

REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO NAS INSTITUIÇÕES HOSPITALARES DE BELO HORIZONTE

REPROCESSING SINGLE-USE DEVICES IN HOSPITALS IN BELO HORIZONTE, STATE OF MINAS GERAIS

REPROCESAMIENTO DE ARTÍCULOS DE USO ÚNICO EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE BELO HORIZONTE

Adriana Cristina Oliveira¹
Kenia Almeida Oliveira²
Alice Helena Teixeira Noronha²
Octávia Maria Silva Gomes²
Fabiana Rodrigues Braga²

RESUMO

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. Neste estudo, objetivou-se realizar uma investigação acerca dessa prática em hospitais de Belo Horizonte, Minas Gerais, verificando-se como tem sido realizada, quais produtos têm sido reprocessados e o controle desse processo. Foram aplicados questionários semi-estruturados, tendo-se uma amostra de 23 instituições hospitalares. Verificou-se que o reprocessamento de material de uso único é realizado em 91,3% instituições. Em relação aos produtos reprocessados a cânula de intubação oro-traqueal foi o produto mais citado, 60,9%. Quanto ao controle do número de reuso esse é feito essencialmente (61,4%) por inspeção visual, verificando-se a presença ou não de alterações na superfície do produto (manchas, ranhuras ou quebras). Evidencia-se ainda a falta de protocolos sistematizados que orientem o reuso e, ainda, a ausência de parâmetros para justificar o descarte dos materiais.

Palavras-chave: Equipamentos e Provisões Hospitalares/Utilização; Equipamentos Descartáveis; Reutilização de Equipamento

ABSTRACT

Reprocessing single-use devices has been a common practice in hospitals with economic and ecological advantages. The disadvantages are the risks to patient and ethical issues. This study intended to examine this practice in hospitals of Belo Horizonte, State of Minas Gerais, Brazil, to find out how it is done, which products are reprocessed and how this is controlled. Semi-structured questionnaires were used in 23 hospitals. We found that the reprocessing of single use material is done in 91,3% institutions. The reprocessed product most widely mentioned was the intubation tracheal tube (60.9%). Control of the number of re-uses is done essential by visual inspection (61.4%), checking if there are alterations on the surface of the product (stains, scratches or cracks). It is clear there is a lack of structured protocols systematized guiding reuse and a lack of standards to justify the disposal of the materials.

Key words: Equipment and Supplies, Hospital/Utilization; Disposable Equipment; Equipment Reuse

RESUMEN

El reprocesamiento de artículos de uso único ha sido una práctica común en los hospitales con ventajas económicas y ecológicas. Las desventajas están relacionadas a la inminencia de riesgos al paciente y a cuestiones éticas. En este estudio se pretendió realizar una investigación acerca de dicha práctica en los hospitales de Belo Horizonte, observando cómo se ha cumplido esta práctica, qué artículos se han reprocesado y cómo ha sido el control del proceso. Se aplicaron cuestionarios semiestructurados a una muestra de 23 instituciones. Se comprobó que el reprocesamiento de artículos de uso único se realiza en el 91,3% de las instituciones. Respecto a los productos reprocesados el artículo más mencionado (60.9%) fue cánulas de intubación oro-traqueal. En cuanto al control del número de reuso se efectúa básicamente (61.4%) por inspección visual, observando presencia o no de alteraciones en la superficie (manchas, ranuras o roturas). Se evidencia la falta de protocolos sistematizados que guían el reuso y la ausencia de parámetros para justificar el desecho de los materiales.

Palabras clave: Equipo y Suministro de Hospitales; Equipos Desechables; Equipo Reutilizado.

¹ Enfermeira. Doutora. Mestre. Professora do Departamento de Enfermagem Básica da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.
E-mail: adriana@enf.ufmg.br

² Alunas do Curso de Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.
Endereço para correspondência: Rua: Guajajaras, 201/402. Funcionários. Belo Horizonte – MG. Cep: 30180-100.

