

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Anna Maria Barreto Silva Fust

**PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL:
UMA DISCUSSÃO SOBRE REGULAÇÃO, SEGURANÇA DO PACIENTE
E VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Rio de Janeiro

2023

Anna Maria Barreto Silva Fust

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL:
UMA DISCUSSÃO SOBRE REGULAÇÃO, SEGURANÇA DO PACIENTE
E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientadoras: Dr^a Maria Helena S.V. Bôas
Dr^a Michele Feitoza Silva

Rio de Janeiro

2023

Catálogo na Fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Fust, Anna Maria Barreto Silva.

Processamento de dispositivos médicos no Brasil: uma discussão sobre regulação, segurança do paciente e vigilância sanitária. / Anna Maria Barreto Silva Fust. - Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2023.

197 f. : il. ; fig. ; graf. ; tab.

Tese (Doutorado em Ciências) - Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2023.

Orientadoras: Dr^a Maria Helena Simões Villas Boas e Dr^a Michele Feitoza Silva.

1. Equipamentos e Provisões. 2. Vigilância Sanitária. 3. Segurança do Paciente. I. Título.

Processing of medical devices in Brazil: a discussion about regulation, patient safety and health surveillance

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Anna Maria Barreto Silva Fust

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL:
UMA DISCUSSÃO SOBRE REGULAÇÃO, SEGURANÇA DO PACIENTE
E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Dr. Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso
Fundação Oswaldo Cruz

Dr. Luana Ferreira de Almeida
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Dr. Christiane dos Santos Teixeira Delphim
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORIENTADORAS

Dr. Maria Helena Simões Villas Boas
Fundação Oswaldo Cruz

Dr. Michele Feitoza Silva
Fundação Oswaldo Cruz

Dedico este trabalho à
Michele Feitoza Silva

AGRADECIMENTOS

Iniciar esse momento de agradecimento é muito emocionante. Surgem as lembranças de quando tudo começou há 60 meses atrás. Como não deixar registrado todas as “mãos”, ações, sentimentos e palavras que contribuíram para compor esse trabalho? Como não agradecer a Deus? Aquele que me sustentou em TODOS os momentos, horas de alegrias, de tristezas, mas, principalmente, nos que me senti sozinha, num desafio que várias vezes parecia desproposital.

Ainda no agradecimento a Deus, quero deixar registrado que durante esse trabalho, sobrevivemos à Pandemia de COVID-19. Agradecer por conseguir manter firme nossa rotina de trabalho e a escrita da Tese, juntamente com as orientadoras e colegas de trabalho, superando o medo e as incertezas do período.

Indiscutivelmente, registro o segundo maior agradecimento à minha dupla de orientadoras: Maria Helena Simões e Michele Feitoza, uma dupla que incentivou, compartilhou, me ajudou, durante todo esse período. Ambas são exemplos de vida, de profissionais, de serviço à educação, serviço gratuito, onde presenciei abdicar às noites de sono bem dormidas, à família, fins de semana, feriados etc.

À MARIA HELENA, agradeço por toda a atenção, colaboração, dedicação e coragem desde o momento que aceitou esse desafio. Meu agradecimento será para sempre revertido em oração, que Deus te compense em dobro.

À MICHELE FEITOZA, pelo combo: Chefe - orientadora - amiga, nem vivendo mais 50 anos conseguirei retribuir toda sua dedicação a mim, em meio a toda movimentação que é a sua vida, desde que nos tornamos amigas. Sua capacidade ímpar de tecer caminhos para meu crescimento profissional, sua dedicação a esse trabalho e toda cumplicidade com as angústias, alegrias e desafios em minha vida, principalmente nesse período, nunca existirão palavras que possam expressar todo meu reconhecimento e agradecimento.

Ao meu marido FERNANDO FUST, sem seu colo, seu amor e sua paciência, seria humanamente, impossível conseguir chegar até aqui. Obrigada, por tudo que aguentou calado: dores e cansaços. Longe de mim acreditar que essas quase duzentas páginas serão sua recompensa, espero que nos nossos próximos 25 anos de casados, possa te retribuir, com mais e mais amor.

Aos meus filhos, THIAGO FUST E GUSTAVO FUST, agradeço por existirem em minha vida, por me ensinarem tanto, por me acalmarem tanto e tanto, por cada abraço, maravilhosamente apertados, por tanto amor. Agradeço a compreensão em tantos “não posso”, tanta falta de tempo, tanto cansaço... Meu desejo é que todo o processo, sirva de estímulo e de exemplo, que tenham visto que é possível ultrapassar dificuldades e doenças para alcançar um objetivo. Unidos formamos o meu quarteto mais valioso, a maior prova que Deus me ama muito. FERNANDO, THIAGO E GUSTAVO, MUITO OBRIGADA! AMO VOCÊS!

Aos meus pais, Antônio (in memoriam), que me ensinou muito, em poucos momentos juntos, agradeço a Deus ter absorvido seus principais valores; e Alzira, minha Mãe, que apesar de não saber para quê, o quê, e nem o porquê de mais esse tempo de estudo, sempre serei grata por todo o alicerce que sozinha sustentou minha vida infanto-juvenil, por todo amor, que fez de mim, o ser humano que sou hoje.

Às minhas irmãs Carolina e Fernanda Lorrane, minhas quase “filhas”, meus amores, obrigada pelo amor, carinho, cumplicidade e ajuda, principalmente, nesse período.

Às minhas chefias de Departamento e de Laboratório, Adriana e Ozeias, agradeço pelo reconhecimento ao meu trabalho e com ele a confiança na autorização para realização dessa empreitada concomitante à responsabilidade do Setor. E agradecer, pelo apoio humano, que por várias vezes me deram suportes imprescindíveis para conseguir atingir esse objetivo.

À minha tríade maravilhosa: Renata – Lilian – Denise. Como me sinto abençoada em trabalhar com três amigas. RENATA DALAVIA, obrigada por todos os sacrifícios que fez pelo setor, por todo seu profissionalismo, por sua parceria, otimismo, entusiasmo, alegria e ajuda nas lindas apresentações. LILIAN VENÂNCIO, obrigada por toda a ajuda, durante todo o tempo, gratidão pelo ombro amigo, pelas mãos mais que profissionais, pela dedicação à Tese, pelo exemplo de força e fé que demonstrou num momento delicado de sua vida, pelo zelo ao nosso setor. MARIA DENISE, obrigada por toda ajuda, por seu profissionalismo, pela coragem de vir trabalhar na pandemia, quando quase todos queriam estar em casa, pelo colo, pelas palavras de incentivo, por todo zelo ao nosso grupo, pelas orações. Pela grande ajuda na formatação final da Tese.

À minha rede de apoio, meus queridos: GLEYCE, ALINE, MATEUS, LARISSA M., LIDIANE, THAIZ e LETICIA. Obrigada a todos, cada um com sua especificidade, gratidão pelas ajudas gratuitas, pelas orações, pelo carinho e parceria. Vocês são meus padrões-ouro de “novos” profissionais. Serei eternamente grata.

Aos membros das bancas examinadoras: Dr. Eugenio, Dr. Ivano, Dra. Silvana, Dra. Helena Zamith, Dra. Maria Pezzi, Dra. Luana; Dra. Cristiane; vocês contribuíram de maneira singular para que essa Tese ficasse digna à nossa pós-graduação.

A todas as funcionárias da pós-graduação, secretárias e Dra. Kátia C. Leandro, pelo profissionalismo e por toda assistência durante todo o período.

Aos colegas de turma, em especial a querida amiga MARIA PASIONARIA, foram poucos, mas bons momentos partilhados por todos nós cinco e mais Katia Lane e Gladson. Aqui, uma homenagem ao nosso colega vítima do Covid-19: GLADSON CURCIO (in memoriam). À Fabiola Maia pela parceria no artigo.

Aos colegas do Instituto, pela torcida, pelo incentivo, pelo ombro... Claudia Cristina, Cristiane Souza, Fernando Fíngola, Neuza e Simone Teixeira e aos amigos: querida Ana Simões, José Luiz, Claudia Souto, Claudia Rangel, Eduardo Neto e Rosa. E à Ana Paula Alcides, gratidão por toda ajuda e atenção em vários momentos primordiais. À equipe da CME-IFF, pela parceria junto com tanta gentileza.

A uma das melhores coisas da vida: minhas amigas, muitas que mesmo de longe conseguem provar o quanto se importam comigo e que a distância não diminui o sentimento recíproco e verdadeiro : ADRIANA ALVARENGA, MARCIA JUSAN, VALERIA MEDEIROS, VIVIANE AMORIM, BIANCA VARANDAS e as do dia a dia, ANA CLAUDIA, KATIA NASCIMENTO, MARCIA SOARES, MARIZETE ZANINI, VERA CHOUSA, obrigada pelas palavras, pelo carinho, atenção, apoio, torcida, orações, pelos cafés debaixo da escada rolante, rs, sem vocês, eu nem sei

Às minhas madrinhas: Maria Augusta, Maria do Rosário, Mararlene, por tantas, tantas coisas, no decorrer da minha vida.

À FIOCRUZ, ao INCQS e a todos os profissionais da saúde, que deixaram suas famílias e se dedicaram à saúde pública no pior momento da humanidade dos últimos tempos.

A todos, que estiveram na torcida, nas boas energias e que me ajudaram de alguma forma, a chegar até aqui.

“Ainda que eu tenha o dom de profecia, saiba todos os mistérios e todo o conhecimento e tenha uma fé capaz de mover montanhas, se não tiver amor, nada serei”.

1 Coríntios 13:2

RESUMO

A qualidade e a segurança do processamento de dispositivos médicos (DM) no Brasil estão apresentadas neste trabalho através de discussões técnicas, regulatórias e científicas. As discussões propostas foram consolidadas em manuscritos e extrapolaram para produtos técnicos passíveis de serem multiplicados nos serviços de saúde do Brasil. A regulação do processamento permite lacunas técnicas que fragilizam a segurança do uso, em especial em serviços públicos, impactados por processos licitatórios, por vezes, vinculados ao preço e não à qualidade. O objetivo desta pesquisa foi discutir a regulação do processamento de DM no Brasil, sob a perspectiva da segurança do paciente e da vigilância sanitária. As construções dos manuscritos foram iniciadas por revisão regulatória e bibliográfica buscando subsidiar as reflexões propostas para cada assunto/produto. Os ensaios analíticos dos materiais processados foram realizados no INCQS (ensaio de esterilidade) e no IAM (MEV), conforme procedimentos e compêndios oficiais. Os infográficos foram construídos a partir de instrumentação lúdica e o painel de símbolos foi precedido pela avaliação de rotulagens de produtos disponíveis no INCQS, em especial os estéreis. A pandemia em 2019 direcionou a discussão sobre o reúso de máscaras de proteção, com enfoque pela busca por trabalhos que garantissem a qualidade da filtração. Além do arcabouço regulatório, foi imprescindível avaliar e refletir sobre o tema processamento nas AR da Anvisa. Reflexões sobre o risco associado ao processamento em consultórios odontológicos também foram considerados neste estudo. Houve também especial olhar para o conhecimento e o acesso a melhores informações no ambiente hospitalar. O cuidado e o acesso à informação, ou seja, ferramentas que somem a Política de segurança do paciente e aos processos de trabalho. A literacia se apresenta na tese em três produtos, construiu-se o infográfico sobre os títulos “Processamento de Dispositivos Médicos” e “Quando os Dispositivos Médicos podem ser processados? E “Painel de símbolos” Os resultados analíticos foram produzidos aproximando o laboratório oficial aos outros entes do sistema, surgindo como novas possibilidades ao monitoramento sanitário nos serviços. A MEV, sua utilização, futuros estudos e os resultados foram inclusive destacados pela *The Lancet Regional Health – Américas* em um concurso para receber orientações, considerando sua importância para saúde pública. Inclina-se a técnica como uma alternativa para o monitoramento de serviços. Por fim, observou-se as IRAS,

atualmente descritas de forma compulsória pela Anvisa, classificados por clínicas, sistemas e até mesmo com especificidade relacionadas aos sítios cirúrgicos (cardiológicos por exemplo). A tese é finalizada elencando pontos críticos na regulação e no fluxo da informação relacionada ao processamento. Espera-se em breve que as normas atualizadas, em especial à de boas práticas sejam modernizadas e contemplem avaliações de riscos específicas e, principalmente considere a validação da eficiência pareada às especificações do momento do registro do DM novo.

Palavras-chave: Reprocessamento. Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente

ABSTRACT

The quality and safety of medical device processing (MD) in Brazil are presented in this work through technical, regulatory and scientific discussions. The proposed discussions were consolidated in manuscripts and extrapolated to technical products that could be multiplied in health services in Brazil. The regulation of processing allows for technical gaps that weaken the safety of use, especially in public services, impacted by bidding processes, sometimes linked to price and not quality. The objective of this research was to discuss the regulation of DM processing in Brazil, from the perspective of patient safety and health surveillance. The construction of the manuscripts began with a regulatory and bibliographic review seeking to support the reflections proposed for each subject/product. The analytical tests of the processed materials were carried out at INCQS (sterility test) and at IAM (MEV), according to official procedures and compendia. The infographics were created using playful instrumentation and the symbol panel was preceded by the evaluation of product labeling available at INCQS, especially sterile products. The pandemic in 2019 led to the discussion on the reuse of protective masks, focusing on the search for work that guaranteed the quality of filtration. In addition to the regulatory framework, it was essential to evaluate and reflect on the topic of processing in Anvisa's AR. Reflections on the risk associated with processing in dental offices were also considered in this study. There was also a special focus on knowledge and access to better information in the hospital environment. Care and access to information, that is, tools that add to the Patient Safety Policy and work processes. Literacy is presented in the thesis in three products, the infographic was created under the titles "Medical Device Processing" and "When can Medical Devices be processed? And "Symbol Panel" The analytical results were produced by bringing the official laboratory closer to other entities in the system, emerging as new possibilities for health monitoring in services. SEM, its use, future studies and results were even highlighted by The Lancet Regional Health – Americas in a competition to receive guidance, considering its importance for public health. The technique is used as an alternative for monitoring services. Finally, we observed HAIs, currently described in a compulsory manner by Anvisa, classified by clinics, systems and even with specificity related to surgical sites (cardiological sites, for example). The thesis ends by listing critical points in the regulation and flow of information related to processing. It is expected that the updated standards, especially those of good

practices, will soon be modernized and include specific risk assessments and, mainly, consider the validation of efficiency paired with the specifications at the time of registration of the new MD.

