período de contato; aqueles que entram em contato com órgãos vitais como coração ou grandes artérias; ou os que vêm a desencadear reações sistêmicas. Além disso, a OMS faz algumas considerações sobre reprocessamento AUU, onde esses produtos não podem ser desmontados não estando enquadrados no reprocessamento dado como exemplo o desmonte do produto para limpeza adequada, assim posteriormente não conseguindo vir a realizar a esterilização do material, além do risco de contaminação com material biológico, a integridade mecânica ou funcional não pode ser mantida (RIBEIRO, 2008).

O fato é que há motivos para os materiais de uso único serem apenas de uso único, assim assegurando a segurança do paciente e o bom funcionamento do dispositivo. Vale ressaltar que alguns artigos dados como de uso único podem ser reutilizados outras vezes, por isso permanecem ainda vagos em certos momentos, apesar de ter literaturas e estudos relacionados. 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 (COSTA; COSTA, 2021).

4.2 Número seguro de reprocessamentos de AUU.

Durante o estudo, foi possível ver que o reprocessamento de produtos de uso único tem sido uma prática comum nos hospitais e tido como vantajoso do ponto de vista econômico e ecológico. As desvantagens estão relacionadas à iminência de riscos ao paciente e às questões éticas. Quanto ao controle do número de reusos, esse é feito essencialmente por inspeção visual, verificando-se a presença ou não de alterações na superfície do produto como manchas, ranhuras ou quebras. Adicionalmente, faltam protocolos sistematizados que orientem o reuso e, ainda, parâmetros para justificar o descarte dos materiais (OLIVEIRA, 2006).

Avaliar as dificuldades de limpeza de AUU indicados para reprocessamento em instituições, segue características com respectivas justificativas: ser desmontável, ser transparente, se a estrutura interna é revestida por uma capa isolante protegendo da entrada de sangue e outros fluidos orgânicos. Considera-se também se o artigo é de estrutura sólida, sem estruturas internas que ofereçam riscos de acúmulos de matéria orgânica, se a estrutura interna permite a entrada e saída de água, o AUU permite o uso de artefatos para limpeza interna, a limpeza do AUU é similar ao do permanente, o grau de risco de contaminação do artigo, havendo assim segurança para o processamento (GRAZIANO; *et al.*, 2006).

Para garantir a eficácia do reprocessamento, protocolos de validação dos procedimentos de esterilização e limpeza devem ser estabelecidos para minimizar o risco aos pacientes. Quando o uso repetido de produtos for proibido, seus rótulos serão impressos com o seguinte conteúdo: PROIBIDO REPROCESSAR. O reprocessamento destes produtos é proibido pelo Art. 8º Inciso II da RDC 156 (BRASIL, 2017).

Resolução - RE Nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos, define em seu Art.4º - A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão: I - O produto NÃO consta da lista negativa (lista onde se encontram os produtos proibidos de reprocessamento) estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR" II e os materiais serão passíveis de reprocessamento mesmo que nos produtos conste em sua rotulagem ou nas instruções de uso os seguintes descritivos: Dispositivo de Uso Único e Destruir Após o Uso (BRASIL, 2006).

As designações "Dispositivo de Uso Único", "Destruir Após o Uso", "O Fabricante Recomenda o Uso Único" denotam exclusivamente a definição do fabricante e não o propósito pretendido pela legislação vigente. Por isso, os fabricantes não estão interessados em reprocessamento dos materiais e com isso pode-se ver que não fornecem informações sobre reprocessamentos e esterilização desses artigos. Onde cada instituição realiza a avaliação desses artigos e reprocessamento conforme protocolo estabelecido (BRASIL, 2006).

4.3 Técnicas de limpeza e acondicionamento esterilização e armazenamento dos Artigos de Uso Único.

De acordo com a definição da RDC nº 15 de março de 2012, os artigos para a saúde são aquelas capazes de processamento, ou seja, produtos para a saúde

fabricados a partir de matérias-primas e conformação estrutural que permitam repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização até que percam a sua eficácia e funcionalidade (BRASIL, 2012).

