



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA**

**RISCO E PROTEÇÃO DA SAÚDE:
REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS EM HOSPITAIS DE
SALVADOR, BA**

ELIANA AUXILIADORA MAGALHÃES COSTA

Salvador

2011

ELIANA AUXILIADORA MAGALHÃES COSTA

**Risco e Proteção da Saúde:
Reprocessamento de Produtos Médicos em Hospitais de Salvador-Ba**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Doutor(a) em Saúde Pública.

Área de Concentração: Planificação e Gestão em Saúde

Orientadora: Profa. Dra. Ediná Costa

Salvador
2011

Ficha Catalográfica

C837r Costa, Eliana Auxiliadora Magalhães.

Risco e proteção da saúde: reprocessamento de produtos médicos em Hospitais de Salvador-Ba / Eliana Auxiliadora Magalhães Costa. – Salvador : E.A.M. Costa, 2011.

225 f.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ediná Alves Costa.

Tese (doutorado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2011.

1. Produtos Médicos. 2. Reprocessamento. 3. Reuso. 4. Risco
5. Vigilância Sanitária. I. Título.

CDU 614.3



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

ELIANA AUXILIADORA MAGALHÃES COSTA

**Risco e Proteção da Saúde: Reprocessamento de
Produtos Médicos em Hospitais de Salvador**

A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a Tese, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 01 de março de 2011

Banca Examinadora:

Prof. Ediná Alves Costa – Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof. Ligia Maria Vieira da Silva – Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof. Kazuko Uchikawa Graziano – Escola de Enfermagem/USP

Prof. Maria Clara Padoveze – Escola de Enfermagem/USP

Prof. Suely Itsuko Ciosak – Escola de Enfermagem/USP

Salvador
2011

À minha mãe,
Zélia Nascimento Magalhães Costa,
hoje longe dos meus olhos
viva dentro do meu coração.

Ao meu pai,
Onofre Dantas da Costa,
pelo exemplo de retidão, honestidade e simplicidade
que caracterizam sua vida e influenciam a minha.

AGRADECIMENTOS

À profa. **Ediná Costa**, que fez desta orientação um caminho simples, seguro, competente e fraterno para a realização deste trabalho.

A **André Garcez Ghirardi**, pelo companheirismo, disponibilidade, opiniões acertadas, traduções realizadas, amparo e acolhimento afetivo.

À **Ita de Cácia Aguiar**, diretora da Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia (DIVISA), que, ao me liberar parcialmente das minhas atividades profissionais, muito contribuiu para o êxito deste estudo.

Às colegas-companheiras do Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar da DIVISA, **Fátima Neri, Marilene Belmonte, Márcia Angélica, Hígia Schettini e Ezinete Dórea**, pela compreensão e apoio constantes nestes quatro anos de afastamento parcial para o doutorado.

Às amigas-irmãs do Serviço Especializado em Controle de Infecção Hospitalar (SECIH), **Enoy Gusmão, Lícia Moreira e Luísa Almeida**, pela amizade, carinho e estímulo constantes ao longo deste trabalho.

Às secretárias da Pós-graduação do ISC, especialmente à **Anunciação**, pelo convívio carinhoso e orientador.

E, finalmente, às minhas filhas, **Giulia e Joana**, pela compreensão dos muitos momentos de “ausências” mesmo quando fisicamente presente, pelo imenso amor e carinho que vivemos, fator de proteção para os riscos diários.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AORN – Association of Operating Room Nurses
ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHA- American Hospital Association
ARTG- Australian Register of Therapeutic Goods
AIDS- Síndrome da Imunodeficiência Humana
AIH- Autorização de Internação Hospitalar
AG- Atenção Gerenciada
ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas
CDC- Center for Disease Control and Prevention
CME- Central de Material e Esterilização
CHA- The Canadian Healthcare Association
CAP- Conformity Assessment Procedure
CAC- Conformity Assessment Certification
CDRH- The Center for Devices and Radiological Health
CNEN- Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNES- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DP- Desvio Padrão
DNA – Ácido Dextroribonucleico
DIVISA- Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
ETO- Esterilização à Óxido de Etileno
EUA- The United States of America
EU- União Européia
FDA- Food and Drug Administration
FDAMA- The Food and Drug Modernization Act
GGTES- Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GHTF- The Global Harmonization Task Force
HC- Health Canada
HIMA – Health Industry Manufacturers Association
IRAS – Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO-International Standards Organization
IQ- Indicador Químico