INTRODUÇÃO

A reutilização de produtos médico-hospitalares rotulados pelo fabricante como de “uso único” por meio do reprocessamento tem sido uma prática muito utilizada nos serviços de saúde do Brasil e do mundo.^(1,2)

O produto médico-hospitalar descartável, ou de uso único, é definido como o dispositivo que, após a sua utilização, perde as características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário não deve ser reutilizado.^(3,4)

Conceitualmente, o reprocessamento consiste no processo a ser aplicado a produtos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir a sua reutilização, o que inclui limpeza, desinfecção, esterilização, preparo, embalagem, rotulagem, controle de qualidade quanto a integridade física e análise residual do agente esterilizante, conforme legislação vigente.^(2,4)

Re-esterilização é o processo empregado em produtos já esterilizados, mas não utilizados, seja em razão do vencimento do prazo de validade da esterilização ou devido a abertura da embalagem.⁽³⁻⁴⁾

Observando-se o panorama mundial em relação à evolução da prática do reprocessamento, verifica-se que por volta de 1980, os dispositivos médico-hospitalares eram confeccionados em borracha, metal e vidro, o que facilitava a limpeza e o reprocessamento. Com o avanço tecnológico e o surgimento de um maior número de procedimentos invasivos, produtos de pequeno lúmen e cada vez mais complexos passaram a ser utilizados.⁽⁵⁻⁶⁾

Na tentativa de redução de gastos, muitas instituições hospitalares, nacionais e internacionais, passaram então a reutilizar produtos/dispositivos médico-hospitalares e materiais descartáveis após seu uso no paciente, como luvas cirúrgicas; cateteres de hemodinâmica, de pressão intracraniana, de infusão venosa; tubo endotraqueal; cânula endotraqueal, traqueostomia plástica; espéculo descartável; sonda nasogástrica, vesical, de aspiração, endotraqueal e retal; guias; prótese vascular; marcapasso; escalpes e bisturis descartáveis, entre outros.^(1,3,6)

A partir de 1990, os hospitais se viram envolvidos em diversos problemas financeiros e administrativos, principalmente devido às indenizações pagas às companhias de seguro pela falha do procedimento médico realizado, associados a questão do reprocessamento de materiais e de resultados ineficientes para os pacientes.⁽⁶⁾

Além da vantagem econômica, a reutilização de produtos de uso único também proporciona benefícios em termos ambientais através da redução da poluição, do menor uso de incineração, de aterros de lixo e locais de entulho, refletindo em ações que interferem desde a produção do produto até o descarte de resíduos.⁽⁷⁾

Por outro lado, o reprocessamento de produtos de uso único pode gerar riscos que atingem diretamente ao paciente, como no caso das infecções nosocomiais (risco-benefício), pela toxicidade e reações pirogênicas, além de ferir aos princípios éticos básicos. À equipe cabe a decisão do produto que pode ser reprocessado, a escolha de qual paciente receberá um dispositivo reprocessado e, se o paciente deve saber que nele será utilizado um produto reprocessado.^(1,7)

Sobretudo, um dos maiores dilemas a respeito do reprocessamento de produtos de uso único é a quem caberá a responsabilidade de assumir quaisquer dos prejuízos que possam ocorrer ao paciente.

Neste contexto, como reflexo da situação em nível mundial, tanto em Minas Gerais como no Brasil, a questão sobre a realidade da prática do reprocessamento de artigos de uso único não está clara. Assim, percebendo-se a escassez de publicações sobre o tema constata-se que a discussão dessa prática é ainda recente, porém já se observa uma tendência ainda que isolada de se buscar uma organização do processo em nível nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que vem ampliando nos grandes centros essa discussão.

Desta forma, este estudo buscou conhecer a realidade acerca do reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte, verificando como esta prática é realizada: se no próprio hospital ou em serviços terceirizados, quais produtos têm sido reprocessados e se existe uma preocupação com o controle deste processo.

METODOLOGIA

O presente estudo foi desenvolvido durante o segundo semestre de 2003, a partir de uma pesquisa bibliográfica a respeito do reprocessamento de produtos de uso único seguido de uma pesquisa de campo nas instituições hospitalares.

Como etapa inicial, a partir da compreensão do tema proposto e buscando-se conhecer a realidade dos hospitais de Belo Horizonte, levantou-se a relação de todos os hospitais da cidade.