Os métodos de limpeza estão divididos em manual ou automatizado, e são usados individualmente de forma combinada, a fim de garantir maior segurança ao processamento do artigos de saúde. A limpeza manual é usufruída para produtos delicados, complexos ou que não podem ser processados por métodos automatizados ou na ausência destes, embora a RDC n. 15 exija lavadora ultrassônica em todos os CME. A limpeza manual é efetuada com água e detergente adequado, usando a seguinte combinação: imersão, escovação, enxágue e secagem. Antes da imersão dos itens deve-se desmontá-los para proporcionar a ação do agente de limpeza (BRASIL, 2012).

4.3.1 Limpeza manual e automatizada

O método manual envolve a combinação de imersão, fricção e escovação em soluções de limpeza. No decorrer da execução, é necessário preparar um recipiente contendo a solução composta por água e detergente, obedecendo a concentração e a temperatura indicada pelo fabricante, com volume suficiente para que os instrumentais sejam totalmente submersos. A utilização de concentração abaixo do recomendado diminui a eficácia da limpeza. Concentrações acima do recomendado tornam os instrumentais mais difíceis de enxaguar. Nos serviços de processamento, torna-se útil a marcação no recipiente utilizado para o preparo da solução de limpeza, a fim de calcular o volume de água e de detergente necessários para atingir a diluição correta (MIRANDA, 2015).

Segundo o mesmo autor, as diluições de limpeza ajudam na remoção de sujidade. Contudo, os instrumentais precisam estar completamente livres desses produtos após a etapa de enxágue. Dessa forma, a utilização de detergentes com baixa formação de espuma é amplamente recomendada, uma vez que eles são mais fáceis de serem removidos durante a etapa de enxágue (MIRANDA, 2015).

Detergentes enzimáticos são insumo aconselhado na CME para a limpeza dos artigos de saúde, sendo utilizados para limpeza manual e automatizada. Essas soluções realizam a quebra da matéria orgânica presente nos materiais em partículas menores. Toda enzima possui ação específica em determinado componente, e , outro

elemento fundamental na composição dos detergentes enzimáticos, são os tensoativos, eles possibilitam a redução da tensão superficial, o que se denomina ação de “molhabilidade” do material, ou seja, permitem que a solução tenha contato com todas as partes do material que foram expostas à solução (BRASIL, 2012).

O reprocessamento e reuso de dispositivos de uso único na assistência à saúde é prática comum em países em desenvolvimento, entretanto, os custos envolvidos no reprocessamento de artigos nem sempre são reconhecidos pelos profissionais de saúde. Entre os dispositivos reutilizados em muitos hospitais, é comum a prática do reuso de canetas de bisturi elétrico de uso único. Os resultados de um estudo indicaram que, após o primeiro uso, a caneta de bisturi elétrico de uso único apresentou a mesma probabilidade de falha na esterilização que o modelo reutilizável, exceto quando a opção pelo método de limpeza e esterilização foi considerada. O método utilizado para limpeza (manual ou automatizada) apresentou ineficácia no resultado da esterilização, e demonstrou-se que a limpeza automatizada teve um resultado mais eficaz do que a manual. Alguns métodos de esterilização podem ser mais afetados por sujidade residual do que outros (COSTA; COSTA, 2021).

4.3.2 Terceirização dos serviços de esterilização

O processo de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, como definido na portaria interministerial (PI) 482 de,1999, de itens usados em seres humanos ou em animais, vem cercado de ações e tecnologias complexas, as quais exigem conhecimentos cujos conteúdos nem sempre estão contemplados nos currículos de formação dos profissionais da saúde, envolvidos nestas empresas, como requer a legislação vigente. Uma das tendências é a de se buscar a terceirização para justificar o custo da esterilização. Mas este ato deve estar sempre cercado de procedimentos que assegurem qualidade do serviço e a proteção ao doente e ao meio ambiente (CERIBELLI, 2003).