IB- Indicador Biológico

JCAHO - The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

KPC – *Klebsiella pneumoniae carbapenemase*

LAL- The Limulus Amebocyte Lysate

MS- Ministério da Saúde

MEDSAFE- New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority

MDA- The Medical Devices Agency

MHRA- The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

MDUFMA-The Medical Device User Fee and Modernization Act

MDR- The Medical Device Reporting Regulation

MEDSUN- The Medical Product Safety Network

MCR- Micobactéria de Crescimento Rápido

NECIH- Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar

NRC- National Research Council

NBR- Norma Brasileira

OPAS- Organização Pan-Americana de Saúde

OMS- Organização Mundial de Saúde

PM- Produto Médico

PIDAC- Provincial Infectious Disease Advisory Committee

PQAP- Production Quality Assurance Procedure

PMA- Premarket Approval Application

PACME- Cooperação Panamericana de Equipamentos Médicos

PNASS- Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

RDC- Resolução de Diretoria Colegiada

RE – Resolução Especial

RPS- Review Priorization Scheme

SS- Serviços de Saúde

SAS- Secretaria de Assistência à Saúde

SVS- Secretaria de Vigilância Sanitária

SUS- Sistema Único de Saúde

SNVS- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SESAB- Secretaria de Saúde do Estado da Bahia

TISS- Troca de Informações em Saúde Suplementar

TGA- The Australian Therapeutic Goods Administration

VISA- Vigilância Sanitária

VSSS- Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

APRESENTAÇÃO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 A problemática do Reprocessamento dos Produtos Médicos.....	13
1.2 Objetivos.....	30
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	31
2.1 Risco em Saúde.....	31
2.2 Risco em Reprocessamento de Produtos Médicos.....	39
2.3 Produtos Médicos: políticas internacionais de classificação e regulação do reprocessamento.....	57
2.4 Controle Sanitário em Organizações Hospitalares.....	72
3 REFERENCIAIS.....	85
4 ARTIGO 1 – Reprocessamento de Produtos Médicos: da política regulatória à prática operacional.....	102
5 ARTIGO 2 – Reprocessamento de Produtos Médicos e Risco à Saúde.....	118
6 ARTIGO 3 – Reprocessamento de Produtos Médicos: um modelo regulatório para hospitais brasileiros.....	139
7 ARTIGO 4 – Risco e Segurança Sanitária: uma análise das condições técnicas de reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador.....	154
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPECTIVAS DO REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS.....	190
9 APÊNDICE I – Carta à Diretoria das Instituições Hospitalares.....	195
10 APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	196
11 APÊNDICE III – Conferência de Consenso para validação do modelo regulatório de reprocessamento de produtos médicos.....	197
12 APÊNDICE IV – Formulário para entrevista semi-estrutura em hospitais.....	210
13. APÊNDICE V – Marcos regulatórios.....	222

RESUMO

As atuais técnicas diagnósticas e terapêuticas em saúde requerem produtos médicos cada vez mais complexos. A aquisição e manutenção desses produtos para uso em hospitais oneram não apenas o Estado com o alto custo da assistência hospitalar e a conseqüente necessidade de regulação, controle e fiscalização das práticas assistenciais, mas também envolvem questões técnicas, éticas, jurídicas, ambientais e econômicas quando ocorre o reprocessamento e reuso desses produtos. O presente estudo é uma pesquisa avaliativa com o objetivo de analisar as atuais condições técnicas do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, Bahia, tendo em vista a segurança sanitária e a proteção da saúde dos usuários de produtos reprocessados. Para a investigação, adota-se o método de estudo descritivo de casos múltiplos. As estratégias utilizadas para a busca de evidências empíricas foram entrevistas semi-estruturadas e observação direta. Apresentado sob forma de quatro artigos que se complementam e sustentam sua base teórico-conceitual, este estudo aponta que as práticas observadas de reprocessamento de produtos médicos nos hospitais analisados oferecem risco aos pacientes usuários. Revela-se, portanto, urgente a adoção de um sistema de gerenciamento de risco por estes hospitais, bem como a necessidade de maior controle sanitário por parte do Estado, a fim de proteger a saúde dos pacientes usuários de produtos reprocessados.