Keywords: Reprocessing. Health Surveillance. Patient Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Tipos de dispositivos médicos	23
Figura 2 - Ciclo de descontaminação de material	36
Figura 3 - Tipografias utilizadas no infográfico.....	168
Figura 4 - Elementos gráficos utilizados no infográfico.....	168
Figura 5 - Versão final do primeiro infográfico.....	169
Figura 6 - Versão final do segundo infográfico	170
Figura 7 - Painel de símbolos para dispositivos médicos processados.....	174

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação de produtos médico-hospitalares processados segundo a criticidade	34
Quadro 2 - Produção científica e trabalhos técnicos científicos que compõem a Tese.....	56

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agenda Regulatória
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CME	Central de Material e Esterilização
CP	Consulta Pública
CQ	Controle da Qualidade
DOU	Diário Oficial da União
DM	Dispositivos Médicos
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DQ	Departamento de Química
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EPS	Educação Permanente em Saúde
EtO	Óxido de Etileno
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GGTES	Gerência Geral Tecnologia Serviços de Saúde
GRECS	Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde
IAM	Instituto Aggeu Magalhães
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LACEN	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

Medline	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
NT-AS	Núcleo Técnico-Artigos para Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PE	Pernambuco
PFF	Peça Facial Filtrante
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PNEPS	Política Nacional de Educação Permanente em Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
RM	Ressonância Magnética
SARS-CoV-2	Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2
SAS	Setor de Artigos de Saúde
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
Simbravisa	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SOBRASP	Sociedade Brasileira para Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente
SUS	Sistema Único de Saúde
RM	Ressonância Magnética
TSA	Agar Triptona de Soja
UFC	Unidade Formadora de Colônias
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco

UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
Vigipós	Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
1.1 Referencial teórico	22
1.1.1 Dispositivos médicos	22
1.1.2 Vigilância sanitária de dispositivos médicos	24
1.1.3 Dispositivos médicos e processamento: riscos e tecnologias	28
1.1.3.1 <i>Legislação internacional</i>	39
1.2 Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde	40
1.2.1 Os dispositivos médicos e a segurança do paciente nos serviços de saúde ...	42
1.2.2 A central de material e esterilização	46
1.3 Educação e Informação ou Literacia em Saúde	47
1.4 Justificativa	50
2 OBJETIVOS	53
2.1 Objetivo Geral	53
2.2 Objetivos Específicos	53
3 METODOLOGIA	55
3.1 Pesquisa Bibliográfica e Regulatória	57
3.1.1 Elaboração do formulário de avaliação de DM processados	57
3.1.2 Construção dos infográficos e do painel de símbolos	58
3.1.2.1 <i>Infográficos educacionais – “Processamentos de Dispositivos médicos” e “Quando os Dispositivos médicos podem ser reprocessados?”</i>	59
3.1.2.2 <i>Painel de símbolos</i>	59
4 RESULTADOS	61
4.1 Artigo 1- Máscaras de proteção respiratória: reflexões sobre a regulação e a eficiência do processo na pandemia de Covid-19	61
4.2 Manuscrito 1 - Recursos tecnológicos visando a política de segurança do paciente: infográfico sobre processamento de dispositivos médicos	77
4.3 Manuscrito 2 - Fragilidade regulatória no reprocessamento de materiais odontológicos	96
4.4 Manuscrito 3 - Avaliação de dispositivos médicos processados: microscopia eletrônica de varredura como ferramenta complementar à esterilidade	121
4.5 Manuscrito 4 - Reflexão sobre o impacto do processamento nas IRAS	147
4.6 Material Técnico Científico	167
4.6.1 Infográficos	167
4.6.2 Painel de símbolos	171
4.6.3 Formulário de avaliação de dispositivos médicos após o processamento	175
4.7 Considerações	175
5 CONCLUSÃO	176
APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APÓS O PROCESSAMENTO (PARTE 1)	192
APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APÓS O PROCESSAMENTO (PARTE 2)	193
APÊNDICE B - RECURSOS TECNOLÓGICOS VISANDO A POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE: INFOGRÁFICO SOBRE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - SUBMISSÃO	194
APÊNDICE C - FRAGILIDADE REGULATÓRIA NO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS - SUBMISSÃO	195

APÊNDICE D - PAINEL DE SÍMBOLOS.....	196
APÊNDICE E - ACEITE ARTIGO 3 - REVISTA INTERFACES.....	197

1 INTRODUÇÃO

A ampla introdução de novas tecnologias, com velocidade cada vez maior entre a descoberta e a aplicação, junto com o compromisso da garantia de segurança e eficácia dos novos produtos, está entre os maiores desafios da prática regulatória. As novas tecnologias não são apenas acessórios que se acoplam aos serviços de saúde e atividades relacionadas, induzem mudanças no modelo de atenção à saúde. Com o mercado cada dia mais globalizado, há uma crescente entrada de novas tecnologias em saúde, tornando imperativa a obtenção de conhecimentos por meio do acúmulo de dados e informações sobre os benefícios e riscos do uso dos Dispositivos Médicos (DM) (Feitoza-Silva, 2017; Brasil, 2021).

O objeto central para as discussões está relacionado aos materiais passíveis de serem reutilizados nos serviços de saúde, em especial sobre as regras as quais são submetidos, os processos e os impactos na saúde coletiva.

Para esses materiais existem muitas denominações nas referências científicas, nas normas técnicas e nos regulamentos sanitários, neste estudo, optou-se por adotar o termo “dispositivo médico” (DM) buscando alinhar com as recentes publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e delimitar a pesquisa, já que no texto não são abordados os equipamentos médicos (EM) e nem os produtos para diagnóstico *in vitro* (Brasil, 2021).

O processamento de DM constitui um processo de grande complexidade, com várias etapas, e de grande impacto na qualidade e segurança do uso desses produtos nos serviços de saúde, principalmente nos serviços públicos que utilizam o processo licitatório para este fim (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018c).

Todos esses produtos acarretam um certo grau de risco e podem causar dano sob determinadas circunstâncias, assim como os processos relacionados ao reúso dos mesmos. Como em outras áreas, muitos dos problemas nos DM só podem ser detectados até que se tenha um uso disseminado. Dessa forma, a segurança pode ser considerada apenas em termo relativo e, medidas preventivas e de acompanhamento (da utilização e reúso) se fazem necessárias (World Health Organization, 2003).

A aquisição de produtos e de serviços no setor público de saúde, através de processo licitatório, deve considerar os riscos associados que podem ser minimizados

com especificações técnicas robustas baseadas em reflexões científicas e técnicas, para as quais pretende-se acrescentar (Feitoza-Silva *et al.*, 2017).

A construção da Tese, que foi norteadada pela fragilidade regulatória e o grande impacto no processo de reúso de DM para a segurança do paciente, foi iniciada em paralelo à pandemia, o que permitiu a discussão com enfoque nas máscaras de proteção respiratória, produto importantíssimo no período, não só como DM, mas também como Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Para essas reflexões sobre a regulação e a eficiência do processo na pandemia de COVID-19, utilizou-se os desfechos de artigos científicos para dar destaque ao processamento e regras excepcionais no momento pandêmico.

A (AR)¹, aborda o processamento como um dos assuntos principais, justificando também estudos mais aprofundados. Destaca-se a preocupação com todas as etapas do processamento do material: inspeção do material - processo da limpeza - preparo do material - esterilização adequada de DM. E ainda a necessidade de tratar sobre a atualização da regulação sobre o tema e, assim analisar todo o impacto em metas importantes para a segurança do paciente (Graziano, 2011).

Os estudos analíticos realizados reiteram as conexões entre os entes do SNVS. O “Avaliação de dispositivos médicos processados: microscopia eletrônica de varredura como ferramenta complementar à esterilidade”, contempla resultados oriundos da pesquisa experimental, que foi realizada por avaliações laboratoriais dos DM processados e disponíveis no serviço de saúde colaboradores deste estudo. Parceria IAM – INCQS – Hospital Sentinela RJ.

As análises de aspecto e de rotulagem foram realizadas no Setor de Artigos de Saúde (SAS)/INCQS, utilizando como método a avaliação da conformidade, por meio do uso de formulários e procedimentos operacionais padronizados (POP) desenvolvidos para analisar o cumprimento dos parâmetros preconizados nas

¹ A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de gestão destinado a conferir maior transparência, previsibilidade e eficiência ao processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária. Iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal, a AR da Anvisa foi criada em 2009 e é composta por um conjunto estratégico de temas prioritários a serem regulamentados pela Anvisa num determinado período, previamente discutidos com a sociedade civil, setor regulado e demais órgãos e entidades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por meio dela é possível ampliar e fortalecer a transparência, a coordenação institucional, a articulação intragovernamental e a participação da sociedade na formulação e execução das competências regulatórias, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade aos processos e práticas institucionais (SILVA, 2013)”.

principais legislações e normas vigentes: Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Revogada pela RDC nº 810, de 17 de agosto de 2023); RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006; Resolução-RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006; RDC nº 15, de 15 de março de 2012; RDC nº 16, de 28 de março de 2013 e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021).

Vale ressaltar que os formulários desenvolvidos foram pareados a treinamentos internos dos profissionais do setor e disponibilizado na rotina laboratorial com inserção no sistema de gerenciamento de amostras na sequência. Com isso, caracteriza-se os formulários, uma ferramenta a mais para o monitoramento dos produtos submetidos ao processamento, passível inclusive de ser propagada para os serviços que desejarem a implementação destes parâmetros de verificação da qualidade dos DM.

As mesmas amostras analisadas no quesito aspecto e rotulagem, também foram submetidas a análise microbiológica, por meio do ensaio de esterilidade, realizado no Setor de Esterilidade pertencente ao Departamento de Microbiologia do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Visto que, encontram-se dados na divulgação científica sobre a inadequada esterilização, tornam os produtos fonte de contaminação e risco para o paciente e para o profissional de saúde. A detecção de algum micro-organismo pode indicar falhas no processamento dos DM.

Além disso, as amostras foram analisadas por microscopia eletrônica de varredura (MEV) na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Pernambuco (PE). A MEV permite avaliações de aspecto dos DM, verificando a presença de sujidades, presença de rebarbas, presença de micro-organismos, e outras falhas e componentes, com visão ampliada em até 7x. Essas adversidades são recorrentes em polímeros, quando o número de reuso indicado pelo fabricante no seu projeto de registro é excedido (Melchior; Waissmann, 2019).

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) é prioritária a redução de infecção associada ao cuidado em saúde por meio da promoção de procedimentos mais seguros, através de uma lista de verificação antes, durante e após o atendimento em saúde (Brasil, 2014b). A partir disso construiu-se um manuscrito com reflexões acerca de impacto do processamento de materiais para o controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

A educação do profissional de saúde deve ser desenvolvida e vinculada a estudos científicos. A partir da análise de dados científicos é possível considerar frágil

ou insuficiente a expectativa de que os DM atendam somente às necessidades da assistência, sem considerar o armazenamento, a qualidade no recebimento, as embalagens e principalmente, o monitoramento da eficácia dos produtos após a aquisição, no momento do uso.

A partir desta consideração, três trabalhos técnicos científicos foram produzidos em forma de infográficos, com os títulos: 1 - Processamentos de dispositivos médicos, 2 - Quando os dispositivos médicos podem ser reprocessados? e 3 – Painel de Símbolos, a serem veiculados pela Sociedade Brasileira de Segurança do Paciente (SOBRASP) para os serviços de saúde, com lançamento previsto no 9º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária em 2023.

A perspectiva é que os trabalhos técnicos científicos aqui propostos sejam ferramentas de sensibilização, informação e capacitação.

A escolha por infográficos com tabelas que apresentem informações diretas é justificada pela facilidade de compreensão do profissional e por facilitar o acesso, no caso de dúvidas na hora da atividade profissional.

O percurso metodológico planejado previa enfoques diferenciados para realizar as discussões relacionadas à Vigilância Sanitária (Visa) e à Segurança do Paciente, no entanto, chegamos ao final deste trabalho intitulado “Processamento de dispositivos médicos no Brasil: uma discussão sobre regulação, segurança do paciente e Vigilância Sanitária” com a expectativa de que novos caminhos sejam abertos, e que a discussão sobre os pontos críticos do reuso deve ser contínua e dinâmica acompanhada de avaliações de riscos e pareada aos serviços e aos profissionais de saúde inseridos no sistema.

1.1 Referencial teórico

1.1.1 Dispositivos médicos

Os DM abrangem desde uma simples lâmina de madeira, que abaixa a língua, a ferramentas eletrônicas complexas e sofisticadas como os equipamentos de ressonância magnética (RM). Os DM podem ser aplicados na superfície do corpo ou serem inseridos em um orifício através da pele, ou nos tecidos, espaços, ou órgãos dos corpos de seres humanos ou animais. Os DM podem ter contato com sangue, tecido mucoso, músculo ou outro tecido conjuntivo, ossos, dentes, e eles podem

permanecer em contato por curtos períodos ou por toda a vida (Feitoza-Silva *et al.*, 2017).

Esses produtos são usados para uma ampla variedade de aplicações diagnósticas e terapêuticas, incluindo uma variedade de aplicações cirúrgicas. Podem também serem usados para administrar medicamentos, vacinas e suplementos nutricionais (World Health Organization, 2003).

Os produtos médicos, quando descritos na RDC nº 751/2022, foram enquadrados em classes (Figura 1). A classificação, os procedimentos e as especificações descritas no mesmo documento foram estabelecidas para fins de registro (Brasil, 2022).

Figura 1 - Tipos de dispositivos médicos



Fonte: Adaptado de Brasil (2022).

Muitas publicações na área de Visa vêm adotando o termo DM (como consta no Relatório de Atividades 2016, da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, responsável pelo registro destes produtos, no Relatório de Atividades da Anvisa de 2017 e no Relatório de Gestão da Anvisa de 2018), assim como o próprio setor regulado, já que ainda não foi definido o uso exclusivo de DM no lugar de produtos para a saúde (Agência de Vigilância Sanitária, 2017b; Brasil, 2018c; Melchior, 2020).

Em se tratando de atividades assistenciais, somente para o segmento hospitalar, o custo relacionado aos DM representa 40% dos gastos da unidade, contemplando cerca de 6.000 itens e por isso requerem atenção ao seu

gerenciamento, desde a elaboração do edital de licitação até o seu monitoramento (Gil, 2011).

1.1.2 Vigilância sanitária de dispositivos médicos

Artigos médicos, dispositivos médicos, produtos para a saúde, artigos de saúde, entre outros termos, são utilizados para denominar uma ampla categoria de produtos utilizados na área de saúde, produtos que fazem parte da rotina dos mais distintos serviços de atendimento à saúde no esforço de diagnosticar e tratar pessoas. Podem estar envolvidos em procedimentos simples e possuírem menor acúmulo tecnológico, como: abaixadores de língua, luvas de procedimento e seringas, passando por aqueles de maior complexidade, como: implantes ortopédicos de quadril e coluna, *stents* cardíacos (Melchior; Waissmann, 2019).

Logo após a criação da Anvisa, no ano 2000, foi publicada a RDC nº 59, de 27 de junho, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação (BPF) de produtos para saúde (Brasil, 2000a). Com a publicação dessa legislação sobre BPF e outras específicas também sobre produtos para saúde começou a ser suprida uma demanda regulatória, levando-se em consideração a relação ao risco relacionado, pela prevalência de reclamações e problemas relativos a esses produtos. Apesar de revogada, essa RDC teve papel relevante e merece destaque, até porque só foi substituída em 2013 (Brasil, 2000a, 2013a).

Em 2001, destacam-se importantes legislações no âmbito de DM, na época denominados: produtos para saúde, inclusive para registro. A RDC nº 56, de 6 de abril, trouxe à época diretrizes sobre a questão da segurança e eficácia de DM, que são de extrema relevância, principalmente quando falamos desta classe de produtos, onde grande parte é estéril (Brasil, 2001a). A Resolução RDC nº 56/2001 foi revogada em 2021 pela RDC nº 546/2021, assim como a RDC nº 185/2001, foi revogada pela RDC nº 751/2022 (Brasil, 2022).

A RDC nº 546/2021 expõe a questão da necessidade existente da garantia de esterilidade que deve ser mantida pelas embalagens para que a eficácia e a segurança dos produtos permaneçam as mesmas no momento da pós-comercialização. Segundo suas diretrizes, os DM “devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas,

quando usados nas condições e finalidades previstas” (Brasil, 2001a, 2021; Feitoza-Silva *et al.*, 2017).

Já a RDC nº 185/2001, estabeleceu as questões de registro, revalidação, alteração e classificação para produtos médicos, tratava sobre as questões de registro, e deu providências importantes ao abranger questões de classificação de risco destes produtos (Brasil, 2001b). A RDC nº 751/2022 define as regras de classificação de risco de DM, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de DM (Brasil, 2022).

A RDC nº 185/2001 está em revisão desde que incluída na AR 2017-2020, sob o tema nº 8, 1 – Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde. Tendo sua consulta pública (CP) iniciada com a promulgação da CP nº 730/2019, em 23 de outubro de 2019 e ainda incluída no Projeto Regulatório 15.10 da Agenda Regulatória 2021/2023: Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção.

Recentemente a RDC nº 751/2022 passou por uma atualização, entrando em vigor em março de 2023 e apresentou diversas mudanças no regulamento de dispositivos médicos, entre elas alteração e inclusão de definições que estão de acordo com o contexto atual, facilitando o entendimento da legislação, assim como, alterações de regras de classificação, entre outras (Brasil, 2023).

A classificação de risco está diretamente relacionada com o processo de registro desses produtos e impacta diretamente nas questões de Tecnovigilância e, por conseguinte na Visa de serviços quando pensamos em processamento.

Isto ocorre, ou melhor discorre pois as diretrizes regulatórias, o monitoramento e as classificações de risco, direcionam as regras e os tipos de documentos submetidos à Anvisa, além de determinarem passos anteriores e posteriores ao registro ou cadastro, como se um detentor de registro estará sujeito ou não a uma inspeção em suas instalações, ou a comprovações específicas de segurança ou se esse precisa submeter às certificações compulsórias de qualidade e outros aspectos relacionados aos produtos (Brasil, 2001b; Moraes *et al.*, 2020).

Em 2009, foi publicada a Portaria nº 1.660, de 22 de julho que instituiu o sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, o Vigipós (Brasil, 2009a). Momento importante para a notificação e as especificações relacionadas aos fluxos das notificações de Queixas Técnicas (QT) e Eventos Adversos (EA) relacionados aos

produtos de âmbito sanitário. Os EA podem ser definidos como efeitos não desejados, em humanos, decorrente do uso de produtos sujeitos à Visa, que podem provocar deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo. Já as QT são suspeitas de alteração/irregularidade de um produto ou empresa, quanto aos aspectos técnicos ou legais, e que poderão ou não causar danos à saúde individual e coletiva (Brasil, 2009a; Frois; Oliniskiii, 2019).

Em conjunto com a mesma preocupação, a RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 veio relatar sobre as normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil e, assim, instituiu a obrigatoriedade dos detentores em relação a notificação em caso de acontecimentos envolvendo seus produtos (Brasil, 2009b; Feitoza-Silva *et al.*, 2016).