De 69 (100%) hospitais registrados pela Associação de Hospitais de Minas Gerais (AHMG), foram selecionados aleatoriamente 32 (46,4%) para participar do estudo. Para essa amostra foi elaborada uma carta, descrevendo os objetivos, ressaltando a importância e solicitando o consentimento da instituição para participar do estudo. No documento deixava-se registrado que os resultados seriam tratados de forma confidencial sem qualquer identificação das instituições participantes garantindo o completo anonimato das mesmas. A partir de então, se propôs para a coleta de dados a aplicação de um questionário adaptado da ANVISA, na amostra selecionada, independente do número de leitos, desde que aceitassem participar do estudo.

O contato com as instituições foi feito por telefonema dirigido para um enfermeiro responsável pela Central de Material Esterilizado (CME), preferencialmente. Nesse momento deixou-se claro que o questionário deveria ser respondido por um enfermeiro responsável pela CME.

A coleta de dados foi precedida de um pré-teste do questionário com enfermeiros não pertencentes a amostra selecionada objetivando identificar as necessidades de possíveis ajustes do mesmo. Esta etapa consistiu de uma primeira aplicação do instrumento, sendo os aplicadores quatro alunos do curso de graduação em Enfermagem, previamente treinados pelo pesquisador principal. Como previsto, foram necessárias pequenas modificações no que diz respeito ao número de dispositivos a serem pesquisados e ao formato das questões discursivas. Dessa maneira, a aplicação dele

tornou-se mais fluente e direcionada. A coleta após o pré-teste foi realizada pelo mesmo grupo de alunos.

Após a coleta os dados foram processados e analisados para serem apresentados através de uma distribuição simples e percentual.

RESULTADOS

Caracterização da Amostra

Dos 32 hospitais selecionados para participarem do estudo, somente em 23 (71,8%) foi aplicado o questionário devido à incompatibilidade de horários de grande parte dos enfermeiros em receber os membros desta pesquisa (12,5%), por não haver funcionários disponíveis para responder às perguntas (12,5%), ou ainda devido a reforma física da instituição (3,1%). (TAB. 1)

TABELA 1. DISTRIBUIÇÃO DOS MOTIVOS DE HOSPITAIS NÃO PARTICIPANTES DA PESQUISA SEGUNDO A JUSTIFICATIVA. BELO HORIZONTE, 2004

	N	%
1- Respondentes	23	71,9
2- Não respondentes: justificativas		28,1
2.1- incompatibilidade de horários em receber os membros desta pesquisa;	4	
2.2- Falta de funcionários para responder às perguntas;	4	
2.3- Devido a reforma física da instituição	1	
Total	32	100

Das 23 instituições estudadas, 17 questionários foram respondidos por Enfermeiros, cinco por Técnicos de Enfermagem e um pelo Enfermeiro, em conjunto com o Técnico de Enfermagem. A tabela resumo que descreve as questões de caracterização das instituições e da prática de reprocessamento é apresentada na Tabela 2.

TABELA 2. RESUMO DESCRITIVO DA CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES E DA PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO, BELO HORIZONTE, 2004

Categorias	N	%
1- Respondentes:		
1- Enfermeiro	17	74,0
2- Técnicos de Enfermagem	5	21,7
3- Enfermeiro/ Técnico Enfermagem	1	4
2- Caracterização dos hospitais		
1- Públicos	4	17,4
2- Privados	12	52,2
3- Hospitais-escola	3	13,0
4- Público/ensino-escola	2	8,7
5- Filantrópico	2	8,7
3- Especialidade		
1- Hospitais gerais	9	39,1
2- Oncologia, pediatria, psiquiatria, cirurgia estética, oftalmologia, materno-infantil, ortopedia, urologia e neurologia	13	56,5
3- Atendimento domiciliar.	1	4,4

4-Número de leitos

1- 0-50 leitos	6	26,1
2- 51-100	8	34,8
3- Acima de 101 leitos,	9	39,1
4- Mais de 500 leitos.	1	11,1

5- Presença de CME

1- Própria	22	95,6
2- Apenas um expurgo	1	4,4

6- Reutilização

1- Não se consideram aptos para reprocessar material/terceirizam a esterilização de materiais de uso único.	19	82,6
2- Não reprocessam	2	8,6*

7- Controle do número de reusos

1- Não possuem	8	38,1
2- Inspeção visual/conservação do material/caderno de controle/marcação no produto/médicos e enfermeiros.	13	61,9