Para terceirizar-se, é essencial que os recursos humanos das instituições contratantes conheçam “in loco” a empresa que presta serviços, principalmente por se tratar de esterilização de materiais. Todas as bases dos procedimentos a serem realizados devem estar claramente definidas e protocoladas para que possa determinar os parâmetros necessários à prestação de bons serviços aos usuários. Não basta encontrar empresas que façam a atividade que se busca, torna-se mister

identificar todas as etapas a serem cumpridas para que a terceirização seja conveniente e garanta a modernização e reavaliação do processo, sempre que se fizer necessário, obtendo melhoria no atendimento, agregando-se valores na qualidade (CERIBELLI, 2003).

Segundo a consulta pública n. 98/2001 no caso da terceirização do serviço de pós-processamento, as empresas processadoras e instituições de saúde são responsáveis por verificar e garantir a qualidade de todas as etapas do processo, incluindo as condições de envio para envio e devolução dos produtos (BRASIL, 2001).

Isto quer dizer que a responsabilidade pela atividade de reprocessamento é compartilhada por ambas as partes, não podendo a empresa terceirizada argumentar que apenas reprocessou o material encaminhado pela unidade de saúde, e nem a instituição de saúde dispensar-se da responsabilidade de ter encaminhado um artigo, aguardando o julgamento da empresa prestadora do serviços de esterilização (CERIBELLI, 2003).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA propôs a consulta pública nº 98, de 06 de dezembro de 2001 Brasil (2001), a Resolução da Diretoria Colegiada sobre a reutilização de artigos médicos- hospitalares, considerando, dentre outras razões, as ocorrências de que:

- A reutilização de produtos médicos- hospitalares rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e internacionalmente, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética legal e econômica;
- Os procedimentos utilizados para o reprocessamento não estão normalizados para artigos específicos;
- Existem várias empresas independentes e setores hospitalares no país com objetivo específico de prover serviços de reprocessamento de produtos médicos- hospitalares rotulados como de uso único. Submetem esta Resolução para ser analisada pela comunidade para posterior publicação (BRASIL, 2001).

Nesta resolução estão representadas as definições de produto médico de uso único “como” qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente pode ser utilizado uma única vez. O reprocessamento dos artigos pode se dar em empresas que utilizam outros agentes esterilizantes a baixa temperatura, como o

sistema de plasma com peróxido de hidrogênio ou o formaldeído. Este último localiza-se com maior frequência nos serviços de saúde, junto às câmaras de esterilização a vapor saturado sob pressão, pois alguns modelos permitem os dois processos em uma mesma câmara (BRASIL, 2001).

4.3.2.2 Licença de funcionamento

Quando se busca a firma para terceirização dos serviços é necessário observar os termos da licença de funcionamento junto aos órgãos competentes, para que se assegure que esta firma cumpre com todos os requisitos legais para seu funcionamento. Os requisitos versam sobre proteção ambiental, saúde de seus funcionários, eliminação dos resíduos derivados do processo de esterilização como a etileno cloridrina e o etileno glicol ou mesmo o próprio ETO, dentre outros (CERIBELLI, 2003).

4.3.2.3 Controle dos materiais encaminhados

A entrada dos artigos deve ser realizada em local específico para recebimento e arrolamento do material a ser esterilizado, com descrição dos itens e procedência dos artigos, em impressos próprios da instituição prestadora de serviços de esterilização, em duas vias, para identificação completa das respectivas unidades de origem, dos materiais esterilizados de cada instituição. O extravio de artigos, ou a entrega de itens em unidades às quais não pertencem, são os fatores que afetam o relacionamento entre as instituições prestadoras dos serviços e de saúde (CERIBELLI, 2003).

4.3.2.4 Controle de Qualidade do Processo

Os resultados das experiências para a validação do processo devem ser encaminhados às instituições de saúde, pelo menos uma vez ao ano e sempre que ocorrer mudanças nas condições do ciclo, alterações nas instalações, modificações do produto ou utilização de novos equipamentos, realizado por firma capacitada. Estes seguimentos devem ser solicitados pela enfermeira(o) responsável pelas Centrais de Material Esterilizados sempre que considerar necessário, pois a firma terceirizada está

preparada para fornecer os dados, uma vez que o controle do processo se realiza diariamente (CERIBELLI, 2003).