A preocupação com o monitoramento no pós-mercado dos produtos, elemento de extrema importância para o SNVS como um todo, permite à Anvisa recolher dados que auxiliem no processo de evolução regulatória, de ações fiscalizadoras entre outros.

Com atualizações das legislações que tratam do mesmo assunto em questão, em 2013 foi publicado o novo regulamento técnico das BPF para produtos para saúde, a RDC nº 16 (revogada pela RDC nº 665, de 30 de março 2022), tendo como objetivo aprimorar os sistemas nacionais de controle, tornando os requisitos aplicáveis a fabricantes brasileiros e importadores, ou seja, determinar a todos os fornecedores de produtos para saúde o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas BPF de produtos para saúde (Brasil, 2000a, 2013a, 2022).

A Anvisa é o órgão responsável pela regulação de todos os DM no Brasil e, neste campo de ação, a regulação sanitária está principalmente preocupada com o acesso do paciente a produtos seguros, eficazes e de qualidade (Brasil, 2014).

De acordo com os preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS), as atividades do SNVS são descentralizadas, e abrangem ações coordenadas entre os três entes da federação, com diversos níveis organizativos, assim como, com limitações estruturais e diferentes percepções sobre o papel da Visa. Os entes assumem distintas responsabilidades no gerenciamento do risco de DM, tanto nas questões autorizativas (pré-mercado) como de pós-mercado (Melchior; Waissmann, 2019).

O cumprimento dos fatores de segurança como, eficácia, conformidade, efetividade e desempenho do produto, visam garantir a segurança sanitária do produto no momento da utilização (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010).

Sendo assim, é primordial o monitoramento do uso dos DM, a fim de conhecer seu comportamento, adotar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010; Feitoza *et al.*, 2017).

O uso dos DM pode acarretar risco ao paciente quando exposto a condições reais de utilização, já que eventos raros e problemas não previstos podem ser identificados, com isso o monitoramento do uso dos DM se torna essencial. Sendo assim, as ações de Tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança na utilização dos DM disponibilizados à população (Frois; Oliniskiii, 2019).

A Tecnovigilância é o sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, possibilitando a recomendação ao fabricante de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010). Mantendo os quesitos de eficácia, efetividade e desempenho desses produtos, diminui-se os riscos ou agravos ao paciente e aos profissionais de saúde. Para isso, são realizados estudos, análises e investigações a partir de um conjunto de informações obtidas das notificações enviadas aos órgãos de Visa (Brasil, 2010).

Agravos intrínsecos aos DM, que possam caracterizar problemas no que se refere a qualidade dos mesmos, estabelecidos no registro, ou nos parâmetros legais exigidos para sua comercialização, podem, de maneira direta ou indireta, ocasionar danos a pacientes (Melchior, 2020).

O registro e o monitoramento de EA e QT relacionados aos produtos sujeitos à Visa são realizados pelo Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) desde dezembro de 2006. Neste sistema, estabelecimentos de saúde, empresas detentoras de registro dos produtos, Visas e profissionais liberais podem realizar notificações após se cadastrarem (Frois; Oliniskiii, 2019).

Na intenção de obter mais informações sobre o comportamento dos produtos sujeitos à Visa no mercado nacional, foi criada a Rede Sentinela, que consiste em serviços de saúde capacitados para notificar ao SNVS, os EA e as QT observados na rotina dos serviços (Brasil, 2014).

Esta estratégia foi adotada em 2001, e suas atividades foram institucionalizadas por meio da Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014 (Brasil, 2014), visando sua perenidade como uma prática em saúde pública. O serviço

de saúde pertencente à Rede Sentinela pode assumir outras atribuições, de acordo com o perfil de credenciamento assumido junto à Anvisa.

Geralmente são os membros da gerência de risco que realizam a alimentação do banco de notificações. Porém, seja qual for o meio que é feita essa alimentação, ela é utilizada como uma importante estratégia de vigilância para o acompanhamento do comportamento dos produtos no mercado nacional.

O Notivisa é o sistema informatizado, desenvolvido em plataforma Oracle, conectado na *web* através do *site* da Internet da Anvisa, estruturado para receber as notificações de EA e QT relacionados a produtos sob Visa, entre eles, os produtos para a saúde (Agência de Vigilância Sanitária, 2006).

Para Luna (2004), o sistema de informações é um elemento fundamental do processo de trabalho em vigilância. A informação possibilita o melhor planejamento e execução das ações em saúde. O Notivisa possibilita que todos os entes do sistema tenham acesso às informações tão logo o serviço, profissional de saúde ou empresa envie o formulário de notificação. As notificações permitem que a Visa tenha uma maior compreensão dos riscos relacionados aos produtos disponibilizados para uso, bem como das empresas e serviços que os fabricam ou deles façam uso (Brasil, 2010).

De acordo com dados do sistema, de 2007 a abril de 2022, a Anvisa recebeu 187.284 notificações envolvendo produtos para a saúde, sendo que destas, 158.388 (84,57%) foram de QT. Dessas notificações 169.284 são de artigos médicos hospitalares, muito mais da metade do total de notificações (90,39%) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

1.1.3 Dispositivos médicos e processamento: riscos e tecnologias

O processamento de DM constitui a prática de descontaminar e preparar produtos que serão utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, como cirurgias, procedimentos seguros em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Processamento (no inglês, *reprocessing*) constitui o conjunto de processos validados utilizados para preparar um DM que tenha sido previamente utilizado ou contaminado de forma a tornar este produto apto para o uso subsequente (Brasil, 2018c; Food and Drug Administration, 2018).

Os DM são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único. Os reusáveis são considerados bens duráveis e sua reutilização requer a ação do reprocessamento atualmente denominado processamento, incluindo não apenas a limpeza, a desinfecção e a esterilização do produto, mas também a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e de funcionalidade (Costa, 2016).

De acordo com a RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006, produto médico reutilizável era definido como qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, que pode ser (re)processado mediante protocolo validado (Brasil, 2006e), no entanto, essa RDC foi revogada pela RDC nº 156/2006, e a definição de produto médico reutilizável foi excluída e passou a ser definido somente o (re)processamento de produto médico como processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas, assim como outras diretrizes a respeito de produtos não passíveis de processamento (Brasil, 2006b).

A CP nº 584, de 20 de dezembro de 2018, define, DM de uso único como aquele destinado para uma única utilização e que não mais se destina a ser processado ou usado novamente, conforme indicado pelo fabricante e DM reutilizável como aquele indicado pelo fabricante como adequado para processamento ou reúso. A definição de processamento de produtos também é indicada como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, transporte e distribuição para as unidades consumidoras e de reuso como sendo a utilização de um dispositivo médico por mais de uma vez (Brasil, 2018d).

De acordo com o Art. 6º da CP nº 584, de 20 de dezembro de 2018, compete ao detentor do registro ou cadastro avaliar e estabelecer o enquadramento do produto como de uso único ou reutilizáveis, a partir do projeto do dispositivo médico, baseado em evidências técnico-científicas, avaliação de risco e validações de projeto e processo aplicáveis (Brasil, 2018d).

A CP nº 585, de 20 de dezembro de 2018 mantém a definição da existente na CP nº 584, de 20 de dezembro de 2018 para DM de uso único e dispositivo médico reutilizável (Brasil, 2018b).

Iniciada em meio a década de 70, a prática do reúso de produtos de uso único é uma realidade mundial, com relatos dessa prática mesmo em países desenvolvidos.

Esta tendência tem intensificado vários debates e considerações no âmbito da segurança do paciente, questões econômicas, ambientais, legais e éticas, além de aspectos regulatórios para fabricantes e (re)processadores, refletindo interesses distintos por parte dos envolvidos: Estado, fabricantes de produtos, serviços de saúde, academia, profissionais de saúde, associações de classe e usuários (Costa, 2016).

A crescente popularidade do processamento e reutilização de dispositivos de uso único surgiu da percepção econômica e benefícios ambientais advindos desse procedimento, o que levou ao desenvolvimento de políticas formais de reutilização (Reis *et al.*, 2011). Estas políticas foram determinadas principalmente por considerações econômicas, mas devido à falta de dados científicos sobre a segurança (benefícios/malefícios) do processamento e reutilização prática dos DM de uso único, ainda existem questionamentos sobre a aplicação dessa política (Day, 2004; Costa; Costa, 2021).

Os riscos relativos ao processamento incluem aqueles relativos à utilização do DM, e os atribuíveis ao processamento em si. Os riscos com o processamento de um DM são: o de transmissão de infecção; a contaminação do material com endotoxinas; formação de biofilmes; presença de resíduos tóxicos dos dispositivos usados para a limpeza e desinfecção ou esterilização; bioincompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material; confiabilidade funcional; ausência de integridade física e de barreiras de proteção (Costa, 2016).

Conforme Engelman (2016) as IRAS são EA, ou seja, são incidentes que geram danos para o paciente. No contexto hospitalar são vários os fatores de risco relacionados às IRAS. É necessária uma fonte contínua do organismo causador da doença para a ocorrência das infecções. Essa fonte pode ser um organismo vivo ou um objeto inanimado que forneça ao patógenos condições adequadas de sobrevivência e multiplicação, assim como a oportunidade de ser transmitido (Tortora; Funke; Case, 2012).

A OMS prioriza a redução de infecção associada ao cuidado em saúde por meio de campanhas de higienização das mãos e a promoção de uma cirurgia mais segura, através de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico (Brasil, 2014b).

Existem fatores que intensificaram o risco de óbito entre pacientes com IRAS, são eles as comorbidades, pneumonia associada ou não a ventilação mecânica, intubação orotraqueal e traqueostomia. (Santos *et al.*, 2016). Pacientes submetidos a

intervenções terapêuticas invasivas têm as IRAS como as principais causas de morbidade e mortalidade (Batista *et al.*, 2012)

A prestação da assistência à saúde é relacionada como uma principal fonte de IRAS e isso é um problema de segurança do paciente. As infecções podem ocorrer como consequência da falha do sistema e dos processos de prestação de cuidados, assim como do comportamento humano (Sinesio *et al.*, 2018).

São fatores de risco para IRAS, o tempo de internação superior a sete dias, o período de internação no pré-operatório, o estado nutricional, a cirurgia de médio e grande porte, a leucemia, o linfoma, doenças agudas ou crônicas descompensadas, a internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), idosos e fatores relacionados ao procedimento cirúrgico (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013a).

Pode-se relacionar IRAS com vários quadros clínicos, dentre eles a infecção primária da corrente sanguínea associada ao cateter venoso central (CVC), a infecção do trato urinário associada ao cateter vesical de demora (CVD), a infecção de sítio cirúrgico (ISC) e a pneumonia associada à ventilação mecânica (VM) (Engelman, 2016).

Importante ressaltar que a maioria das infecções é associada a dispositivos invasivos e a procedimento cirúrgico. Contudo, é possível haver intervenção nesses fatores de risco visando a redução de IRAS, sendo estes os principais alvos de medidas preventivas e de controle das infecções (World Health Organization, 2005).

Existem muitos fatores de risco para a infecção da corrente sanguínea associada ao CVC, como exemplos aqueles de longa permanência, a composição do cateter, as condições do paciente, a técnica de inserção, os cuidados com a manutenção e o local da inserção são os que mais se destacam (O'grady *et al.*, 2011).

Além de tudo isso, ainda há o risco de alteração do desempenho do produto após o processamento, com perigo potencial de um produto médico resultar em um dano e em um problema de segurança para pacientes e profissionais de saúde (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2003; Costa; Costa, 2012; Fust *et al.*, 2021).

Por isso, no inciso 1º da CP nº 585/2018, no que tange os dispositivos sem instrução de processamento dos fabricantes, o Comitê de Processamento de Produtos deve assegurar a efetividade de todas as etapas empregadas na garantia da segurança e do desempenho do produto, certificando que todas as superfícies do produto sejam efetivamente limpas pelo processamento; que a esterilidade seja

garantida de modo inequívoco; a avaliação de resíduos químicos tóxicos indique segurança para o paciente e que o desempenho do produto após o processamento seja equivalente ao de um produto novo (Brasil, 2018b).

No Brasil, o processamento de produtos de uso único é uma realidade nos serviços de saúde e os dados nacionais revelam que essas práticas são comuns em todas as regiões do país, independentemente do porte e entidade mantenedora dos hospitais, e que os protocolos de reuso são adotados em poucas instituições, infelizmente e na grande maioria, de forma inadequada, representando riscos reais para os pacientes usuários desses produtos (Costa, 2013, 2016).

Segundo a coordenadora do SNVS, a Anvisa alguns produtos para a saúde são passíveis de processamento, desde que mantidas as condições de segurança, que permitam maior vida útil e uso enquanto a eficácia e a funcionalidade estejam garantidas. Há poucas normas no Brasil que regulamentam essa utilização contínua controlada. Os DM passíveis de processamento são aqueles que permitem repetidos processos de limpeza, de desinfecção ou de esterilização, podendo, portanto, serem reutilizados - desde que obedeçam à normatização vigente. Esse processamento não deve ser repetido indefinidamente: há um momento em que a qualidade do produto - no que diz respeito à sua eficácia e funcionalidade - já não correspondem à necessária para seu uso (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016).

As ações de processamento em serviços de saúde são normalmente realizadas pelas CME. As ações também compreendem processos relacionados realizados em consultórios médicos, clínicas de diversas especialidades médicas, entre outros. Além disso, há empresas especializadas nesta atividade, denominadas empresas processadoras (BRASIL, 2017).

Segundo a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) (2003) existem no mínimo três tipos de riscos que estão associados à reutilização de um DM: (a) o risco de transmissão de doença de um paciente para outro ou de fontes ambientais para um paciente; (b) o risco de inadequação ou desempenho inaceitável do DM após o processamento; e (c) o risco de exposição ocupacional a doenças transmitidas pelo sangue, patógenos e outros materiais potencialmente infecciosos.

O processamento envolve várias etapas, incluindo limpeza, teste para desempenho do dispositivo, desinfecção e/ou esterilização. A normatização também

estabelece os critérios para a proibição do processamento de um DM, o que depende basicamente de duas condições:

1. A primeira é se o material consta da lista publicada pela RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, cujo processamento é proibido (BRASIL, 2006c).
2. A segunda condição é quando a rotulagem do produto apresentar os dizeres “Proibido Reprocessar”, conforme estabelece a RDC nº 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos (BRASIL, 2006b).

Quando as duas condições acima referidas não são evidenciadas, o produto será considerado passível de processamento. Neste caso, não há proibição quanto ao seu processamento, desde que os serviços que se propõem a realizar essa atividade sigam o que preconiza a RE nº 2.606/2006, sobre a elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos, e a RDC nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (Brasil, 2006d, 2012).

Conforme a Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006, a Anvisa não considera passíveis de processamento os materiais de saúde que estão contidos na categoria de uso único. Quanto ao processo de registro e de rotulagem dos DM, é necessário requerer à Anvisa o enquadramento do material, definindo-o como sendo único ou reutilizável.

Após a análise dos produtos de saúde, a Anvisa define a categoria estabelecida, mas, apesar de o órgão estabelecer esse controle rígido, definido em resoluções às regras que garantam a segurança, é também fundamental que os fornecedores desses materiais reutilizáveis estejam atentos aos riscos que um processamento inapropriado pode causar aos pacientes e usuários (BRASIL, 2006b).

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

processado. Os produtos médico-hospitalares podem ser classificados como não críticos, semicríticos ou críticos, conforme Quadro 1.

Quadro 1 - Classificação de produtos médico-hospitalares processados segundo a criticidade

Classificação	Definição	Procedimento de limpeza	Produtos
Não críticos	Produtos que se destinam ao contato externo do usuário interagindo com a pele íntegra	Limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível de acordo com o uso a que se destinam ou com o último uso realizado	Termômetros, Botões de equipamentos acionados pelo profissional, mesas auxiliares para procedimentos, cubas
Semicríticos	Produtos que se destinam ao contato com a pele não íntegra do usuário ou com mucosas íntegras	Desinfecção de alto nível, ou esterilização (quando for possível) para que seja garantida a sua qualidade e múltiplo uso	Ponteiras dos autoscópios, nebulizadores
Críticos	Produtos destinados à penetração da pele mucosas adjacentes, nos tecidos e no sistema vascular. Produtos com contato direto com o sangue e fluídos contaminantes.	Necessário de prévia esterilização.	Instrumentos cirúrgicos, seringas e agulhas, espéculos ginecológicos

Fonte: Adaptado de Brasil (2006).