8- Normas e Rotinas para o reprocessamento

1- Não possuem	4	17,4
2- Possuem	17	74,0
3- Não reprocessam	2	8,6

9- Protocolo que oriente o reuso

1- Não sabe informar	1	4,4
2- Não utilizam	9	9,1
3- Utilizam	11	47,8
4- Não reprocessam	2	8,7

10- Descarte do material

1- De acordo com a quantidade de reuso ou mediante danos observados na inspeção visual (furos, manchas ou quebras).	2	9,5
2- Não sabem informar sobre este aspecto	7	33,3
3- Não esperam o material apresentar danos, por isso não sabem;	3	14,3
4- Depende do material: qualidade, procedimento, uso e armazenamento;	5	23,8
5- Têm estipulado o máximo de reusos possíveis para alguns materiais.	4	19,1

Quanto à caracterização dos hospitais pesquisados, quatro eram públicos, 12 privados, três hospitais-escola, dois público/ensino-escola, um filantrópico e um privado/filantrópico.

Em relação à especialidade, as instituições se caracterizaram com nove hospitais gerais, 13 de especialidades como oncologia, pediatria, psiquiatria, cirurgia estética, oftalmologia, materno-infantil, ortopedia, urologia e neurologia e, um de atendimento domiciliar.

Com relação ao número de leitos destes hospitais, seis possuem de 0-50 leitos; oito de 51-100; e, nove acima de 101 leitos, sendo que destes, um possui mais de 500 leitos.

No que se refere aos hospitais pesquisados 22 possuem Central de Material Esterilizado (CME) própria e um possui apenas um expurgo para limpeza de materiais. Porém, mesmo possuindo CME, 19 (82,6%) hospitais além do que possui apenas expurgo, não se consideram aptos para reprocessar material, seja por custo de compra e/ou manutenção de equipamento como plasma de peróxido

de hidrogênio ou o óxido de etileno, autoclaves, ou falta de profissionais qualificados para tal atividade. Assim, terceirizam alguma parte da esterilização, nas empresas da cidade que disponibilizam tal serviço.

Dos 21 hospitais que reprocessam material de uso único, oito deles não possuem um controle do número de reusos do produto. E, os 13 que possuem controle, relatam que o fazem de diversas maneiras como a inspeção visual do estado de conservação do material; com a utilização de um caderno de controle; pela marcação no produto como, por exemplo, uma marca de esmalte, ou marcas coloridas; e, pela data de validade, sendo geralmente feita por médicos, enfermeiros e supervisora da CME.

Questionados sobre a existência de Normas e Rotinas para o reprocessamento de materiais, quatro hospitais afirmaram não possuí-las e em 74% a resposta foi positiva, porém quando solicitado, não foram apresentados por nenhum destes hospitais e, dois hospitais não possuíam por não reprocessarem produtos de uso único.

Em relação à existência de algum Protocolo que oriente o reuso de materiais, um não sabe se segue; nove não utilizam; onze utilizam; além dos dois que não seguem protocolo porque não reprocessam nenhum dispositivo de uso único. Segundo relatos, estes protocolos utilizados são formulados pela própria equipe de enfermagem, ou Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, ou funcionários da CME. Apenas um hospital confirmou seguir os protocolos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária segundo informação do entrevistado, porém o mesmo não foi apresentado.

Dos hospitais pesquisados nove (39,1%) enfermeiros entrevistados afirmam ser importante o paciente saber que está sendo utilizado um material reprocessado, pois é uma questão de ética e o paciente tem o direito de saber o que está sendo feito com ele. *Este é um direito do paciente, segundo um entrevistado, porém não é respeitado,*

pois, depende da conduta de cada profissional e da instituição onde este está inserido. Em outro relato, se esta informação fosse levada aos pacientes contribuiria para a diminuição da prática de reprocessamento de produtos de uso único. Os que afirmam não ser importante 14 (60,9%), explicam que o paciente não tem conhecimento para discernir se o material está bom para o uso e nem sabem que o reuso, em alguns materiais, é normal e correto. Para estes profissionais não há necessidade de informar aos pacientes, pois, isto causaria um estresse desnecessário.

Considerando o descarte do material, verificou-se que para dois entrevistados este ocorre de acordo com a quantidade de reuso, e quando o produto começa a apresentar danos a partir de uma inspeção visual como furos, manchas ou quebras, sete não sabem informar sobre este aspecto; três não esperam o material apresentar danos, por isso não sabem; cinco dizem que depende do material, da qualidade, do tipo de procedimento, do tipo de uso e do tipo de armazenamento; e quatro têm estipulado o máximo de reusos possíveis para alguns materiais, por exemplo, escovas para degermação das mãos, seis vezes; pêra de aspiração, sete vezes; e cânulas cinco vezes.