Segundo Graziano, *et al.* (2011), as práticas de processamento de materiais utilizados na assistência à saúde enfatiza aspectos microbiológicos e recomenda a descrição detalhada das fases de limpeza, enxágue, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento desses artigos de uso único, com elaboração de protocolos de reprocessamento para segurança desses artigos. A legislação vigente sobre reuso está incompleta, pois não contempla todos os riscos inerentes à reutilização destes materiais, transferindo totalmente a responsabilidade da segurança no reuso às instituições de saúde, portanto, a legislação não garante proteção total à saúde do usuário com relação aos materiais em questão (GRAZIANO; *et al.*, 2011).

Relatórios eletrônicos, de cada lote de esterilização podem ser entregues junto com os materiais processados, contendo o registro dos parâmetros de tempo de exposição ao gás, pressão do vácuo, umidade relativa, temperatura, concentração do gás, tempo de aeração em câmara e tempo total do ciclo de esterilização. Estes dados permitem o trabalho de avaliação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CERIBELLI, 2003).

4.3.3.1 Rotulação

O rótulo deve aprimorar a identificação dos artigos de forma clara e objetiva. A rotulagem da embalagem primária e secundária deve conter a indicação do processo a que foi submetido (esterilização, reesterilização ou reprocessamento a gás óxido de etileno), a data de sua realização, o número de lote, o prazo de validade, identificação do responsável pelo processo e identificação do estabelecimento (CERIBELLI, 2003).

É imprescindível que se mantenha um registro, com uso de protocolo, para controle direto do número de vezes que cada artigo está sendo submetido ao reprocessamento por motivos éticos, econômicos e científicos, pois ainda não se conhece o número de vezes que cada artigo pode ser utilizado (BRASIL, 2001).

4.3.4 Transporte dos artigos

O transporte utilizado pela empresa precisa garantir o fluxo de materiais em seu interior, de tal maneira que não haja cruzamento dos artigos limpos e sem esterilizar, com os artigos prontos para uso, portanto esterilizados. Caixas de papelão, embalagens plásticas duplas ou únicas vêm sendo usadas para o transporte dos artigos. Este tipo de embalagem pode não segurar a inviolabilidade de seu interior, facilitando a contaminação das embalagens primárias dos artigos. As embalagens devem também proteger o artigo de danos causados pelo deslocamento e manuseios ao serem conduzidos (CERIBELLI, 2003).

4.3.5 Emissão de gases no ambiente

Conforme Ceribelli (2002), a instituição prestadora de serviços deve possuir meios de monitoração contínua de concentração ambiental de óxido de etileno nas salas de esterilização para proteção dos trabalhadores das empresas, pois os equipamentos devem ser fabricados. Seguir as normas técnicas, a ética, aspectos econômicos e regulatórios para poder realizar o reuso, é complicado, por isso muitas vezes não é seguido da maneira correta, mais ainda tendo em vista o benefício para o meio ambiente conforme a “ética da terra” como proteção ambiental (COSTA; COSTA, 2021).

4.3.6 Esterilização com Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)

Esse método de esterilização com vapor a baixa temperatura é um processo muito conhecido em diversos países europeus, mas pouco conhecido nos Estados Unidos e no Brasil. Foi desenvolvido como possibilidade ao método de óxido de etileno, que na década de 60, era tido como confiável e seguro, porém difícil de encontrar no mercado. O aspecto externo e o processo de uma autoclave a VBTF é semelhante a uma autoclave a vapor, e o processo VBTF pode ser inserido com um programa opcional, numa autoclave a vapor, mas esta deve ser muito bem projetada para os processos seja desenvolvido com êxito (MATSUSHITA, 2003).