Dispositivos médicos de uso único passaram a ser amplamente usados como forma padrão de atendimento, aumentando gastos e geração de resíduos, portanto, é de extrema importância enfatizar a necessidade da reutilização seletiva e cuidadosa desses DM. No cenário atual, tentativas para reutilizar dispositivos que foram feitos para serem descartáveis, são esforços para fornecer cuidados de saúde de baixo custo, mantendo altos padrões de cuidado e segurança do paciente. No entanto, o processamento inadequado pode levar à ocorrência de IRAS e outras reações adversas aos pacientes. Dessa forma, enfatiza-se a necessidade de um protocolo definido para garantir regras e regulamentos que exijam que todas as instalações de processamento mantenham a funcionalidade e a segurança dos DM, pois cada dispositivo de uso único e contexto particular de cuidados de saúde podem ter diferentes critérios e diretrizes através dos quais essas decisões de gerenciamento de qualidade devem ser tomadas (Gautam, 2020).

Estudos de Heeg *et al.* (2001) e Roth *et al.* (2002) evidenciaram que nenhum dos dispositivos de uso único processados foi efetivamente limpo ou esterilizado, assim como, também sofreram perda da integridade da sua superfície, dessa forma o uso destes dispositivos após o processamento aumentaria o risco para o paciente podendo levar a consequências legais para o estabelecimento de saúde.

Um estudo recente de Souza *et al.*, (2020), corroborou a informação acima quando descreve que estrutura física inadequada, falta de insumos, escassez de recursos humanos, falta de protocolos e capacitação da equipe, são os principais desafios enfrentados nas CME. Ressalte-se ainda, que, apesar de o avanço da tecnologia e da automatização das tarefas, a atividade humana é indispensável e continua sendo fator primordial em relação à segurança dos processos de esterilização, destacando que a compreensão das dificuldades é o primeiro passo para a mudança de cultura em relação às boas práticas de processamento de produtos para a saúde.

Um terço dos hospitais apresentam deficiências no processamento dos instrumentos cirúrgicos, reforçando a importância da implementação de normas, protocolos e mais discussões sobre o assunto (Costa; Costa, 2012).

Um artigo de opinião de Lazarus *et al.* (2022), destacou e informou sobre a escassez de produtos para a saúde na África do Sul para que possam ser realizadas cirurgias, enfatizando a necessidade do processamento desses dispositivos a fim de viabilizar maior número de acessos ao atendimento cirúrgico. É também solicitado auxílio para que possa ser regulamentado e autorizado o processamento e a utilização de DM processados no país, tendo em vista que mais de 8.800 hospitais usam produtos para a saúde processados nos EUA, Canadá, Israel, Europa e Japão. Esse estudo também pode refletir a realidade de muitos outros países, cujo gasto com DM de uso único de alto custo é inviável para manter a acessibilidade integral aos serviços de saúde.

De acordo com o Art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviço para sua promoção, proteção e recuperação.

Este estudo é inserido no contexto da Declaração Estratégica da Agenda Regulatória – Anvisa 2020-2023 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022a) tanto no pilar de Promoção à Proteção da saúde da população quanto nas metas

estratégicas de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Visa e no foco estratégico de direcionar esforços para aprimorar iniciativas preventivas e fiscalizatórias com foco no risco sanitário em setores-chave para as políticas públicas de saúde da população. O resultado esperado corrobora para o fortalecimento do papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

A descontaminação do DM é normatizada segundo sua classificação de risco. A escolha e organização dos métodos de desinfecção e esterilização devem ser baseadas em recomendações de cunho científico. Destaca-se três fases num processo de esterilização: avaliação de risco, limpeza do ambiente e monitoração do processo. O ciclo de descontaminação ilustra as características importantes de cada passo do procedimento (Figura 2) (Organização Mundial da Saúde, 2016).

A normatização também descreve parâmetros relacionados à necessidade de qualificação da máquina esterilizadora e do monitoramento dos ciclos de esterilização segundo indicadores mecânicos, químicos e biológicos, bem como a rastreabilidade dos produtos seguindo a esterilização desses produtos. É recomendada ainda sala exclusiva para a realização do processo químico líquido de desinfecção, além de controles relativos ao monitoramento da solução germicida em uso, enxágue e secagem dos produtos desinfetados (Brasil, 1994; Griep, 2004; Costa, 2013).

Figura 2 - Ciclo de descontaminação de material passível de processamento



Fonte: Organização Mundial da Saúde (2016).

A RDC nº 15/2012 dispõe sobre as boas práticas de Processamento de Produtos para Saúde ou Dispositivos Médicos e estabelece os requisitos para o processamento seguro do material. Atualmente é o principal instrumento normativo vigente que trata do produto para saúde, no entanto está na perspectiva de revogação pela publicação, em 20 de dezembro de 2018, das CP nº 585 e nº 586 que foram encerradas em 10 de maio de 2019 (Brasil, 2012, 2018b, 2018c; Maia, 2021).

Com o intuito de revisar as normas regulatórias com a participação da sociedade, a Anvisa iniciou a ideia de promover as CP, nas quais seriam estabelecidos mecanismos de participação social para receber, por consulta prévia à sociedade, críticas, sugestões e contribuições. A CP ocorre por meio de formulário eletrônico, aberto por período determinado e disponível a quaisquer interessados. As CP ampliam as discussões sobre os temas, geralmente contidos nas AR possibilitando que as decisões tomadas pela Anvisa tenham uma atuação mais ativa da sociedade (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

Se deve também ressaltar que há perspectivas de possíveis mudanças, uma vez que ocorreram três consultas públicas. A CP nº 585/2018 que dispôs sobre os requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde; a CP nº 586/2018 que dispôs sobre as diretrizes de garantia da qualidade e validação, monitoramento e controle de rotina dos processos de esterilização e processos automatizados de limpeza e desinfecção em serviços de saúde e a CP nº 584/2018 que dispôs sobre o enquadramento de DM como de uso único ou reutilizável, esta, que entre outras normatizações, propôs no Art.15 que “os dispositivos médicos reutilizáveis e de uso único somente poderão ser processados em serviços de saúde ou empresa processadora que atendam aos requisitos de boas práticas para o processamento, sendo essas responsáveis pela segurança, eficácia e rastreabilidade dos dispositivos médicos processados” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018a).

Apesar de não estarem vigentes ainda, decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre publicação e atualização normativa são aguardadas.

Devido a relevância dos problemas relacionados com a reutilização de DM, os estados da federação buscam cada vez mais organizar seus sistemas regulatórios de modo a prevenir, eliminar ou diminuir riscos reais ou potenciais nas práticas de cuidados de saúde (Vigilância Sanitária de Santa Catarina, 2018).

O uso clínico de um DM contribui com a sua deterioração natural e, em alguns casos, tais produtos estarão inseguros para o cuidado assistencial, ao fim de seu ciclo de vida. As propriedades físicas, ópticas, mecânicas e eletrônicas dos produtos habitualmente deterioram com o uso continuado e a degradação pode ser insignificante após muitos usos ou pode ocorrer após um único uso, mesmo que esse produto seja rotulado pelo fabricante como reutilizável (Rutala; Weber, 2008).

Destaca-se aí o desafio do serviço de saúde, usuário ou empresa processadora determinarem o final de ciclo de vida de um produto reutilizável, uma vez que os métodos para esta avaliação são limitados nestes tipos de estabelecimentos. Dentre os riscos importantes relativos ao processamento, pode-se apontar os efeitos tóxicos dos resíduos de agente esterilizante e desinfetante, bem como da qualidade da água, levando à reações pirogênicas e outros efeitos tóxicos; resíduos de aplicação precedentes, tais como sangue, secreções corporais; resíduos de procedimentos de processamento precedentes, como as soluções detergentes e germicidas; mudanças nas características físicas, químicas ou funcionais dos produtos; e mudanças na condição dos materiais, como perda de adesividade, de contato, entre outros (Brasil, 2018c; ANVISA, 2018).

A prática do processamento tem suscitado considerações de saúde pública em todo o mundo. Entretanto, é preciso considerar que a despeito dos riscos potenciais, é frequentemente difícil identificar a fonte de infecção de um paciente individual, sendo particularmente problemático rastrear a infecção ou outro EA antes e após o uso específico do produto, uma vez que outros fatores possam ser confundidos com o cuidado assistencial, tais como os procedimentos cirúrgicos e clínicos, por si, podem também contribuir para eventuais injúrias ao paciente, e à própria natureza multicausal das infecções (Organização Pan-Americana da Saúde, 2010).

Apesar disso, as recomendações são categóricas, afirmando que as falhas em limpar, desinfetar ou esterilizar um produto acarretam riscos importantes de transmissão de doenças entre indivíduos (por exemplo, vírus da hepatite B) e também a infecção por patógenos ambientais (por exemplo, *Pseudomonas aeruginosa*), especialmente em ambientes de serviços de saúde, com comprovado aumento da resistência microbiana (Rutala; Weber, 2008; Schimidt, 2018; Langley *et al.*, 2013).

As novas tecnologias que permitem inúmeros benefícios no cuidado exigem vigilância mais atenta no controle de riscos, parte dos quais só se pode reconhecer quando disponíveis ao público. Estratégias de vigilância para acompanhar o produto

nos serviços vêm sendo cogitadas como possibilidade no monitoramento dos DM para uma eficiente gestão do risco. Os serviços de saúde, com suas inúmeras competências de assistência à saúde, mostram-se capazes de fornecer informações mais robustas sobre o desempenho dos DM, subsidiando, assim, medidas de controle e mitigação do risco (Melchior; Waissmann, 2019).

No estudo de Ribeiro *et al.* (2006), que descreveu a falta de eficiência da limpeza e da esterilização dos cateteres cardíacos processados, foi verificada a presença de *debris* e micro-organismos ao final do processo. E ainda que, o aumento de 3.000 vezes na magnificação por meio da microscopia eletrônica, permitiu a detecção de placas de material protuberante no topo das cristas, e a visualização de partículas nos balões estourados, provavelmente resultantes do uso clínico ou manuseio durante o reprocessamento.

Em meio a muitas discussões sobre o processamento, o senador Telmário Mota (PTB-RR), indicou ao senado brasileiro a alteração da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 299/2016, para modificar a lista das infrações à legislação sanitária federal e estabelecer as respectivas sanções (Brasil,2023)

A justificativa ao projeto é que vários produtos, que são considerados pela Anvisa de uso único, ou seja, por razões sanitárias, jamais devem ser reutilizados. Que apesar de a regra existir desde 2006, ainda há relatos de reutilização desses produtos. Por isso, esse projeto foi apresentado com objetivo de assegurar que a reutilização de produtos de uso único torne-se uma infração sanitária legalmente estabelecida, sendo passível das penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977. Segundo o PLS, garantir maior segurança nos procedimentos médicos e odontológicos contribui para melhorar a proteção à saúde da população. As sanções estabelecidas no projeto para esse tipo de infração são advertência, multa, interdição total ou parcial do estabelecimento e cancelamento de autorização para funcionamento da empresa (Senado Notícias, 2018).

1.1.3.1 Legislação internacional

Os requisitos legais tornam-se mais claros, uma vez que um país ou região define os regulamentos para reutilização de DM de uso único. Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, a organização *Food and Drug Administration* (FDA)

regula quais dispositivos de uso único podem ser reprocessados (Food and Drug Administration, 2005). Além disso, o *Medical Device User Fee and Modernization Act* de 2002 exige que todos os dispositivos de uso único processados e preparados para reutilização nos EUA sejam rotulados como (re)processados, indiquem o responsável pelo processamento e tenham os dados de validação disponibilizados. O DM processado é considerado produto do processador e não mais produto do fabricante do equipamento original, atribuindo dessa forma a nova responsabilidade do produto (World Health Organization, 2016).

Na Europa, a União Europeia (UE) não regulamenta o processamento de DM de uso único e, portanto, cada país dentro da legislação da UE regula essa prática. No Reino Unido, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde desaconselha o processamento e informa sobre as responsabilidades legais de organizações que preparam dispositivos de uso único para reutilização. Na França, a reutilização de dispositivos de uso único é considerada *off label* e, portanto, ilegal (Mansur, 2017).

No Oriente Médio, Ásia e África, a prática do processamento não é regulamentada e a maior parte do processamento de dispositivos de uso único é realizada por hospitais devido à falta de processadores terceirizados (Association of Medical Device Reprocessors, 2014).

1.2 Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde

Considerando a necessidade de as secretarias estaduais e municipais contarem com um instrumento para elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, adequado às novas tecnologias na área da saúde, a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (Brasil, 2002).

Ainda de acordo com a RDC nº 50/2002, o papel da arquitetura dos estabelecimentos assistenciais de saúde na prevenção das infecções de serviços de saúde pode ser entendido em seus aspectos de barreiras, proteções, meios e recursos físicos, funcionais e operacionais, relacionados a pessoas, ambientes, circulações, práticas, equipamentos, instalações, materiais e fluidos (Brasil, 2002).

Para fim de reduzir ao máximo possível a incidência e a gravidade das infecções hospitalares, a RDC nº 48, de 2 de junho de 2000, descreve ações sistemáticas desenvolvidas para a avaliação do cumprimento das ações do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde (Brasil, 2000c). E ainda as unidades hospitalares sujeitas às inspeções sanitárias para a avaliação da qualidade das ações de controle de infecção hospitalar e atuação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), devem ser realizadas periodicamente auditorias internas baseadas em protocolos específicos para verificar o cumprimento da legislação que trata do controle de infecção hospitalar e as devidas conclusões devem ser devidamente documentadas e arquivadas (Brasil, 2000c).

Com base nas conclusões das auditorias internas e das inspeções sanitárias, realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar ações corretivas devem ser estabelecidas para o aprimoramento da qualidade das ações de controle de infecção hospitalar. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção se baseiam no risco potencial inerente a cada item, considerando os itens, que não afetarão a qualidade e a segurança do atendimento hospitalar (Brasil, 2000c).

O desenvolvimento tecnológico em saúde está inserido num grande complexo industrial, constituído por três segmentos: indústria farmacêutica produtora de vacinas, hemoderivados, medicamentos e afins; indústria de equipamentos e materiais, médicos e odontológicos; e indústria prestadora de serviços de saúde, que envolve agentes públicos e privados, tendo o Estado como ator central na dinâmica regulatória das atividades desses segmentos (Gadelha, 2006; Costa, 2013).

Dentre as tecnologias em saúde, os produtos para saúde, tais como dispositivos, equipamentos, materiais, instrumentos, artigos, utilizados nos procedimentos assistenciais, estão progressivamente se tornando mais complexos e são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único (Costa, 2013).

Para os produtos de uso único é importante destacar a Tecnovigilância, que é uma ação contínua que tem por objetivo recomendar a adoção de medidas para garantir a proteção e a promoção da saúde da população por meio de várias estratégias, dentre elas a identificação de desvios ou apontamentos imprevisíveis, a quantificação do aumento de eventos indesejados e o suporte às instituições para qualificação de fornecedores (Gil *et al*, 2015).

Neste contexto é compulsório às empresas detentoras do registro de DM, conforme preconizado na RDC nº 67/2009, ter um sistema de Tecnovigilância estruturado e implementado, com respectiva responsabilidade técnica e de nível superior definida, bem como os registros de notificações devem ser armazenados por um período igual à sua vida útil, exceto para produtos cuja vida útil seja inferior a dois anos, onde esse é o tempo mínimo para o armazenamento (Brasil, 2009b).

Para os produtos reusáveis, que são considerados bens duráveis, a sua reutilização requer a ação do processamento, se torna imprescindível a discussão e o entendimento das melhores estratégias de vigilância em serviços de saúde. A Visa de serviços de saúde compreende um amplo campo da saúde pública, cujas ações objetivam garantir a qualidade técnica da prestação dos serviços de saúde, evitando danos à saúde e as falhas relacionadas ao cuidado assistencial (Lopes; Lopes, 2008).

Logo, para o gerenciamento de risco, discussões acerca de produtos passíveis de processamento tornam-se necessárias para compreender o produto e o serviço, já que na prática assistencial todos os insumos possuem certo grau de risco e podem causar problemas em determinadas situações (Gama; Hernandez, 2017).

Além da complexidade de dois assuntos que convergem no processo, ressalta-se que não existe segurança absoluta no uso desses materiais já que o risco depende, em parte, da intenção de uso do DM, do modo como o produto é usado, do processo e do grau de complexidade (Costa, 2013).

Essa discussão de risco é potencializada quando o produto volta ao uso efetivamente, uma vez que os vários passos que compõem esse processo, quando executados de forma inapropriada, geram riscos adicionais para pacientes usuários, profissionais de saúde e para o meio ambiente (Gama; Hernandez, 2017).

Faz parte das ações para a promoção da segurança do paciente e da melhoria da qualidade nos serviços de saúde, fortalecer a necessidade de desenvolvermos uma cultura para a gestão dos riscos assistenciais inerentes ao processo do cuidado à saúde das pessoas (Brasil, 2011).

1.2.1 Os dispositivos médicos e a segurança do paciente nos serviços de saúde

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pelo Ministério da Saúde com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado

em saúde, estabelece como uma de suas metas, a redução do risco de IRAS e ressalta a importância da esterilização para o controle de infecções (Brasil, 2017a).