O controle de qualidade do processo de esterilização foi informado por 13 (61,9%) hospitais, como rotineiro, mas não afirmam como fazem e se fazem o controle do reprocessamento. Entretanto, concluiu-se que a maioria dos entrevistados não compreende o que vem a ser o controle do reprocessamento evidenciado por comentários referentes ao controle do processo de esterilização (uso de indicadores químico e biológico) e controles do ambiente (não são mais utilizados por serem ineficientes como culturas em placas ágar-ágar).

Após a obtenção dos dados através dos questionários podem-se verificar quais os produtos de uso único que são reprocessados com maior frequência, assim como, em quantas instituições o reprocessamento dos mesmos ocorre. (TAB. 3)

TABELA 3. DISTRIBUIÇÃO DOS MATERIAIS/DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO REPROCESSADOS. BELO HORIZONTE. 2004

Produtos Médico-Hospitalares	Faz reuso?					
	Sim		Não		Não tem	
	N	%	N	%	N	%
1. Agulhas para punção ou para biópsia	7	30,4	15	65,2	1	4,4
2. Agulhas para sutura com fundo falso	4	17,4	13	56,5	6	26,1
3. Aventais descartáveis	1	4,4	16	69,5	6	26,1
4. Bisturis descartáveis	0		17	73,9	6	26,1
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos	0		18	78,3	5	21,7
6. Bolsas de sangue	0		18	78,3	5	21,7
7. Campos cirúrgicos descartáveis	1	4,3	16	69,6	6	26,1
8. Cânulas de Intubação oro-traqueal	14	60,9	6	26,1	3	13,0
9. Cânulas de traqueostomia plástica	7	30,4	7	30,4	9	39,2
10. Catéter para embolectomia tipo Fogart	5	21,7	8	34,8	10	43,5
11. Catéter para oxigênio e ureteral	1	4,4	19	82,6	3	13,0
12. Catéter de diálise peritoneal	0		13	56,5	10	43,5
13. Catéteres e válvulas para derivação ventricular	1	4,3	10	43,5	12	52,2
14. Catéteres p/ infusão venosa c/ lúmen único, duplo ou triplo	2	8,7	16	69,6	5	21,7
15. Cobertura descartável p/ mesa de instrumental cirúrgico	0		14	60,9	9	39,1
16. Coletor de urina infantil	0		16	69,6	7	30,4
17. Coletores de urina de drenagens aberta ou fechada	0		18	78,3	5	21,7
18. Compressas descartáveis	3	13,1	11	47,8	9	39,1