Segundo o mesmo autor, a esterilização a VBTF é obtida como formaldeído gasoso na presença de vapor saturado. A combinação desses dois meios de esterilização, distribuídos uniformemente na câmara da autoclave, é fundamental para o sucesso do processo, que dura aproximadamente 2 horas, a 65°C. Quanto mais alta

a temperatura, menor é o tempo do ciclo que é misturado nas etapas (MATSUSHITA, 2003).

Por muito tempo o óxido de etileno tem sido utilizado como principal agente esterilizante a baixa temperatura. Avanços nessa área tem desenvolvido alternativas, como a esterilização através de formaldeído gasoso com vapor saturado, o qual exerce influência na atividade das formas vegetativas e esporuladas dos microorganismos. A esterilização com vapor de baixa temperatura e formaldeído é realizada através da combinação de solução de formaldeído a 2% na presença de vapor saturado e com temperatura entre 50° e 60°C. Este método é uma alternativa ao óxido de etileno e pode ser preferível, por ser mais seguro, mais econômico e não necessita de arejamento prolongado (CORDEIRO FILHO; FURTADO, 2010)

A esterilização com vapor à baixa temperatura e formaldeído é um processo profundo e existe uma série de variáveis que afetam sua eficácia: a temperatura e a concentração do formaldeído dentro da câmara, a distribuição do formaldeído por toda a câmara e a capacidade do gás em adentrar em toda a carga. A eficácia do formaldeído gasoso não é afetada pela umidade e mesmo que o processo VBTF alcance com umidade relativa de 100%, isto depende da qualidade do vapor que é utilizado na autoclave (MATSUSHITA, 2003).

O formaldeído é o mais simples dos aldeídos, também é chamado de aldeído fórmico, formalina e formol. É uma molécula constituída por átomo de carbono, dois átomos de hidrogênio e um átomo de oxigênio. A eficiência do processo de esterilização depende de uma série de fatores, como temperatura, umidade, pressão, concentração, distribuição do formaldeído e penetração do formaldeído na carga. A duração do processo, como a fases do ciclo, está relacionada à temperatura, ou seja, se a temperatura for mais alta, o tempo de duração do processo diminui, sendo que para ciclos com 50°C a duração total é de aproximadamente 5 horas, e para 60°C, é de 3,5 horas. A temperatura deve ser controlada, mantendo mais homogênea, para evitar que haja precipitação do formaldeído na câmara da autoclave (CORDEIRO FILHO; FURTADO, 2010)

A única forma de garantir o residual mínimo adequado nos materiais é o controle preciso da concentração de vapor formaldeído no meio, através de solução calibrada. Logo, os outros artefatos de concentração não controlada podem culminar em falhas no processo de esterilização, que, todavia, é facilmente detectável pelo controle microbiológico ou em concentrações muito altas de resíduos nos artigos, que

poderão ser transferidos ao paciente ou aos materiais processados. As principais vantagens da esterilização por vapor de formaldeído é o fato de ser mais econômico que o processo por óxido de etileno, tem mais segurança para a equipe, permite utilização imediata dos artigos esterilizados após o processo, é compatível com 29 tipos de polímeros, tem odor percebido em baixas concentrações de formaldeído e é fácil a sua manipulação (CORDEIRO FILHO; FURTADO; 2010).

A determinação dos resíduos de formaldeído é feita de acordo com o método do ácido cromotrópico. Um filtro circular é utilizado como objeto de teste. A enorme superfície de fibras de filtro absorve o formaldeído o suficiente para tornar possível realizar a análise do total de resíduos. Em superfícies lisas e duras, tais com as de metal, vidro ou plástico, a quantidade de formaldeído acumulada é muito pequena para ser analisada, mesmo quando se utilizam técnicas com alta sensibilidade. Não existe requerimento oficiais, mas na Escandinávia, o valor máximo de 200 mg/filtro é o estabelecido (MATSUSHITA, 2003).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo teve o objetivo de identificar normas técnicas vigentes da legislação brasileira sobre reprocessamento de Artigos de Uso Único em CME e os resultados mostraram as normatizações vigentes para as técnicas de limpeza, acondicionamento, esterilização e armazenamento desses artigos.