A partir de 1999, com a divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM) *To Err is Human* (Errar é Humano), o tema segurança do paciente ganhou relevância. A publicação apresentou duas pesquisas de avaliação da incidência de EA em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. Nesse relatório, o termo EA foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano, vítimas de EA nos EUA (Brasil, 2017a)

A segurança do paciente é definida pela OMS como a redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente (Brasil, 2014).

No Brasil, o PNSP foi instituído, pelo Ministério da Saúde, através da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde (Brasil, 2013).

Para a garantia da segurança do paciente, a OMS propôs seis metas que foram adotadas pelo Brasil (Brasil, 2017a), sendo elas:

Meta 1 – Identificação correta dos pacientes

Meta 2 – Comunicação efetiva

Meta 3 – Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância

Meta 4 – Cirurgia segura

Meta 5 – Redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde

Meta 6 – Prevenção de danos decorrentes de quedas

Com o atendimento das metas busca-se reduzir o cuidado inseguro que se expressa pelo aumento do risco de danos desnecessários ao paciente, que podem ter impacto negativo nos resultados do cuidado de saúde (Brasil, 2014).

Por outro lado, o PNSP estimula a avaliação dos riscos envolvidos na assistência à saúde, visto como uma postura proativa que deve ser baseada na

revisão preventiva de sistemas e processos de trabalho, o que permite a implementação de medidas de controle e prevenção de infecções, resultando em diminuição dos riscos e, conseqüentemente aumentando a qualidade e a segurança da assistência à saúde (Brasil, 2017a).

Em 2020, diante da pandemia de COVID-19, vimos a necessidade de uma preocupação maior em relação à assistência à saúde. Intensificou-se o olhar para a segurança do paciente e para a segurança do profissional de saúde.

A OMS lançou uma campanha mundial para promover a conscientização sobre a segurança do paciente. O tema dessa campanha “Segurança do trabalhador da saúde: uma prioridade para segurança do paciente, reflete que os cuidados devem estar associados”. Corroborando essa ideia, a Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP), segue a mesma linha e sugere uma mobilização de todas as associações relacionadas à serviços de saúde, atribuindo o tema: Trabalhadores da saúde seguros: pacientes seguros, ajudando na mobilização de tornar o cuidado de saúde mais seguro para os pacientes (Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente, 2020).

O desempenho seguro da atividade hospitalar, está intimamente relacionado à qualidade dos produtos e serviços que são disponibilizados em qualquer estabelecimento. A prestação de serviço de assistência à saúde com o mínimo de risco ao paciente e aos profissionais de saúde, tem se tornado um desafio que só aumenta com o desenvolvimento mundial (Azulino *et al.*, 2013).

A conformidade, a eficácia, a efetividade e o desempenho são conceitos fundamentais de qualidade e segurança sanitária de produtos médicos para isso é necessário um conjunto de ações técnicas e ou administrativas capazes de assegurá-los (Antunes *et al.*, 2002).

A segurança do paciente ainda sofre a influência das ações dos profissionais de saúde, que podem cometer episódios de erros em associação com os desvios de qualidade dos produtos relacionados à saúde (Azulino *et.al.*, 2013).

Desvios de qualidade, especialmente as QT constituem riscos à segurança do paciente e à segurança do profissional de saúde. A gestão hospitalar por vezes contribui para aquisição de produtos com qualidade inferior por fazerem parte de processos licitatórios. É imprescindível que a informação sobre os produtos de maior usabilidade seja descrita de forma fácil e acessível a todos os profissionais de saúde,

inclusive os de nível técnico (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010b; Luppi, 2010).

O fortalecimento das ações que auxiliam na qualidade e na segurança da atenção ao paciente, é necessário para que os serviços de saúde tenham maior parceria com a Visa local. A gestão pública deve possibilitar a inserção de mais estratégias com o propósito de aumentar a integração das práticas da segurança do paciente (Anelo, 2018).

O avanço do conhecimento e a melhora das práticas de segurança do paciente esbarram na grande proliferação de definições e terminologias (Mendes *et al.*, 2013).

Dentro do contexto da segurança do paciente os profissionais da enfermagem atuam na ponta final do sistema de medicação e cuidado, aumentando, portanto, a importância do treinamento e educação continuada para a equipe de enfermagem, sendo a última oportunidade de detectar e evitar um erro decorrente de produtos não conformes (Oliveira *et al.*, 2014).

A qualidade dos DM e a segurança do paciente, de profissionais e visitantes nos ambientes dos serviços de saúde estão intrinsecamente relacionadas ao controle, às práticas de vigilância, a fiscalização, ao monitoramento e à prevenção dos riscos. Assim, a Visa de serviços de saúde atua desenvolvendo ações voltadas para a melhoria do cuidado à saúde da população, intervindo nos riscos advindos do uso de produtos e serviços a ela sujeitos. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de Visa de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. Elabora normas de funcionamento, observa seu cumprimento, estabelece mecanismos de controle e avalia riscos e EA relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros (Brasil, 2013b).

O aumento acelerado do desenvolvimento tecnológico na área da saúde, acontece acompanhado pela crescente preocupação em relação aos EA e custos do tratamento. De acordo com Merritt *et al.* (2000), nos últimos anos, a prática médica tem sido modificada. Atualmente, a prática do reúso de produtos médico-hospitalares de uso único implica na limpeza e processamento desses materiais (Merritt; Hitchins; Brown, 2000).

A prática da reutilização de DM, tem sido comum em diversos países do mundo, principalmente os que estão em desenvolvimento, onde o custo é uma preocupação importante. Existem três preocupações em relação à segurança do processamento de artigos médicos de uso único: eficácia da limpeza e da esterilização; efeitos da

limpeza, da desinfecção e da esterilização na integridade química, física e mecânica dos artigos; e a segurança dos profissionais de saúde que reprocessam esses artigos.

Além disso, essa prática tem provocado uma grande preocupação em relação aos riscos adicionais para os pacientes devido à contaminação por agentes infecciosos, substâncias tóxicas, outras possíveis substâncias adversas, ou mesmo, em razão de incompatibilidade biológica ou quebra dos artigos médicos hospitalares (Luijt *et al.*, 2001; Ribeiro *et al.*, 2006).

1.2.2 A central de material e esterilização

A CME é um setor dos serviços de saúde, inserido ou não em uma organização de saúde, devido à possibilidade de existir como uma empresa independente, prestadora de serviços de esterilização. É um ambiente de alta concentração de equipamentos e materiais, que apresenta um processo de trabalho específico, no intuito de contribuir para a qualidade dos serviços prestados por suas unidades consumidoras, por destinar-se a oferecer materiais esterilizados em condições seguras de uso (Souza *et al.*, 2020a; Taube; Meier, 2007).

O processamento dos materiais da CME envolve: a limpeza, o preparo do artigo, o preparo da carga de esterilização, a esterilização, a guarda e distribuição dos artigos a todas as unidades consumidoras da instituição. Assim avaliar materiais oriundos da CME representa parte fundamental para a compreensão do impacto das legislações, compreender o alcance do processo (danos possíveis físicos ao produto, embalagem, rotulagem, esterilidade) nesse setor através da análise de produtos é tão importante quanto a assistência direta, que é realizada pela equipe que atende ao paciente (Graziano, 2011).

Recentemente, a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), que é referência para publicações sobre CME, processamento e práticas em centro cirúrgico (CC), publicou a 8ª edição de suas práticas recomendadas em Enfermagem Perioperatória e Processamento de Produtos para Saúde, lançada durante o 15º Congresso Brasileiro de Enfermagem em CC, Recuperação Anestésica e CME. A nova edição foi elaborada tendo como foco a prática baseada em evidências e é constituída por quatro partes: I – Centro de Material e Esterilização, II – Centro Cirúrgico e III – Recuperação Pós-Anestésica e IV – Tendências e Perspectivas em

Enfermagem Operatória. Logo, alinhar essas práticas está intimamente relacionada às recomendações para qualidade do processamento (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Em relação ao paciente cirúrgico, houve um grande progresso nos últimos 50 anos, porém a infecção hospitalar continua sendo um grave problema de saúde pública, e não obstante a infecção dentro do CC, que remete a qualidade da prestação de cuidados e ocasiona o aumento do tempo de internação, a mortalidade, a morbidade e gastos hospitalares. Neste contexto, em 2009, a OMS iniciou uma campanha mundial, intitulada Cirurgia Segura Salva Vidas, visando reduzir o índice de erros e infecções (Brasil, 2000d; Ferraz, 2009).

Recentemente a Anvisa disponibilizou para os serviços de saúde e de interesse para a saúde um conjunto de materiais para facilitar as atividades de inspeção e de fiscalização o que está relacionado diretamente ao percurso metodológico desta Tese, já que as sistematizações propostas convergem para não só uniformizar as inspeções, mas também diminuir as IRAS.

Foram disponibilizados oito documentos, disponíveis no sítio oficial da Anvisa, incluindo materiais de avaliação e roteiros de inspeção para setores críticos como CC, CME, diálise em UTI (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2020)

A divulgação dos documentos, elaborados e harmonizados junto às unidades estaduais de Visa do país, estão inseridos no Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo desenvolvido e coordenado desde 2019 pela própria Anvisa.

1.3 Educação e Informação ou Literacia em Saúde

O tema educação em saúde pode ser entendido como qualquer combinação de experiências de aprendizagem sistematizadas e adequadas com o objetivo de facilitar ações à saúde ou à prática da saúde (Jesus; Ribeiro, 2013). No Brasil, a prática de educação em saúde não tem sido uma atividade simples de ser realizada. Para incentivar a educação em saúde, como fonte de promoção da saúde e prevenção de doenças e agravos, é necessário compreender que o cuidado vai além do processo curativo, há o aspecto social, ambiental e educacional (Dias; Lopes, 2013).

A busca do desenvolvimento de materiais educativos que atuem sobre saúde é de importância fundamental para a saúde pública no Brasil. No que tange a área da saúde e da educação, o desenvolvimento de materiais informativos tem se tornado uma prática mais necessária a cada dia, face o surgimento de novos produtos, técnicas e serviços relacionados à saúde (Pimenta *et al.*, 2006). O ideal seria que o aprimoramento das práticas fosse alcançado por meio de transferência de informação, impactando diretamente nas mudanças de hábitos e comportamentos, com ajuda de materiais educativos teórico-conceituais para que se possa ganhar dentro de uma rotina de trabalho, um acréscimo de informação para melhoria da qualidade dos profissionais e dos serviços.

Em 2013, a Anvisa elaborou as Diretrizes da Educação em Visa, onde tinha como uma de suas premissas: “As linhas norteadoras da ação educativa em vigilância sanitária, poderão subsidiar a construção de planos, programas e projetos de educação em saúde, direcionados tanto para os profissionais de vigilância sanitária quanto para a população, considerando os vários segmentos da sociedade, tornando a formação profissional em vigilância sanitária ainda mais aderente aos princípios e diretrizes do SUS, respeitando a diversidade e as especificidades” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013).

As ações educacionais do SNVS devem priorizar o risco sanitário, o planejamento de base regional e a concepção de redes de atenção à saúde. Além disso, a Gestão da Educação deve considerar as políticas de Promoção e Atenção à Saúde em suas interfaces com as ações de Visa considerando os sistemas de informação em saúde e aqueles específicos em Visa, possibilitando a utilização de indicadores epidemiológicos, assistenciais e outros no planejamento das ações em Visa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2013). Segundo Marins e Araújo (2016), “na opinião dos gestores federais em saúde, as estratégias e os meios de comunicação são insuficientes e há necessidade da produção de matérias de ensino para os profissionais de saúde”.

A saúde pública tem a comunicação, como extensão inerente aos seus processos, em quase todas as atividades. A comunicação no contexto da Visa, tem se tornado um elemento fundamental, não só nos espaços institucionais, mas principalmente na proximidade com a sociedade, com setor regulado e profissionais de saúde. A informação ao cidadão sobre os possíveis riscos, a qualidade e eficácia dos produtos fazem parte de uma ação ética da Visa. Além disso, constata-se que a

Visa deve ampliar suas ações, ir muito além da sua função de fiscalização, atuando no processo de transformação, promovendo saúde e prevenindo doenças (Moutinho *et al.*, 2012).

Nos dias atuais, temos a inclusão da terminologia literacia que vem associar nossa temática. Segundo Peres (2021), a literacia está diretamente associado ao conjunto de habilidades e competências que cada indivíduo possui para buscar compreender, avaliar e dar sentido às informações sobre saúde. Para isso, os pesquisadores apresentam a trajetória do conceito e mostram como a literacia em saúde foi se constituindo, ao longo das últimas décadas, como elemento estratégico para o pensamento e as práticas relacionados ao campo da saúde em diferentes partes do mundo.

A literacia em saúde consiste na capacidade de obter, processar e interpretar informações básicas em saúde para tomar decisões adequadas (Quemelo *et al.*, 2017).

A OMS estabelece que “literacia em saúde representa o conhecimento e as competências que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos a terem acesso, compreenderem e usarem informação de modo a promover e a manter a saúde bem” (Organização Mundial da Saúde, 1986).

O dia 8 de setembro foi designado pela Organização das Nações Unidas como o Dia Internacional da Literacia. Esta organização decidiu, em 2003, instituir a Década da Literacia, a qual decorre de 2003 a 2012. As comemorações têm como objetivo salientar a importância da literacia na vida das pessoas e da sociedade. Anteriormente, o termo literacia estava relacionado com a capacidade para ler, escrever, usar a linguagem e comunicar. Mais recentemente, o conceito de literacia alargou-se, como estabelece a definição da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO): “Literacia é a capacidade para identificar, compreender, interpretar, criar, comunicar e usar as novas tecnologias, de acordo com os diversos contextos. A literacia envolve um processo contínuo de aprendizagem que capacita o indivíduo a alcançar os seus objetivos (Monteiro, 2009).

O intuito dessa sistemática de informação é a possibilidade de fazer de forma direta e simples, através de “infográficos” que demostrem aos profissionais de saúde os defeitos passíveis de serem apontados por inspeção visual e que a melhoraria do fluxo da informação, estratégia na segregação de produtos com desvios e, portanto, promover a educação em saúde, para a saúde e na saúde.

1.4 Justificativa

O processo de gerenciamento do risco hospitalar relacionado aos insumos utilizados deve iniciar-se nas aquisições, já que essas, podem acarretar um aumento de custos e em baixa qualidade dos produtos e serviços adquiridos.

As aquisições não estão somente relacionadas aos materiais, equipamentos e medicamentos, mas também aos serviços. Dessa forma, um gerenciamento ineficaz nas aquisições, impulsionador para essa pesquisa, pode elevar a gastos e perdas, principalmente nos hospitais públicos, além de trazer riscos.

Para um produto ser considerado como reutilizável é necessário que o fabricante forneça informações relativas ao processo de reutilização mais adequado, incluindo as várias etapas de limpeza, de desinfecção, de armazenamento, do método de esterilização e do número de vezes que esse material pode ser reutilizado. Todas essas premissas devem estar preconizadas também no processo licitatório para contratação de serviços relacionados, o que normalmente, não se observa nos editais (Costa; Costa, 2012).

As principais diretrizes para as informações sobre o produto e o processo devem estar descritas nos regulamentos técnicos sanitários, no entanto, os atuais estão ultrapassados, limitados às etapas e não aos processos de trabalho, e ainda, muito distantes das novas tecnologias.

Os regulamentos atuais apresentam-se frágeis nas estratégias e nos detalhamentos das etapas críticas, ficando a critério do serviço validar e caracterizar o número de vezes que determinado produto pode ser processado, garantir a segurança de todo processo e garantir a segurança e a funcionalidade posterior.

Considera-se urgente discutir cientificamente a garantia da qualidade do processo, ainda que com especificidades locais, assim como a interseção técnica com as equipes de Visa local na garantia do monitoramento dos produtos submetidos aos processos.

Apoiando os temas da AR 2017-2020: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde (GGTPS) e tema 15.3 – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde (GRECS/GGTES), e, mais recentemente, a lista de projetos da AR da Anvisa 2021-2023: 11.19 – Reprocessamento de dispositivos médicos – Obj 3 - Garantir o acesso seguro da população, esta tese propõe discussões atuais e

urgentes relacionadas à regulamentação sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017a, 2021b).

Logo, percebe-se a necessidade de estudos que possam contribuir com os novos regulamentos planejados por essa agenda, dando mais enfoque aos pontos críticos no processo de trabalho para que realmente o produto seja seguro no reuso, com detalhamento para validação das etapas.