19. Drenos	2	8,7	17	73,9	4	17,4
20. Embalagens de não tecido	0		16	69,6	7	30,4
21. Embalagens de papel crepado	0		18	78,3	5	21,7
22. Embalagens de grau cirúrgico com filme transparente	0		14	60,9	9	39,1
23. Equipos para administ. de soluções endovenosas, sangue e derivados e nutrição enteral	0		22	95,7	1	4,3
24. Equipos para coleta de sangue	0		20	87,0	3	13,0
25. Equipos para diálise peritoneal	0		14	60,9	9	39,1
26. Equipos para infusão de soluções em cavidades e articulações	1	4,4	15	65,2	7	30,4
27. Equipos para medida de pressão venosa central e arterial média	1	4,3	14	60,9	8	34,8
28. Escalpes	0		22	95,7	1	4,3
29. Escova para degermação das mãos	14	60,9	7	30,4	2	8,7
30. Escovas ginecológicas ou endocervicais	0		13	56,5	10	43,5
31. Espéculos vaginais plásticos	3	13,1	11	47,8	9	39,1
32. Expansores de pele com válvula	5	21,8	7	30,4	11	47,8
33. Extensores para bomba de infusão e bomba de seringa	1	4,4	15	65,2	7	30,4
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivos para administração de medicamentos com torneirinha multivias plástica	1	4,4	19	82,6	3	13,0
35. Filtros de linha para sangue arterial	1	4,3	8	34,8	14	60,9
36. Fios de sutura cirúrgica: naturais ou sintéticos, com ou sem agulha	2	8,7	20	87,0	1	4,3
37. Fios epicárdicos (para) do marcapasso	2	8,7	11	47,8	10	43,5
38. Lâminas descartáveis de bisturi	0	22	95,7	1	4,3	
39. Lancetas de hemoglicoteste	1	4,3	20	87,0	2	8,7
40. Lençóis, campos, aventais, cobertura de mesa de instrumentais cirúrgicos descartáveis	1	4,3	12	52,2	10	43,5
41. Marca-passos permanentes	4	17,4	6	26,1	13	56,5
42. Materiais com lúmen metálico com comprimento superior a 50 cm, com diâmetro interno inferior a 1mm e fundo cego	0		10	43,5	13	56,5
43. Materiais com lúmen não-metálico com comprimento superior a 2 metros, com diâmetro interno inferior a 1mm e fundo cego	2	8,7	9	9,1	12	52,2
44. Pêra de borracha para aspiração e irrigação cirúrgica	13	56,5	3	13,1	7	30,4
45. Placas metálicas e parafusos, Camisas de Shaiver com curvatura (para ortopedia)	7	30,5	9	39,1	7	0,5
46. Prótese com materiais porosos	3	13,1	9	39,1	11	47,8
47. Sondas uretrais	0		22	95,7	1	4,3
48. Sondas vesicais	0		20	87,0	3	13,0
49. Sondas de aspiração	0		19	82,6	4	7,4
50. Sondas gástricas	1	4,3	18	78,3	4	17,4
51. Sondas naso-gástricas	1	4,3	18	78,3	4	17,4
52. Sondas naso-entéricas	1	4,3	14	60,9	8	34,8
53. Sondas retais	1	4,4	19	82,6	3	13,0
54. Seringas plásticas (exceto de bomba injetora de contraste radiológico)	1	4,4	21	91,3	1	4,35
55. Torneira multivia não metálica	1	4,3	18	78,3	4	17,4

A partir da análise feita verificou-se que dispositivos médico-hospitalares como bisturis descartáveis, bolsa coletora de espécimes cirúrgicos e de sangue, coletores, embalagens, equipos, escalpes, escovas ginecológicas, extensores para equipos, filtros, lâminas, luvas e a grande maioria das sondas, não são reprocessados em nenhum dos hospitais entrevistados, segundo os resultados obtidos pela aplicação do questionário.

Em 56,5% hospitais, a pêra de borracha para aspiração e irrigação cirúrgica é reprocessada. As cânulas de intubação oro-traqueal são reprocessadas em 61% hospitais e as cânulas de traqueostomia plástica em 39,1%. 61% reprocessam a escova de degermação das mãos, mas,

dos hospitais que não reprocessam, quatro (17,4%) afirmam que o custo-benefício do reprocessamento é alto, não sendo vantajoso o reuso.

Os espéculos vaginais plásticos, apesar de serem descartáveis, são reprocessados em 17,4% dos hospitais. Já as agulhas para punção ou biópsia são reprocessadas em 30,4% hospitais e as agulhas para sutura com fundo falso são reprocessadas em 17,4%.

Produtos utilizados na ortopedia como placas metálicas e parafusos, Camisas de Shaiver com curvatura são reprocessados em 30,4% hospitais; próteses com materiais porosos em 13% hospitais e; expansores de pele com válvula em 21,7% instituições.

Aventais, campos cirúrgicos e compressas descartáveis são reprocessados em um hospital. E apesar das sondas vesical e de aspiração não serem reprocessadas, em um hospital foi afirmado que das sondas nasogástricas, naso-entéricas, gástricas e retais são reprocessadas.