Palavras-chave: produtos médicos, reprocessamento, reuso, risco, vigilância sanitária, gerenciamento de risco.

ABSTRACT

Current techniques for diagnose and therapy in health care demand medical products that are increasingly complex. The purchase and maintenance of these products for use in hospitals burden the State not only with the high cost of hospital care and the associated need for regulation, control and inspection of everyday practice, but also with questions regarding issues technical, ethical, legal, environmental, and economical, when medical products are reprocessed and reused. The present study is an evaluative research designed to analyze the existing technical conditions for reprocessing of medical products in hospitals in Salvador, Bahia, with respect to the sanitary safety and health protection of the users of reprocessed products. The study is based on the method of descriptive study of multiple cases. Empirical evidence was collected through semi-structured interviews, and also through direct observation. Presented in the form of four articles that complement one another and present the technical and conceptual framework, this study shows that the observed reprocessing practices of medical products in hospitals pose risk to the patient-users. There is a clear and urgent need for the adoption of a risk management system in these hospitals, as well as for greater sanitary control by the State, in order to protect the health of patient-users of reprocessed items.

Keywords: medical products, reprocessing, reuse, risk, sanitary surveillance, risk management.

APRESENTAÇÃO

Esta tese é a continuação de uma linha de pesquisa que iniciei, em 1990, como aluna do curso de especialização em Controle de Infecção Hospitalar da FIOCRUZ-RJ. Comecei, então, a interessar-me pela temática da utilização dos artigos hospitalares, elaborando, como trabalho de conclusão, o estudo intitulado *Processamento de Artigos Hospitalares: Consensos e Controvérsias*. Anos mais tarde, no curso de Mestrado em Organização de Serviços de Saúde realizado na Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (UFBA), concluído em 1998, desenvolvi meu trabalho de dissertação com a pesquisa *Avaliação das Práticas de Reprocessamento de Artigos Hospitalares por Soluções Químicas em Instituições Hospitalares de Salvador*, dando, portanto, continuidade ao estudo tão instigante para mim, que é o do reuso de produtos médicos, das condições que cercam estas práticas e suas possíveis implicações e conseqüências.

Neste curso de Doutorado em Saúde Coletiva, aprofundei esses conhecimentos numa perspectiva mais abrangente do reprocessamento de produtos médicos tendo em vista a segurança sanitária e a proteção da saúde dos pacientes usuários desses materiais. Para tanto, tive que me apropriar, dentre outros elementos teóricos, dos referenciais sobre risco em saúde, especificamente do risco em produtos médicos, adaptando-o para a condição de reuso e de reprocessamento. A partir desses referenciais, foi possível apreender a dinâmica dos fatores constitutivos dos riscos associados às tecnologias de saúde, neste caso - dos produtos médicos em condições de reprocessamento - e de como gerenciar esses fatores de risco, de modo que torne factível sua aplicação nas organizações hospitalares.

Optei por apresentar este estudo sob o formato de quatro artigos que se complementam em função do objeto de estudo: o reprocessamento de produtos médicos. Na introdução, apresento uma revisão histórica sobre a problemática do reuso de produtos médicos particularmente dos produtos considerados de uso único. Nessa revisão, descrevo os contextos histórico, político e regulatório dessas práticas de reprocessamento tanto em países desenvolvidos (United States of America - EUA, Canadá, Espanha, Alemanha, Austrália), quanto em países em desenvolvimento como o Brasil, apontando assim, as considerações favoráveis e contrárias destas, e os riscos associados ao reuso e reprocessamento de produtos médicos. Ao final da Introdução, apresento as questões norteadoras desta investigação, os objetivos e os pressupostos iniciais desse estudo.