A segurança do paciente é um dos principais pilares em saúde do mundo e precisa ser permeado nas discussões, pois o produto após o processo será utilizado no paciente, por vezes imunodeprimido ou com deficiências transitórias que aumentem este risco. A inserção mundial sobre qualidade do produto está contemplada no objetivo estratégico 3 do Plano Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, da OMS. Entende-se que a atuação no Brasil requer uma atenção com maior proximidade a esta temática e, neste contexto, alguns pontos justificam essa tese.

O monitoramento nos serviços, dos produtos precisa inserir a experiência do único instituto federal de controle de qualidade, o INCQS, que neste estudo propõe uma sistemática que utilizará o conhecimento técnico relacionado às exigências regulatórias para rotulagem, quesitos de embalagem, ensaios microbiológicos e ensaios físicos vinculados à eficiência. Incluindo ainda, avaliações de editais e análise de produtos em uso (Agência de Vigilância Sanitária, 2018, 2021a).

Duas situações estimularam também este estudo, a primeira é a regulação de processamento já estabelecida no mundo pareada com a do Brasil para os produtos considerados passíveis de processamento, e a outra é a prática de reuso dos produtos de uso único que é uma realidade mundial, não tecnicamente instruída.

Ambas tem estimulado considerações acerca dos riscos envolvidos e consequente segurança do paciente, além de questões relativas a aspectos técnicos, regulatórios, jurídicos, econômicos, éticos e ambientais para as quais se pretende discutir neste estudo.

As diretrizes regulatórias recentes, não só para assuntos relacionados ao tema, mas em produtos de âmbito sanitário no geral, vêm considerando fundamental a estratégia da Educação em Saúde, o que será reiterado com a construção de documentos técnicos científicos alinhados nesta Tese. Uma vez que, para incentivar a Educação em Saúde, como fonte de promoção da saúde e prevenção de doenças

é necessário compreender que o cuidado vai além do processo curativo, há o aspecto social, ambiental e educacional (Dias; Lopes, 2013).

Junta-se a importância de monitorar a qualidade dos DM processados no momento do uso e sensibilizar o profissional que realmente vai manipular, usar e aplicar o produto. Com intuito de aproximação e simplificação da informação, apresenta-se aqui uma proposta para aplicabilidade do conhecimento com o foco na Educação na Saúde e o aumento na adesão dos profissionais às medidas de prevenção de agravos relacionados ao cuidado em saúde (Anelo, 2018).

A proposta da informação por meio de infográficos com informações diretas é justificada pela facilidade de compreensão didático do profissional, visando fomentar a melhoria das ações educativas nos centros hospitalares e em profissionais da chamada “linha de frente”.

E por fim, teme-se a possível lacuna sobre os conceitos prévios à esterilização (limpeza e desinfecção), sobre as classificações dos produtos (uso único e reutilizável) e simbologias de rotulagem para os profissionais da saúde, o que remete este trabalho para novas estratégias com o desenvolvimento de infográficos e materiais técnicos científicos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Discutir a regulação do processamento de DM no Brasil, sob a perspectiva da segurança do paciente e da vigilância sanitária.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar revisão regulatória sobre DM e sobre processamento, incluindo os projetos da AR da Anvisa, para nortear a interface das fragilidades das legislações do processo com a segurança do paciente;
- Avaliar os desfechos de artigos científicos sobre avaliações e ensaios de segurança e eficiência no reuso de máscaras de proteção respiratória, e discutir o impacto das regras excepcionais de processamento no momento pandêmico;
- Discutir a importância do processamento de materiais odontológicos, em especial sobre o contraste regulatório entre os entes do sistema
- Elegir DM passíveis de processamento, junto ao coordenador da CME de um serviço de saúde da Rede Sentinela do Rio de Janeiro, para análises de aspecto, da embalagem, dos dizeres de rotulagem, da investigação da efetividade do processamento (ensaio de esterilidade) e por MEV;
- Examinar a disponibilidade dos dados sobre IRAS (manuais, relatórios, chamadas ou cartilhas explicativas) nos sítios oficiais dos estados brasileiros, associando à utilização de DM processados;
- Elaborar formulário para análise de aspecto, fragilidade de embalagem e dizeres de rotulagem, com as específicas legislações do tema, e outras, como: RDC nº 185/2001 (em CP); RDC nº 156/2006; RE nº 2606/2006; RDC nº 5/2012; RDC nº 665/22- que entrou em vigor em março de 2022- antiga RDC nº 16/2013); RDC nº 546/2021 – antiga RDC nº 56/2001);

- Propor infográficos sobre caracterização de produtos passíveis de serem submetidos ao processamento e suas regras, legalidade e aspectos relacionados ao DM pela legislação brasileira e catálogo sobre terminologia e símbolos, para serem disponibilizados nos serviços.

3 METODOLOGIA

O estudo foi dividido em quatro partes principais: pesquisa bibliográfica e regulatória, pesquisa avaliativa de dados, construção de material técnico científico e pesquisa experimental em DM processados.

Neste sentido, o estudo utilizou três vias para possibilitar a discussão sobre processamento dos DM: pesquisa bibliográfica e regulatória, pesquisa experimental e avaliação de dados.

Inicialmente realizou-se pesquisa bibliográfica sobre o tema seguida de revisão de literatura sobre máscaras e sobre processamento em ambiente odontológico.

Na etapa dos atos normativos o enfoque foi o levantamento dos regulamentos técnicos dos DM no Brasil após o surgimento da Anvisa, em 1999. A busca foi norteada por assuntos acerca dos sistemas regulatórios de reúso de DM de uso único, passíveis de serem processados, e assuntos correlacionados tendo a questão norteadora: Quais fragilidades podem ser observadas na regulamentação sobre processamento de DM, considerando os tipos de serviços, os tipos de materiais, as recomendações relacionadas à validação do processo e a inclusão da educação em saúde sobre o tema? (Brasil, 1999; Costa; Costa, 2021).

Para melhor entendimento elaborou-se a Quadro 2, onde é possível observar de forma geral as estratégias metodológicas que orientaram a Tese.

Quadro 2 - Produção científica e trabalhos técnicos científicos que compõem a Tese

Produção Técnica/científica	Revisão Bibliográfica	Revisão Regulatória	Avaliação Laboratorial	Avaliação Qualitativa de dados secundários	Colaboração e Parcerias
Produção Científica – 1 Artigo 1 – Processamento de máscaras respiratórias	X	X			INCQS IAM
Produção Científica – 2 Manuscrito 1- Recursos tecnológicos: infográficos sobre DM	X	X			INCQS
Produção Científica – 3 Manuscrito 2 - Reprocessamento de materiais odontológicos	X	X	X		INCQS, IAM Visa municipal de Teresópolis
Produção Científica – 4 Manuscrito 3 - Análise de aspecto e rotulagem, teste de esterilidade e análise por microscopia eletrônica de varredura	X	X	X		INCQS IFF IAM
Produção Científica – 5 Manuscrito 4 - Reflexão sobre o impacto do processamento nas IRAS	X	X		X	INCQS IAM
Produção Técnica – 1 Formulário de avaliação de DM processados	X	X			INCQS
Produção Técnica – 2 Utilização de infográfico como recurso tecnológico	X	X			INCQS
Produção Técnica – 3 Painel de símbolos	X	X	X		INCQS

Legenda: INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; IAM: Instituto Aggeu Magalhães; IFF: Instituto Fernandes Figueira; IRAS: Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde; DM: Dispositivos médicos; Visa: Vigilância Sanitária.

Fonte: A autora (2023).

3.1 Pesquisa Bibliográfica e Regulatória

Nesta etapa do estudo foi realizada uma busca detalhada da bibliografia disponível que abordasse os temas do trabalho: legislação, Tecnovigilância, segurança do paciente, processamento de DM, entre outros, que pudesse agregar conhecimento direto ou indireto sobre o tema central que é o processamento de DM ou produtos para saúde, como são classificados pela GGTPS da Anvisa.

A busca por documentos que abordem o tema escolhido para estudo, foi iniciada no 1º semestre de 2019 indo até final de 2022, nos idiomas português e inglês, realizada por meio de consultas nas bases eletrônicas MEDLINE por meio da plataforma PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), Scopus e Web of Science pela interface do Portal Capes, disponível na página do portal (www.capes.gov.br) e consulta a base Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) via Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

A pesquisa teve por objetivo selecionar as diferentes contribuições científicas disponíveis sobre o tema, com base na leitura, interpretação e análise de material recuperado.

No sítio oficial da Anvisa pesquisou-se todos os atos regulatórios de produtos para saúde e/ou DM com posterior separação para o objeto do estudo, processamento.

As especificidades metodológicas de cada artigo científico publicado, submetido ou em processo de submissão e os percursos de construção relacionados estão disponibilizados nos documentos apresentados na parte de resultados desta Tese.

3.1.1 Elaboração do formulário de avaliação de DM processados

Para a avaliação analítica dos materiais, foi realizada a construção do formulário de avaliação de DM após o processamento (**APÊNDICE A**), o formulário padronizado foi elaborado de acordo com as legislações e normas técnicas vigentes como: (RDC nº185/2001 (vigente na época da pesquisa analítica); RDC nº156/2006; RE nº 2.606/2006; RDC nº 15/2012; RDC nº 16/2013; RDC nº 56/2001 (RDC nº 546/2021), para ser utilizado em análises de aspecto e a avaliação da rotulagem de DM processados.

O formulário de análise é importante pois atende aos parâmetros de qualidade advindos dos padrões pré-estabelecidos pelo INCQS, laboratório oficial submetido a ABNT-NBR/ISO/IEC 17025:2017, já que a avaliação de materiais (re)processados não era realizada anteriormente.

As análises foram realizadas no SAS do INCQS por três avaliadores treinados, que realizaram as análises de forma individual e com julgamento independente.

Em seguida, os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada produto. Vale ressaltar que os laudos analíticos são precedidos pela inserção, ou melhor, pelo cadastramento das amostras no sistema HARPYA – conforme POP 65-1010-022 de cadastramento de amostras do INCQS.

3.1.2 Construção dos infográficos e do painel de símbolos

Para construção dos painéis, foi utilizado o conhecimento adquirido nos artigos recuperados na pesquisa bibliográfica e regulatória. As informações foram incluídas de forma mais direta e lúdica, com enfoque nos atos normativos acerca dos sistemas regulatórios de reúso de DM de uso único, ressaltando os que são passíveis de processamento, os tipos de materiais, as recomendações relacionadas a validação do processo.

Em relação ao infográfico sobre símbolos, que até extrapola o assunto central da Tese sobre processamento, foi necessária a utilização de normas técnicas nacionais e internacionais sobre o tema para conferência normativa das definições relacionadas aos símbolos eleitos para compor o infográfico.

Para os infográficos sobre processamento, foram utilizadas ferramentas gráficas (desenhos) e principalmente as RDC n° 156/2006; RE n° 2.605/2006 e RE n° 2.606/2006, publicadas em 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados; dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos; e dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, respectivamente. Foram também utilizadas as resoluções RDC n° 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e RDC n° 51/2014 que dispõe sobre a rede sentinela para o SNVS. Dessa forma, se pode garantir a informação correta e de acordo com a legislação vigente (Brasil, 2006, 2011, 2014).

Foi levado em consideração o conteúdo das CP n° 584, 585 e 586, de 20 de dezembro de 2018, devido à perspectivas de mudanças, em relação ao enquadramento de DM como de uso único ou reutilizável, aos requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e as diretrizes de garantia da qualidade e validação, monitoramento e controle de rotina dos processos de esterilização e processos automatizados de limpeza e desinfecção em serviços de saúde (Brasil, 2018;Costa; Costa, 2021; Oliveira; Cunha, 2020,).

3.1.2.1 Infográficos educacionais – “Processamentos de Dispositivos médicos” e “Quando os Dispositivos médicos podem ser reprocessados?”

Trata-se de um estudo metodológico, de caráter descritivo, de elaboração de uma tecnologia educativa fundamentado na construção de um infográfico educacional. A criação foi baseada nas etapas propostas por Carvalho e Aragão (2013), composta pelas fases de concepção, execução e acabamento. Em termos técnicos, se propõe um trabalho dissertativo que é, parte propositivo, parte de revisão crítica de literatura pertinente e da realidade concreta.

Após seleção do corpo teórico, deu-se a fase de produção com a estruturação e organização do conteúdo para construção do infográfico. Essa fase foi executada através do Canva®, uma plataforma *online* de design gráfico que permite aos usuários criarem gráficos de mídia social, apresentações, infográficos e outros conteúdos visuais.

Destaca-se a importância da fundamentação regulatória atualizada que também foi veiculada no infográfico. Assim, foram executadas as imagens necessárias para serem inseridas no infográfico, como: personagens, objetos específicos (tesouras, catéter, seringas, sondas), textos e grafismos.

Foram utilizadas as legislações para embasar os alinhamentos, direcionando o permitido e o não permitido (RE n° 2.606/06).

3.1.2.2 Painel de símbolos

No caso do painel de símbolo, foi realizada consulta a norma ABNT NBR ISO 15223-1/2015, que trata de símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde

Realizou-se inspeção visual em 63 DM estéreis disponíveis no INCQS (oriundos e/ou retidos a partir de ensaios já realizados) e os símbolos encontrados com maior frequência foram confirmados quanto aos significados em fontes oficiais nacionais e internacionais (legislações e normas técnicas) e classificados quanto a importância da informação (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015).

Um painel foi elaborado elegendo os símbolos considerados imprescindíveis à diminuição de riscos no cuidado ao paciente, em especial os que possuísem impacto na manutenção da esterilidade, tema central deste estudo. (**APÊNDICE D**).

4 RESULTADOS

Os resultados contemplaram os cinco manuscritos que juntos buscam subsidiar a discussão proposta e três trabalhos técnico-científicos.

4.1 Artigo 1- Máscaras de proteção respiratória: reflexões sobre a regulação e a eficiência do processo na pandemia de Covid-19

Esse artigo contemplou as publicações regulares, além das emergenciais e possibilitou avaliar o momento concorrente à tese que foi o momento pandêmico, que coincidentemente trazia a prática de processamento das máscaras sem coerência técnica comprovada, contrasta artigos científicos e ainda discute legislações emergenciais, que apesar de compreensíveis e necessárias não atingiram a segurança necessária para o processo, conforme demonstrado.

Para o início do entendimento sobre a regulação e publicações relacionadas ao processamento de DM, foi utilizada a análise de observações e conclusões de artigos científicos para avaliar os resultados dos ensaios de segurança e de eficiência no reúso de máscaras de proteção respiratória permitido durante a pandemia.

Também foram consideradas as publicações regulares, além das emergenciais.

Trata-se de um estudo com coleta de dados realizado a partir de fontes secundárias, por meio de levantamento bibliográfico, busca e análise de normas e orientações sanitárias, verificação de normas técnicas e baseado na experiência vivenciada pelos autores por ocasião da realização de uma revisão integrativa.

O manuscrito foi publicado no periódico Research, Society and Development, v. 10, n. 8, p. e3310816805, 2021.

Máscaras de proteção respiratória: Reflexões sobre a regulação e eficiência do processo na pandemia de COVID-19

Respiratory protection masks: Reflections on the regulation and efficiency of the process in the COVID-19 pandemic

Máscaras de protección respiratoria: Reflexiones sobre la regulación y eficiencia del proceso em la pandemia COVID-19

Recebido: 04/06/2021 | Revisado: 16/06/2021 | Aceito: 20/06/2021 | Publicado: 04/07/2021

Anna Maria Barreto Silva Fust

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4642-2466>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: anna.fust@incqs.fiocruz.br

Gleyce Carolina Santos Cruz

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6897-0239>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: gleycesantos2506@gmail.com

Renata de Freitas Dalavia Vale

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4260-8404>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: renata.vale@incqs.fiocruz.br

Lilian de Figueiredo Venâncio

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6369-9192>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: lilian.venancio@incqs.fiocruz.br

Mateus Henrique Mendonça Neves

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0082-4099>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: mateus.mscf@hotmail.com

Maria Helena Simões Villas Bôas

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1626-7650>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: maria.villas@incqs.fiocruz.br

Michele Feitoza-Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2717-7239>

Fundação Oswaldo Cruz, Brasil

E-mail: mifeitoza@yahoo.com.br

Resumo

A pandemia de COVID-19 trouxe desafios para a saúde de todo o mundo, em especial para os países com fragilidades em políticas públicas, como é o caso do Brasil. A escassez e a baixa qualidade das máscaras disponibilizadas no início da pandemia simbolizaram a fragilidade do sistema e da regulamentação, além de ter amplificado os riscos ao profissional de saúde. Refletir sobre a regulação e publicações relacionadas ao processamento de máscaras e relatar os resultados obtidos nos artigos consultados sobre os ensaios de segurança e de eficiência no reuso de máscaras de proteção respiratória permitido durante a pandemia. Estudo observacional descritivo transversal com coleta de dados secundários, busca e análise de normas técnicas, legislações, notas e orientações sanitárias. Apesar das legislações sanitárias sobre DM (Dispositivos Médicos) e processamento existentes, a excepcionalidade no reuso não foi pareada a diretrizes ou regras pela Anvisa para garantir a eficiência e segurança. Os artigos apresentaram ensaios para a inativação viral, para eficiência da filtração e integridade. Foram 37 ensaios descritos somados a cinco oriundos de uma revisão narrativa. Dos 42, 26 comprovaram inativação viral, 15 garantiram a filtração e 15 a integridade posterior ao processamento. O reuso de produtos de uso único, sem regras específicas, torna urgente o olhar da Anvisa para estudos científicos que direcionem novos parâmetros e ainda o desenvolvimento de novos regulamentos, não só para máscaras, mas para processos que devem garantir produtos com características semelhantes ao disponibilizado pelo fabricante antes da reutilização.