Durante o levantamento dessa pesquisa, o fator socioeconômico pesou em relação ao reprocessamento dos AUU, levando em consideração o país onde ocorreu o estudo, e, mesmo havendo uma crise mundial, muitos países de primeiro mundo não fazem o reprocessamento. Outro adendo é falar sobre a questão de não haver atualizações sobre o tema na legislação brasileira, tudo que é ultrapassado não ajuda na evolução.

Pode-se considerar que uma forma inadequada do reprocessamento do AUU favorece a um problema de saúde, associado à ignorância e desinformação dos profissionais, sua falta de interesse sobre o assunto e a falta de controle sanitário dos serviços de saúde. Sabe-se que o histórico do país não é de “primeiro mundo”, sendo assim, há problemas como a falta de controle sanitário da população, como nas regiões Norte e Nordeste, como vimos em um artigo da Bahia que levantou essa questão tão importante.

Assim, espera-se, através deste estudo, que exista uma mudança e um ponto de partida para outras investigações a fim de se aprofundar neste tema, que envolva todos os profissionais de saúde independente de sua atuação, levando em consideração questões éticas, segurança do paciente. Portanto, para essa questão, há uma ideia mais ampla, sejam os médicos, os enfermeiros e a equipe que prepara os procedimentos de reprocessamento de AUU que precisam ser determinados para a realização dos procedimentos, ou as organizações que adquirem serviços terceirizados

REFERÊNCIAS

BATISTA NETO, Simone *et al.*. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único . **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [s.l.], v. 18, n. 1, p. 81-86, fev. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/QK39spgKBwSgHnkcgYWKWCv/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 01 set. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Segurança do paciente: reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra.** Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguir-regra>. Acesso em: 01 out. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução **RDC nº15** de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras Disposível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 23 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução **RDC nº30, de 15 de fevereiro de 2006.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras Disposível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 20 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução **RDC nº156, de 11 de agosto de 2006.** Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html. Acesso em: 20 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Consulta Pública nº 17, de 10 setembro 2013.** Relaciona produtos médicos de uso único, dispõe sobre o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá providências correlatas. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/cop0017_10_09_2013.html. Acesso em: 18 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Consulta Pública nº 98, de 06 de dezembro de 2001.** Dispõe sobre produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que especifica e dá outras providências. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 11 dez. 2001. Disponível em: https://www.anvisa.gov.br/servicosade/biss/2006/02_150506_reprocessa.htm . Acesso em: 15 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986.** Dispõe sobre produto correlato. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 12 fev. 1986. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/resol_rdc_171_04092006_anvisa.pdf. Acesso em: 15 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 8, de 08 de julho de 1988**. Dispõe sobre produto correlato. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1988. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/biossegurancahospitalar/dados/portaria08_88.htm Acesso em: 14 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução Específica RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006**. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 16 fev. 2006. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2006-02-15-515> . Acesso em: 19 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução Específica RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006**. Dispõe sobre diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 12 ago. 2006. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html. Acesso em: 19 mar. 2021.

CERIBELLI, Maria Isabel Pedreira de Freitas. Tercerização dos serviços de esterilização. *In*: PADONEZE, Maria Clara *et al.* **Esterilização de artigos em unidades de saúde**. 2. ed. São Paulo: Apecih, 2003. cap. 5. p. 60-69.

COFEN, Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN Nº 424/2012**. 2012. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4242012_8990.html. Acesso em: 20 mar. 2021.