DISCUSSÃO

Na perspectiva de orientações para a prática, o reuso constitui uma questão tão complexa que em 1995, a Comissão de Acreditação de Hospitais Americanos afirmou que os produtos médico-hospitalares de uso único só poderiam ser reprocessados se fossem elaborados manuais com instruções originais de fábrica sobre o reprocessamento de tais dispositivos.⁽⁶⁾

Desde então, muitos países vêm realizando estudos criteriosos sobre as conseqüências do reprocessamento e reutilização de produtos de uso único. Na prática, a reutilização desses materiais é baseada apenas nas técnicas comumente utilizadas em materiais reutilizáveis, o que acaba gerando questões e dúvidas sobre a realização de tais atividades bem como sobre a garantia da qualidade de seu resultado.⁽¹⁾

No Brasil, especificamente em relação ao reprocessamento por empresas terceirizadas, não há nenhum órgão responsável por este controle. Nos hospitais como a prática de reuso de produtos de uso único não está regida por normas ou regulamentos reconhecidos, o controle do reprocessamento depende basicamente da administração e do corpo técnico do hospital onde este processo é adotado.⁽¹⁾

A ANVISA tem realizado consulta pública na tentativa de conhecer/regularizar esta prática em todo o território nacional proibindo a prática de reprocessamento de produtos de uso único definidos por este órgão em qualquer circunstância e em qualquer tipo de serviço de saúde, público ou privado.^(2,4)

Segundo a consulta pública nº 98 de dezembro de 2001², proposta pela ANVISA, os produtos médico-hospitalares de uso único são utensílios médicos, odontológicos e laboratoriais destinados a serem usados na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que somente podem ser utilizados uma única vez. Estes não podem ser reprocessados em todo o território nacional e devem conter em seu rótulo a nomeação de “uso único” e a informação de que seu reprocessamento é proibido.⁽²⁾

Os artigos que podem ser reutilizados devem ser reprocessados segundo protocolos estabelecidos e publicados através de Resoluções pela ANVISA^(2,4,5,8), não sendo permitida a comercialização destes produtos^(5,8) a não ser que sejam atendidos os requisitos definidos.

Segundo a Associação Americana das Enfermeiras de Centro Cirúrgico (AORN)⁽⁹⁾, o reprocessamento de produtos de uso único é um assunto controverso e complexo entre aqueles que apóiam e repudiam essa prática; porém, a segurança do paciente permanece como foco principal. Para a AORN, um programa de reuso tem que demonstrar que o reprocessamento de produtos usados ou previamente abertos, mas novos, está tão seguro

quanto o reprocessamento de dispositivos médicos que são reutilizáveis.

De acordo com os materiais avaliados verificou-se o reprocessamento das sondas nasogástricas, naso-entéricas, gástricas e retais. Porém, sabe-se que todos os produtos que se encontram listados na Tabela 3 o reuso é proibido, sendo que os mesmos se encontram relacionados no Guia “Lista de Produtos Médico-Hospitalares de Uso Único”, atualmente disponíveis, nacionais ou importados segundo a Consulta Pública nº 17, de 19 de março de 2004.⁽¹⁰⁾

A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV, da Lei de nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 que considera infrações sanitárias com pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa: construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes; extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente e; o Código de Defesa do Consumidor.⁽¹⁰⁾

Os riscos associados a reutilização são a absorção de agentes de limpeza, desinfetantes ou agentes de esterilização; alteração das dimensões dos dispositivos; alteração da dureza material ou força torsional; desgaste e enfraquecimento do material; limpeza inadequada ou desinfecção de todas as superfícies; infecção nosocomial; enxágüe inadequado do agentes de limpeza; toxicidade ou reações pirogênicas.⁽⁷⁾

Apesar de existir legislação que impute ao promotor do reuso responsabilidade criminal isto não impede tal ação, por sinal freqüente tanto no exterior quanto no Brasil. O risco maior facilmente associado ao produto reusado estará certamente afetando o paciente que pouco ou nada sabe do que lhe é imputado durante sua permanência no hospital. Questionamentos sobre o consentimento do paciente em aceitar itens de reuso podem ser uma preocupação, embora válida, porém considerada utópica por muitos profissionais.⁽¹¹⁾

O reprocessamento de produtos de uso único em hospitais é um tema complexo e polêmico, uma vez que envolve aspectos éticos relacionados à saúde de pacientes e segurança da equipe multiprofissional. Por isso, acredita-se que os resultados desse estudo devem ser avaliados com cautela, podendo ter havido algum viés de informação,

onde se supõe que algumas instituições possam ter omitido informações sobre o reuso de produtos médico-hospitalares com o intuito de manter/promover sua imagem.