Palavras-chave: Máscara; COVID-19; Dispositivo de proteção respiratória; Regulação e fiscalização em saúde.

Abstract

The COVID-19 pandemic has brought challenges to health worldwide, especially for countries with weaknesses in public policies, such as Brazil. The scarcity and low quality of masks made available at the beginning of the pandemic symbolized the fragility of the system and regulation, in addition to amplifying the risks to the health professional. Reflect on the regulation and publications related to mask processing and report the results obtained in the articles consulted on the safety and efficiency tests on the reuse of respiration masks allowed during pandemic. Cross-sectional descriptive observational study with secondary data collection, search and analysis of technical standards, legislation, health notes and guidelines. Results. Despite existing health legislation on DM (Medical Devices) and processing, the exceptionality in reuse was not matched to guidelines or rules by Anvisa to ensure efficiency and safety. The articles presented trials for viral inactivation, for filtration efficiency and integrity. There were 37 described essays added to five from a narrative review. Of the 42, 26 confirmed viral inactivation, 15 ensured filtration and 15 ensured post-processing integrity. The reuse of single-use products without specific rules makes Anvisa's gaze urgent for scientific studies that direct new parameters and the development of new regulations, not only for masks, but for processes that must guarantee products with characteristics similar to that made available by the manufacturer before reuse.

Keywords: Mask; COVID-19; Respiratory protection device; Health regulation and supervision.

Resumen

La pandemia COVID-19 trajo desafíos de salud en todo el mundo, especialmente para países con debilidades en las políticas públicas, como Brasil. La escasez y baja calidad de las mascarillas puestas a disposición al inicio de la pandemia simbolizaba la debilidad del sistema y las regulaciones, además de haber amplificado los riesgos para los profesionales de la salud. Reflexionar sobre la normativa y publicaciones relacionadas con el procesamiento de mascarillas e informar los resultados obtenidos en los artículos consultados sobre las pruebas de seguridad y eficiencia en la reutilización de mascarillas de protección respiratoria permitidas durante la pandemia. Estudio observacional descriptivo transversal con recolección de datos secundarios, búsqueda y análisis de normas técnicas, legislación, notas y guías de salud. A pesar de la legislación de salud existente sobre DM (dispositivos médicos) y procesamiento, la excepcionalidad de la reutilización no se combinó con las pautas o reglas de Anvisa para garantizar la eficiencia y la seguridad. Los artículos presentaron pruebas de inactivación viral, eficiencia e integridad de la filtración. Se agregaron 37 ensayos descritos a cinco de una revisión narrativa. De los 42, 26 demostraron inactivación viral, 15 garantizaron la filtración y 15 garantizaron la integridad después del procesamiento. La reutilización de productos de un solo uso sin reglas específicas hace que sea urgente para Anvisa buscar estudios científicos que orienten nuevos parámetros y también el desarrollo de nuevas regulaciones, no solo para mascarillas, sino para procesos que deben garantizar productos con características similares a las fabricadas. disponible por el fabricante antes de su reutilización. **Palabras clave:** Máscara; COVID-19; Dispositivo de protección respiratoria; Regulación e inspección en salud.

1. Introdução

A COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), identificada pela primeira vez na China, na cidade de Wuhan em dezembro de 2019, propagou-se rapidamente pelo mundo sendo considerada uma Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020 e uma pandemia em 11 de março de 2020 (Franco et al., 2020; Garcia, 2020; Holanda, 2020).

Desde o início, a ausência de imunidade da população e a inexistência de uma vacina, levaram ao crescimento exponencial de casos de mortes entre a população e uma grande preocupação na proteção individual do profissional de saúde. Uma das principais estratégias adotadas para o enfrentamento da COVID-19 é o uso massivo de máscaras devido à elevada infectividade do novo coronavírus (SARS-CoV-2) (Garcia, 2020).

Segundo Howard et al. (2021) já existem evidências que o uso de máscaras por pessoas doentes pode proteger outras pessoas, e por isso a adesão às recomendações de saúde pública para o uso de máscaras ajudou a reduzir a transmissão do vírus influenza (Cowling et al., 2010).

Estudos mais recentes também relataram que o uso de máscaras faciais, quando adaptadas adequadamente, interrompe efetivamente a dispersão das partículas expelidas por meio da tosse ou espirro, impedindo a transmissão de doenças respiratórias (Garcia, 2020; Howard et al., 2021; Passos et al., 2020; Sande et al., 2008).

1.1 As máscaras de proteção respiratória e a excepcionalidade do reúso

De acordo com a literatura disponível para a utilização das máscaras para enfrentamento da COVID-19, são descritos três principais tipos: as máscaras cirúrgicas, as máscaras N95 (PFF2 ou equivalentes) e os respiradores elastoméricos que incluem as peças semifaciais (Anvisa, 2020a).

As máscaras cirúrgicas precisam ser confeccionadas em material não tecido, devem possuir, no mínimo, uma camada interna e outra externa e como exigência, um elemento filtrante. Apesar de conter um elemento filtrante, a máscara cirúrgica não protege de forma adequada o profissional de saúde dos micro-organismos transmitidos por aerossóis, pois não mantém uma vedação adequada (ABNT, 2002; Aguiar et al., 2020; Franco et al., 2020; Anvisa, 2020).

A N95 ou PFF2 é confeccionada em polipropileno e precisa estar selada e bem ajustada, já que é desenhada para cobrir firmemente a face com mínimo escape de ar ao seu redor. A classificação N95 é designada pela eficiência de filtração mínima de 95% das partículas transportadas pelo ar (0,3 microns). Essas máscaras devem ter a capacidade de filtrar partículas de 5 µm de diâmetro, com eficiência de 95%. A eficiência deste modelo é delineada pela capacidade de filtração, ocasionada pela carga eletrostática proporcionada pela fibra de polipropileno, fundamental para garantir a proteção de quem a utiliza (Brasil, 2006a; Anvisa, 2020).

A máscara N95 refere-se a uma classificação de filtro para aerossóis adotada nos Estados Unidos da América (EUA) e equivale, no Brasil, à classe PFF2 ou ao Equipamento de Proteção Respiratória (EPR) do tipo peça semifacial com filtro P2, pois ambos apresentam o mesmo nível de proteção. A PFF2 é usada também para proteção contra outros materiais particulados, como poeiras, névoas e fumos, encontrados nos ambientes de trabalho das áreas agrícola e industrial (Brasil, 2006a; Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020b).

No ambiente hospitalar, para a proteção contra agentes biológicos na forma de aerossóis, o respirador deve ter um filtro com aprovação mínima PFF2/P2 ou N95. Geralmente são utilizadas as PFF2 ou EPR com filtros P2 e, em casos especiais, as PFF3 ou EPR com filtros P3. Os respiradores com classificação PFF2/P2 seguem as normas brasileiras ABNT/NBR 13697:2010 e ABNT/NBR 13698:2011 e apresentam eficiência mínima de filtração de 94%. Já os respiradores N95 seguem a norma americana e apresentam eficiência mínima de filtração de 95%. As PFF1 não são recomendadas para uso contra agentes biológicos (Anvisa, 2020b; ABNT, 2010; ABNT, 2011).

Existem os respiradores descartáveis (peça semifacial filtrante) que se referem a uma peça única, na qual, o filtro está embutido. Esse tipo de respirador apresenta prazo de validade, relativamente, curto. No entanto, o respirador reutilizável, como exemplo, os respiradores elastoméricos, ou de baixa manutenção, tem um filtro especial que precisa ser descartado e substituído, pois sua estrutura é fabricada para ser reutilizada (Anvisa, 2020b).

Os respiradores elastoméricos, peça semifacial em elastômero de borracha são feitos de material sintético, constituídos parcial ou totalmente de material filtrante que devem cobrir o nariz, a boca e o queixo. Devido ao material que os compõem, os respiradores elastoméricos podem ser facilmente reutilizados e não alteram sua forma com o tempo. Possuem como elemento principal o filtro removível projetado para ser reutilizável, porém, não são muito aceitos pelos profissionais de saúde por causarem um certo desconforto (Aguiar et al., 2020; Anvisa, 2020a).

No entanto, as máscaras N95 ou PFF2 quando reaproveitadas, podem perder a sua forma e diminuir a eficiência na filtração de partículas. Em relação à proteção que ambos oferecem, os respiradores elastoméricos podem proteger o usuário com uma eficácia semelhante ou superior à de uma máscara N95, sendo eficaz contra vírus respiratórios, como a influenza (Chachaima-Mar & Pérez-Castilla, 2020).

Embora, o custo dos respiradores elastoméricos seja uma de suas desvantagens em relação às máscaras N95/PFF2, seu uso é considerado eficaz, uma vez que, os profissionais de saúde utilizam várias máscaras descartáveis durante um curto período de tempo. O ideal é que estas máscaras sejam confortáveis para uso dos profissionais de saúde e não interrompam a

interação deste último com os pacientes. Por sua vez, os respiradores elastoméricos tendem a ter um volume e peso maior, o que pode causar vários desconfortos; por exemplo, a limitação da visão e a distorção da voz do usuário dificultando a comunicação com o paciente. Além disso, eles podem causar desconforto físico e psicológico, como irritação na pele e ansiedade. Por outro lado, as máscaras N95 têm sido utilizadas por profissionais de saúde pelo seu conforto e pelas pequenas dimensões o que as tornam portáteis (Aguar et al., 2020).

Diante disso, os equipamentos de proteção respiratória ou respiradores mais utilizados por profissionais são as máscaras cirúrgicas, N95/PPF2 ou equivalentes.

Para o enfrentamento deste problema a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou que os respiradores pudessem ser reutilizados pelo mesmo profissional desde que fossem mantidas a integridade estrutural e a funcional, e que o filtro não esteja sujo ou danificado (Anvisa, 2020a). A orientação da Anvisa foi baseada na utilização das máscaras N95 ou equivalentes, o que inclui as PFF2, podendo ser reutilizadas pelo mesmo profissional de saúde por longas jornadas de trabalho, ou seja, um período maior que o determinado pelos fabricantes, isso porque muitos desses produtos têm sinalização de descarte a cada uso (Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020b).

A falta desses equipamentos de proteção individual (EPI) trouxe uma grande preocupação para os serviços de saúde pelo aumento da demanda. A falta de EPI nos hospitais acelerou a infecção, com muitos surtos hospitalares e nos faz refletir sobre de que forma está ocorrendo o processamento deste dispositivo (Aguar et al., 2020; Del Rio & Malani, 2001; Gallasch et al., 2020; Holanda, 2020).

A reutilização de EPI proposta pela Anvisa visa proteger os profissionais de saúde e incluem as máscaras do tipo PFF, antes não inseridas no contexto da saúde (Anvisa, 2020a).

1.2 Complexidade relacionada ao processamento

O avanço tecnológico nos serviços hospitalares, e a alta demanda de procedimentos cirúrgicos, traz uma atenção especial ao Centro de Material e Esterilização (CME), surgindo à necessidade de um aprimoramento das técnicas e dos processos de limpeza, preparo, esterilização e armazenamento de materiais e roupas (Leite, 2018).

Os avanços e as evidências científicas impactaram especialmente no Brasil, em novas legislações. No ano de 2006 com a publicação da RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006 e da RE n° 2.606, de 11 de agosto de 2006, foram propostas regras e direcionamentos específicos ao CME referentes ao uso de indicadores, calibradores e itens que possam assegurar e garantir a qualidade do processo de esterilização dentro dos serviços de saúde (Brasil, 2006b; Brasil, 2006c). Associadas a essa ideia e a esse movimento regulatório mundial de grande preocupação com a resistência dos micro-organismos e a ação do processamento seguro, temos ainda exigências relacionadas à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) na RDC n° 15, de 15 de março de 2012 e ainda a RDC n° 36, de 25 de julho de 2013, que impõe de uma maneira mais ampla e discute a segurança do paciente, frente ao processamento dos Dispositivos Médicos (DM) (Brasil, 2012, Brasil, 2013).

A esterilização pode ser feita mediante a aplicação de calor seco ou úmido, agentes gasosos, por filtração esterilizante, através de radiações ionizantes e não ionizantes, entre outros (Archanjo et al., 2012; Sobecc, 2013; Chou et al., 2018; Goveia et al., 2007; Luqueta, 2010).

Como exemplos, podemos citar a técnica de esterilização por óxido de etileno (ETO), utilizada em materiais hospitalares termossensíveis (Goveia et al., 2007), que devido ao rigoroso controle de processo, os hospitais geralmente preferem terceirizar esse serviço (Santos-López et al., 2020; Silva et al., 2005). O Ozônio também vem sendo utilizado para esterilização de materiais em grande volume de forma rápida e eficaz tanto para bactérias quanto para vírus (Martinelli et al., 2017; Penido et al., 2010).

O objetivo deste estudo foi realizar uma reflexão sobre as ações regulatórias relacionadas às máscaras na pandemia, avaliando as legislações excepcionalmente publicadas, Normas Técnicas (NT), os tipos autorizados ao reúso e a literatura existente capaz de assegurar a eficiência do processo.

Nesse sentido, este artigo reflete sobre a regulação existente que garanta o processamento das máscaras que no momento da tramitação de registro não apresentam diretrizes ou recomendações ao reúso.

2. Metodologia

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura, que possui caráter amplo e se propõe a descrever o desenvolvimento de determinado assunto, mediante análise e interpretação da produção científica existente (Brum et al., 2015), a pesquisa é de natureza qualitativa para os enfoques análise regulatória e avaliação dos artigos científicos (Pereira et al., 2018).

A pesquisa é constituída por duas etapas principais: (i) busca por normas e orientações sanitárias sobre o reúso de máscaras de proteção respiratória e a revisão de NT nacionais e internacionais sobre o tema; e (ii) revisão da literatura científica relacionada em diferentes bases de dados.

A primeira etapa com enfoque na regulação sanitária, foi realizada por meio de busca no portal da Anvisa para recuperação das legislações gerais e específicas sobre DM e sobre processamento. As legislações e orientações, excepcionalmente publicadas, relacionadas à COVID-19 (sobre EPI e DM) e NT para os EPI também foram buscadas. A avaliação de NT com especificidade para máscaras e respiradores (ABNT/NBR 14873:2002, ABNT/NBR 15052:2004, ABNT/NBR 13697:2010 e ABNT/NBR 13698:2011) imprescindíveis para as definições aqui descritas, também foram consultadas (ABNT, 2002; ABNT, 2004; ABNT, 2010; ABNT, 2011).

A revisão da literatura foi realizada nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Google Scholar*, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *National Library of Medicine* (PubMed) e *Science Direct*.

Os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) utilizados foram: mask, processing, reprocessing, disinfection, sterilization e respiratory protective devices, com os refinamentos: mask AND processing; mask AND reprocessing; mask AND disinfection; mask AND sterilization; respiratory protective devices AND processing; respiratory protective devices AND reprocessing; respiratory protective devices AND disinfection; respiratory protective devices AND sterilization. As palavras processamento e reprocessamento em português e inglês, não estão no DeCS, porém foram incluídas por serem imprescindíveis ao estudo.

O período de busca compreendeu de janeiro de 2015 a junho de 2020. Foram retirados da pesquisa, artigos que não contemplavam a temática do estudo, que não fossem em português e inglês e que não apresentassem resumo/abstract.

A busca eletrônica resultou em 26 registros. Após rastreamento de título e resumo pelo grupo, foram aplicados os critérios de elegibilidade, que selecionaram 20 registros que foram lidos integralmente e analisados por dois pesquisadores, de maneira independente e aleatória. Desses foram selecionados 18 artigos para discussão no presente estudo, envolvendo a esterilidade e a eficiência das máscaras após processamento.

3. Resultados e Discussão

No Brasil, a Anvisa, é responsável pela regulamentação de DM e, recentemente passou a considerar a excepcionalidade do reúso de máscaras de proteção respiratória (Anvisa, 2020).

A Lei Orgânica da Saúde descreve, em suas definições, que a vigilância sanitária tem entre suas atribuições eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e, a garantia do reúso de um EPI de uso único deve ser considerada uma tarefa imprescindível (Brasil, 1990).