Em função das restrições impostas pelas Revistas Científicas à publicação dos artigos quanto ao limite do número de laudas, resolvi, mesmo fugindo do formato convencional deste tipo de

apresentação, manter a revisão dos referenciais teóricos que nortearam e embasaram as questões e reflexões deste estudo. Assim, elaborei, de forma condensada, uma revisão sobre risco em saúde, risco em reprocessamento de produtos médicos, políticas internacionais de classificação e regulação do reprocessamento de produtos e controle sanitário em organizações hospitalares. Também, elaborei uma revisão do estado da arte sobre reprocessamento de produtos médicos, que, embora não conste da tese, está à disposição da banca de julgamento deste trabalho caso exponham algum questionamento acerca dos referenciais específicos dessa temática.

A metodologia utilizada para essa investigação está descrita em quatro segmentos distintos, que correspondem aos quatro artigos que constituem os resultados desse estudo.

O primeiro artigo, intitulado *Reprocessamento de Produtos Médicos: da Política Regulatória à Prática Operacional* foi publicado na Revista Ciência e Saúde Coletiva em 09/04/2010. Trata-se de uma revisão bibliográfica que objetivou contextualizar os sistemas de regulação de produtos médicos e analisar as implicações operacionais para a prática hospitalar brasileira. Nesse artigo, situo as políticas regulatórias de reprocessamento de produtos médicos no mundo e particularizo a política regulatória brasileira atual, apontando seus limites e a dificuldade de sua implementação nos serviços de saúde do país.

O segundo artigo, denominado *Reprocessamento de Produtos Médicos e Riscos à Saúde*, foi encaminhado para publicação na Revista Ciência e Saúde Coletiva em 16/08/2010. É, também, uma pesquisa bibliográfica que contém o marco teórico deste estudo. Seu objetivo é revisar o estado da arte sobre controle de riscos associados ao reprocessamento de produtos médicos visando subsidiar propostas para o seu gerenciamento. O artigo propõe, dessa maneira, uma metodologia de gerenciamento do risco em reprocessamento de produtos médicos, apresentando, assim, as bases conceituais e um conjunto de ações direcionadas aos serviços de saúde que realizam estas práticas.

O terceiro artigo *Reprocessamento de Produtos Médicos: um Modelo Regulatório para Hospitais Brasileiros*, apresenta um modelo regulatório alternativo ao marco legal vigente no país para o reprocessamento de produtos médicos. Esse modelo alternativo constitui uma imagem-objetivo desta prática, segundo os referenciais do risco e da segurança sanitária, e é, ao mesmo tempo, operacional para os serviços hospitalares brasileiros. Para a definição desse modelo alternativo, utilizou-se a metodologia de Conferência de Consenso. Esse artigo também foi encaminhado para publicação na Revista de Enfermagem da Universidade de São Paulo em 18/10/2010.

O quarto artigo, intitulado *Risco e Segurança Sanitária: Uma Análise das Condições Técnicas de Reprocessamento de Produtos Médicos em Hospitais de Salvador* apresenta os resultados da aplicação do modelo regulatório alternativo aplicado e testado em quatro hospitais de Salvador. Trata-se de um estudo descritivo, holístico e de casos múltiplos. Nesse artigo, introduz-se o conceito de risco residual a ser empregado na temática do reuso de produtos médicos, conceito este que instrumentaliza o entendimento dos fatores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos relacionados às tecnologias de saúde e constitui um elemento de alerta para gestores e gerentes dos serviços de saúde, a utilizá-lo como ferramenta de planejamento e de vigilância.

As conclusões deste estudo estão descritas em cada um dos quatro artigos apresentados e sintetizadas num capítulo a parte, que contém considerações finais acerca do objeto de estudo deste trabalho, inclusive sobre o que visualizo como perspectivas futuras do reprocessamento de produtos médicos, incluindo os comercializados como de uso único no Brasil.

Acredito que este trabalho soma-se aos outros já publicados e que contribui para a construção de uma base teórica acerca do reuso e reprocessamento de produtos médicos, esclarecendo algumas controvérsias e dissensos relativos, sobretudo, ao reuso dos produtos considerados de uso único. O modelo regulatório, aqui desenvolvido, é um subsídio original para as organizações hospitalares na implementação de práticas de reprocessamento de produtos médicos, centradas na prevenção de riscos, bem como para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na definição de um marco regulatório que atenda as exigências da segurança sanitária ditadas na literatura e que tenha, ao mesmo tempo, viabilidade técnica nas Centrais de Material e Esterilização brasileiras.