Outra dificuldade enfrentada foi o baixo conhecimento da complexidade do assunto pelos entrevistados, apesar de quase todos possuírem nível superior e desenvolverem suas atividades diretamente relacionadas ao paciente utilizando materiais médico-hospitalares. Verificou-se ainda, que muitos não possuíam domínio sobre o assunto, evidenciado pelas questões não respondidas. Alguns enfermeiros do serviço designaram auxiliares de enfermagem para responderem ao questionário, como quais produtos eram reprocessados, controle do número de reusos do material, danos e descarte.

Em relação a terceirização do reprocessamento, esse aspecto não reduz a responsabilidade da instituição pois a segurança dos produtos que podem ser reprocessados é de responsabilidade única dos estabelecimentos de saúde, ainda que o processo seja terceirizado. Segurança esta que diz respeito à garantia da isenção de riscos ao paciente e da qualidade dos produtos reutilizados.

CONCLUSÃO

Este estudo buscou conhecer a realidade acerca do reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte verificando que esta prática é realizada com frequência principalmente em serviços terceirizados. Verificou-se que o reprocessamento de material de uso único é realizado em instituições. Em relação aos produtos reprocessados a cânula de intubação oro-traqueal foi o produto mais citado nas instituições pesquisadas.

Sobre o controle do número de reuso, esse é feito essencialmente por inspeção visual, presença de alterações na superfície (manchas, ranhuras ou quebras). Evidencia-se ainda a falta de protocolos sistematizados que oriente o reuso e ainda a ausência de parâmetros para justificar o descarte dos materiais.

Assim, acredita-se que este estudo constitua um ponto de partida para outras investigações a fim de se aprofundar neste tema, que envolve a todos os profissionais de saúde independente de sua atuação, seja o médico que realiza o procedimento e que necessita ter segurança, o enfermeiro e a equipe que prepara ou até mesmo a instituição que compra um serviço terceirizado.

Considera-se ainda nesta abordagem o papel do fabricante de produtos descartáveis, que de uma maneira geral, não assume qualquer responsabilidade sobre a reutilização dos mesmos. Na prática, essa responsabilidade é do usuário, ou seja, do médico ou do hospital, tanto na utilização de um produto novo quanto principalmente na reutilização de um material descartável reprocessado.

Além disso, acredita-se que este trabalho tenha uma grande importância para o despertar dos profissionais de saúde quanto à necessidade de se envolver com a questão do reuso de materiais tendo em vista ser esta uma questão atual e parte de nossa realidade.

Espera-se ainda que os profissionais enfermeiros junto às instituições e à equipe multiprofissional possam

repensar esta prática de forma a compreendê-la, desvendá-la e a sistematizá-la, reunindo esforços para a elaboração de protocolos de reprocessamento de produtos que sejam viáveis de serem utilizados e validando-os junto à Secretarias e Serviços de Vigilância Estadual e Municipal bem como junto à ANVISA.

Acrescenta-se ainda que os resultados deste estudo devem ser analisados com cautela tendo em vista o reduzido número de hospitais participantes, e, portanto seus achados não podem ser generalizados a todas as instituições hospitalares de Minas Gerais.

REFERÊNCIAS

1. Baffi SHO, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de produtos odonto-médico-hospitalares: originalmente de uso único. In: Lacerda RA. Controle de infecção em centro cirúrgico. São Paulo: Atheneu; 2003. cap.13. p.213-38.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Produtos médicos de uso único e o reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que específica e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. (Consulta pública nº 98).
3. Armond GA. Reutilização de materiais descartáveis. In: Oliveira AC, Albuquerque CP, Rocha LCM. Infecções hospitalares: abordagem, prevenção e controle. Rio de Janeiro: Medsi; 1998. cap. 12. p.133-7.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos Portaria nº 04, 1986. DOU, Brasília, 12 fev. 1986.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 08. Brasília, 1988.
6. Dilemma ethic. Reprocessing single-use devices. AORN J 2002; 75 (5): 987-1004.
7. The equipment connection. Reprocessing single-use devices. AORN J 2002; 75 (6): 1140-64.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. RDC nº 25, 2001. Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados. DOU, Brasília, 19 fev. 2001.
9. Regulatory roles Reprocessing single-use devices. AORN J 2002; 76 (1): 98-132.
10. Produtos médicos de uso único: reprocessamento do grupo de produtos médico-hospitalares que específica e dá providências correlatas Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004.
11. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: Fernandes AT. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2002. cap. 59, p.1070-8.

Recebido em 25/04/2005

Aprovado em 02/04/2006