CORDEIRO FILHO, Antônio Carlos de Jesus; FURTADO, Yvelise Eulália Sousa **Esterilização a baixa temperatura em materiais termos sensíveis**. 2010. 26 f. TCC (Graduação) – Curso de Especialização em Engenharia Clínica, Universidade Federal do Maranhão, São Luiz, 2010. Disponível em: <https://rosario.ufma.br/jspui/bitstream/123456789/3612/1/Artigo%20de%20Antonio%20Carlos.pdf> Acesso em: 10 set. 2021

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves. O dilema do reuso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais. **Visa em Debate**, [s.l.] v. 9, n. 1, p. 91-98, 2021. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1411/1276> Acesso em: 10 ago. 2021

COSTA, Ediná Alves; COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães. Controle sanitário do reuso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. **Visa em Debate**, [s.l.] v. 8, n. 2, p. 106-112, 2020. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1402/1163> Acesso em: 12 ago. 2021.

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 16, n. 12, p. 4787-4794, dez. 2011. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/swYnJsWmHY5HZ7zfLnKzydb/?format=pdf&lang=pt>
Acesso em: 20 ago. 2021.

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de salvador, BA. **Revista de Saúde Pública**, [s.l.], v. 46, n. 5, p. 800-807, out. 2012. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/hHwpdYGZNPvDpGkdJDrb7J/?format=pdf&lang=pt>
Acesso em: 08 set.2021.

CURADO, Luciano Almeida Fleury; BRITTO JUNIOR, Fábio Sandole de. **Disposição construtiva introduzida em aparelho ineflador aplicado em intervenções de angioplastia coronária para tratamento bi-arterial e técnicas de angioplastia insuflada**. 2009. Disponível

em: <https://www.escavador.com/patentes/306217/disposicao-construtiva-introduzida-em-aparelho-ineflador-aplicado-em> Acesso em: 03 out. 2021.

GIL, A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

GRAZIANO, Kazuko Uchikawa *et al.*. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [s.l.], v. 14, n. 1, p. 70-76, fev. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/NTvdycbbWms57XJ7KZLBfRd/?format=pdf&lang=pt>
Acesso em: 27 set. 2021.

GRAZIANO, Kazuko Uchikawa *et al.*. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. **Ciência, Cuidado e Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 824-834, 2 jul. 2011. Universidade Estadual de Maringá. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/13849/7204>
Acesso em: 30 set. 2021.

GRUPO DBV. **Tipos de fio guia**. 2018. Acesso em: <https://suturasonline.com.br/tipos-de-fio-guia/>. Acesso em: 26 de set. 2021.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. de. **Fundamentos da metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

LOPES, C. de L. B. C. **Avaliação da esterilidade de instrumentais laparoscópicos de uso único reprocessados após contaminação artificial**. 2006. 153f. Dissertação (Mestrado)- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/vRPDP7LyKdsCPyTBxpnzXgw/?format=pdf&lang=pt>
Acesso em: 20 out. 2021.

MATSUSHITA, Mari S.; GRAZIANO, Kazuko Uchikawa. Esterelização por formaldeído. *In*: CEREBELLI, Maria Isabel Pedreira de Freitas *et al.*. **Esterllização de artigos em unidades de saúde**. 2. ed. São Paulo: Apecih, 2003. cap. 9. p. 108-114.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **Texto &**

Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 17, n.4, p.758-764, dez. 2008. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0104-07072008000400018&lng=e&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 01 nov. 2020.

OLIVEIRA, Adriana Cristina. Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. **Reme Rev. Min. Enferm**, Belo Horizonte, v. 10, n. 2, p. 138-144, jun. 2006. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/remem.org.br/pdf/v10n2a07.pdf> Acesso em: 12 set. 2021.

PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. U.; LEICHSENDRING, M. L. Aplicação de critérios para a tomada de decisões. *In*: PADOVEZE, M. C.. **Reprocessamento de artigos de uso único**. 1. ed. São Paulo: APECIH- Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2008. cap. 5. p. 62-72.

ZERATI, Antonio Eduardo; WOLOSKER, Nelson; LUCCIA, Nelson de; PUECH-LEÃO, Pedro. Cateteres venosos totalmente implantáveis: histórico, técnica de implante e complicações. **Jornal Vascular Brasileiro**, [s.l.], v. 16, n. 2, p. 128-139, 29 jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jvb/a/hHcgR6bgPdffvg7rtssf9ys/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 26 set. 2021.