A avaliação da eficiência de um produto, posterior ao processamento pode extrapolar a normatização vigente, indo além da fiscalização e do cumprimento das normas que visam a proteção da saúde (Costa & Costa, 2011; Brasil, 1990).

Na primeira etapa foi realizada análise das legislações, das normas técnicas, além de regras de utilização, responsabilidades, certificação e orientações. Essa análise regulatória buscou evidenciar o que existia de oficial para as máscaras e sobre as regras de utilização e orientações sobre o reúso deste produto diante da pandemia.

3.1 Compreensão da regulação de máscaras diante da pandemia

Diante da pandemia, é possível observar a importância da utilização de máscaras de proteção respiratória para evitar a contaminação e propagação da COVID-19 (Del Rio & Malani, 2020; Franco et al., 2020; Gallasch et al., 2020; Holanda, 2020).

No setor de saúde, os trabalhadores estão passíveis à transmissão aérea, seja pelo contato ou pela realização de procedimentos em pessoas doentes ou portadoras, ou ao entrar em ambientes contaminados.

Logo, para qualquer atividade, é requerida a proteção desses trabalhadores pelo uso de EPI que apresentem critérios de segurança confirmados, seja pelo registro na Anvisa, seja pelo certificado emitido pelo Ministério do Trabalho (Brasil, 2006a; Brasil, 1976; Brasil, 1978).

A elevada demanda que surgiu justificou a flexibilização pela Anvisa de regras administrativas para evitar o desabastecimento de produtos considerados prioritários para o enfrentamento da COVID-19, entre os quais estão as máscaras de proteção N95, PFF2 ou equivalentes e máscaras cirúrgicas. No entanto, a responsabilidade de fabricantes e importadores pela garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos foi mantida.

A concessão de registro é uma prerrogativa da Anvisa, e a empresa deve comprovar segurança e eficácia no registro e ou cadastro (Anvisa, 2020d).

A busca realizada sobre as legislações de DM, ou que impactam nesse tipo de produto, foi realizado dentro da biblioteca temática de produtos para saúde, a partir do site oficial da Anvisa e estão separadas em Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, Informações ao consumidor, Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas, Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços, Controle sanitário em comércio exterior e em portos, aeroportos, fronteiras e ambientes alfandegados (Anvisa, 2020d).

Nas normas gerais temos a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360. Existem ainda a relacionada às petições para os setores da Anvisa, sobre regras de revalidação e transferência de titularidades, respectivamente as RDC nº 204/2005, a RDC nº 250/2004 e a RDC nº 102/2016 (Anvisa, 2020d).

Diretamente ligado ao registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde, ainda na parte geral, mas com especificidade para os DM (excluindo conjuntos para o diagnóstico), destacamos a RDC nº 185/2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa, que sofreu alteração pela RDC nº 458/2005 e também, a RDC nº 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos, que sofreu diversas inserções e alterações. Além dessas, duas em destaque, e suas alterações, temos cerca de 15 regulamentos relacionados, de forma geral, para o registro/cadastro. Outro destaque que damos aqui é a legislação que traça os Requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde, que é a RDC nº 56/2001 (Anvisa, 2020d).

Regulamentos relacionados à ensaios clínicos e a produtos de diagnóstico *in vitro*, e outros específicos. Como por exemplo, para luvas, seringas e outros produtos, também não serão abordados.

Os regulamentos específicos citados no parágrafo anterior, para DM específicos somam cerca de 48 dispositivos regulatórios e perpassam por assuntos como software, rastreabilidade e certificações.

A rotulagem de DM, inserida na parte “Informações ao consumidor” na biblioteca utilizada aqui como parâmetro de análise, está contemplada na RDC n° 185, já as instruções de uso além da RDC n° 185 utilizam a IN n° 4/2012 (Anvisa, 2020d).

Na terceira grande área “Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas” destacamos a RDC n° 16/2013, sabendo que sob este assunto temos ainda apresentados cerca de 13 atos, incluindo diretrizes para produtos específicos, liberação paramétrica entre outros (Anvisa, 2020d).

Outro ponto de destaque é a Tecnovigilância, ou vigilância pós-comercialização, sob o tema “Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços”, temos destaque para a RDC n° 67/2009, direcionada aos detentores de registro e também a RDC n° 23/2012 que traz a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil e, que sem dúvida, pode contribuir para a reflexão dos produtos que estão sendo reutilizados (Anvisa, 2020d).

As demais publicações neste tema são específicos ou não impactam para as discussões aqui realizadas, como por exemplo monitoramento de mercado, bronzamento artificial entre outros (cerca de 8 atos).

No tema relacionado a fronteiras, comércio exterior destaca-se a RDC n° 81/2008, de forma geral e dentre os 7 regulamentos observados no sítio oficial da Anvisa, percebe-se influência da pandemia na escrita de 5 delas (publicações recentes) (Anvisa, 2020d).

Focando na área de reproprocessamento ou mais recentemente definido como processamento, dentro da mesma biblioteca proposta pela Anvisa, inserido no grande tema de “Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária”, já analisado acima, destacamos a RDC n° 156/2006 que define o registro, a rotulagem e o reproprocessamento, propriamente dito, de produtos médicos, além dos seus atos relacionados, a RE n° 2605/2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados, a RDC n° 15/2012 que define os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, lembrando que, sem descrição ou especificidade dos processos de trabalho comuns à essa atividade e por fim, a RE n° 2606/2006, que também sem definir com grande especificidade dá as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos (Anvisa, 2020d).

A interface na regulação de DM com o processamento, onde se incluem a problemática abordada em relação às máscaras que são reutilizadas, principalmente por profissionais, tem sua interface regulatória nos serviços de saúde e por isso, realizamos a reflexão acima sobre as 6 normas que devemos trazer para o assunto processamento de máscaras e que possui 4 atos em destaque (RDC n° 156/2006, RE n° 2605/2006, RE n° 2606/2006 e a RDC n° 15/2012) (Anvisa, 2020d).

Como comentário final na avaliação realizada nas legislações relacionadas ao DM temos cerca de 160 legislações que permeiam o assunto DM, mas para a discussão proposta destacam-se 6 legislações gerais, a RDC n° 185/2001, de registro de produtos, assim como a RDC n° 40/2015 sobre cadastro de produtos, a RDC n° 56/2001 sobre a segurança e eficácia/eficiência de produtos, as duas legislações de Vigipós (RDC n° 67/2009 e RDC n° 23/2012), e o regulamento de boas práticas de fabricação, a RDC n° 16/2013 (Anvisa, 2020d).

Os assuntos também aparecem conectados, processamento e DM, na publicação recente da nova Agenda regulatória da Anvisa, sob os itens 11.19 (Reprocessamento de dispositivos médicos dentro do objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária) e 15.5 (Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde dentro do objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária) demonstrando um planejamento próximo para essas discussões (Brasil, 2018).

Não foi evidenciado regulamento específico para as máscaras no sítio oficial da Anvisa, como existem para outros produtos como as agulhas e para as luvas (Brasil, 2011a, Brasil, 2011b).

A Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 485, de 11 de novembro de 2005 - NR 32 permeia o regulatório desses produtos, já que confere a proteção que deve ser aferida e garantida ao trabalhador (Brasil, 2005). No caso das máscaras PFF2, portanto, foi suspensa, enquanto durasse o estado de emergência de saúde pública devido à pandemia, a compulsoriedade da certificação de conformidade estabelecida na Portaria nº 561/2014 do Inmetro (Brasil, 2014). Exceto pela certificação, que passa a ter caráter voluntário, os requisitos previstos na referida Portaria devem seguir sendo cumpridos pelos fornecedores (Brasil, 2014). Já a Anvisa flexibilizou o registro e a revalidação, e passou a permitir o reúso do produto. O respirador particulado N95 ou PFF2 ou equivalente deve estar em conformidade com os critérios estabelecidos nas normas ABNT (ABNT, 2010; ABNT, 2011).

As avaliações de garantia da qualidade dos produtos preconizadas no regulamento publicado pela Anvisa recomendam atendimento a alguns critérios dimensionais e estruturais, mas principalmente, atendimento às NT relacionadas (Anvisa, 2020d).

O registro desses produtos requer comprovação da eficiência de filtração bacteriológica, ponto crítico quando reutilizado, logo a mesma comprovação deve ser, ou deveria ser sempre evidenciada após o processamento (Anvisa, 2020a).

Devido ao aumento da demanda causada pela emergência de saúde pública da COVID-19, as máscaras de proteção respiratória foram autorizadas pela NT nº 04/2020, excepcionalmente, a serem usadas por período maior ou por um número de vezes maior que o previsto pelo fabricante (Anvisa, 2020a). Para minimizar riscos a Anvisa orientou a reutilização pelo mesmo profissional e obediência ao protocolo de orientação de reúso estabelecido pelo serviço de saúde para orientar os profissionais.

Os DM de uso único na própria utilização e/ou durante o processamento, necessitarão de inspeções que irão mensurar sua segurança e *performance*. E que sua qualidade após o uso ou reúso deverá ser igual àquela fornecida pelo fabricante e, portanto, não apresentar alterações na funcionalidade original, apirogenicidade, atoxicidade e esterilidade, além de não trazer dano à saúde (Graziano et al., 2006).

3.2 Processamento de máscaras - Eficiência e métodos

Na segunda etapa, 18 artigos após seleção, foram avaliados sobre a eficácia do tipo de processamento proposto. Esses artigos foram considerados a fonte primária de análise e após leitura criteriosa, foi preenchido um instrumento de coleta de dados, com a finalidade de extrair principalmente os diferentes métodos de descontaminação e as possíveis limitações apresentadas. Entre os aspectos analisados, foi incluída a categorização por objeto do estudo, a técnica de esterilização, o tipo de procedimento realizado no processamento, e se houve ou não a avaliação da eficácia da esterilização, em relação à eliminação dos micro-organismos. Além disso, foram enumerados os artigos que comprovaram a manutenção da integridade.

No que se refere ao ano de publicação, o corte estabelecido para pesquisa foi de 2015 a 2020. Percebeu-se que realmente a pandemia de COVID-19 impulsionou quase a totalidade do número de publicações, alcançando 83,3% do total das publicações analisadas em 2020.

Entre os estudos selecionados, dois eram da China, dois do Brasil e 14 dos EUA.

Nesta revisão estiveram presentes 16 formas de esterilização. Os estudos selecionados usaram o modelo N95 com exceção do estudo conduzido pela 3M que incluiu o modelo PFF2.

Após análise dos artigos selecionados foi construída a tabela 1. Nessa tabela foram descritas as técnicas usadas na esterilização, o tipo de procedimento usado no processamento, a amostragem e os resultados mais importantes obtidos. A tabela representa uma forma simplificada de apresentar ao leitor deste manuscrito os artigos científicos publicados, o enfoque relacionado para os testes de eficiência aplicado e ainda, resultados observados.

Na análise desses estudos, na maior parte, estudos realizados em centros de saúde, que de forma inovadora, empenharam-se em atender ao aumento da demanda do uso das máscaras respiratórias, contemplando a reutilização, mas com a preocupação da proteção dos profissionais de saúde.

Tabela 1 - Dados dos trabalhos sobre reúso das máscaras respiratórias durante a pandemia.

Pesquisa	Técnica	Tipo de procedimento	Eficiência
Irene O. Carrillo et al., 2020 (A)	Autoclave	Máscaras embaladas em bolsas plásticas e esterilizadas em autoclaves a 121°C por 15 min	Lavagem com água – perda de 21% de desempenho; com álcool – perda em 37% Higienização com UVGI – 90% integridade das máscaras foi comprometida. (A)
P. Man et al., 2020 (B)			Não fez. (B)
Arjun Prakash et al., 2020 (A)	Irradiação Gama	Cinco máscaras foram irradiadas com Radiação Gama (γ). A dose de fótons 1,3 Mev produzidos em decaimento Co(60)	Não tem. (A)
Avilash Cramer et al., 2020 (B)			A eficiência e a integridade dos filtros N95 foram testadas e comprovadas utilizando um contador de partículas óptico (Aerotrak 9306, TSI Inc). (B)
Krista R. Wigginton et al., 2020	Calor seco; Calor úmido; Oxido de etileno; Xenônio pulsado; Plasma de gás de peróxido de hidrogênio e peróxido de hidrogênio vaporoso	Seis métodos testados com 10 ciclos de repetição: calor seco (< 10% de U.R.) e úmido (62-66% U.R.); calor (80-82°C); EtO; xenônio pulsado UV (UV-PX); plasma de gás peróxido de hidrogênio (HPGP) e peróxido de hidrogênio vaporoso (HPV)	- Inativação biológica e eficiência após 10 ciclos: Calor úmido, Calor (80-82 °C), HPV - Inativação biológica e eficiência após 3 ciclos: HPGP e EtO (zinó levantou preocupações potenciais de toxicidade) - Calor seco e xenônio pulsado UV (UV-PX): insuficientes para inativar todos os indicadores biológicos.
Rachel M. Gilbert et al., 2020 (A) Revisão		A irradiação germicida ultravioleta (UVGI) validada. Criação de sistema alternativo	O artigo em si não comprovou a eficiência após uso da metodologia sugerida. Na compilação dos artigos consultados encontrou-se eficiência da técnica e integridade dos produtos bastante variáveis. (A)
Devin Mills et al., 2018 (B)		12 amostras de 15 modelos FFR N95 contaminadas com influenza H1N1, depois cobertas com saliva artificial e óleo de pele artificial	Nas 12 amostras dos 15 modelos FFR, houve efetivas reduções na concentração de vírus H1N1, em ambas as condições de sujidade (saliva artificial e óleo de pele artificial) tratadas com UVGI. (B)
William G. Lindsley et al., 2015 (C)		Foram testados o método em quatro modelos de FFR N95 com doses de UVGI de 254 nm (UV-C)	A eficiência do método foi comprovada nos quatro modelos testados, porém o nº de ciclos máximo variou de acordo com os modelos. (C)
Jennifer L. Cadnum et al., 2020	UVGI; Gabinete com ácido peracético e peróxido de hidrogênio; e calor seco.	Foram testados os métodos em três modelos de FFR N95: 1 - Luz ultravioleta- (UV-C); 2 - Gabinete de desinfecção de alto nível com ácido peracético aerossol e peróxido de hidrogênio; 3 - Calor seco a 70°C por 30 min.	O UV-C em um ciclo de 1 min. em uma caixa UV-C ou um ciclo de 30 min por um dispositivo de descontaminação da sala reduziu a contaminação, mas não atendeu aos critérios de descontaminação dos vírus de todos os locais dos respiradores N95. O gabinete de desinfecção de alto nível foi eficaz para a descontaminação das máscaras N95 e conseguiu desinfecção com um ciclo prolongado de 31 min. O calor seco a 70°C durante 30 min não foi eficaz para a descontaminação dos bacteriófagos.
Antony Schwartz et al., 2020 (A)	Peróxido de hidrogênio	Uma sala de operação com sistema Bioquell Clarus TM C com uma solução 35% de HP e sistema de distribuição para dispersar HPV de forma uniforme	Teste de verificação de desempenho pós processamento, satisfatório na verificação de ajuste do produto, comprovaram que ambos não sofreram alteração de ajustes ou deformação no rosto, após 50 ciclos. (A)
Douglas J Perkins, 2020 (B)		Um gerador Bioquell Clarus TM C HPV utilizando 30% (p/p) de H ₂ O ₂ foi empregado numa sala de operação. Foram colocados dois ventiladores para ajudar na dispersão do vapor de H ₂ O ₂ .	Foi feita medição da descontaminação usando um indicador biológico, <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . E uma inspeção visual das máscaras para garantir a integridade estrutural geral e teste de ajuste. (B)

3M do Brasil, 2020 (Boletim)	MGS; UVGI; aquecimento úmido	5 a 10 ciclos em três modelos: UVGI - 30 min em 254 nm; MGS - 2 min, potência max.; aquecimento úmido - 30 min, 60°C e 80% UR.	O estudo observou que os respiradores mantiveram o nível de eficiência de 95 % de filtragem, mas houve dano em um de cada modelo, como perda de elasticidade, derretimento do clipe nasal.
Tzu-Hsien Lin et al., 2018	Cinco métodos: TERC; UVA/UVC; Etanol 70% água sanitária; autoclavagem	TERC - 149 -164°C por 3 min; autoclave - 121°C por 15 min; submersão em etanol a 70% por 10 min.; UVC (254 nm e UVA (365 nm, por 5,10 e 20 min) e submersão em água sanitária 0,5% por 10 min	Utilizou-se a avaliação por RS (Sobrevida Relativa) que quantifica o grau de desinfecção. Visualizou-se que a água sanitária, a Autoclave, o UVC e o TERC foram eficazes. Porém o Etanol e a UVA não foram.
Bianca Fontana Aguiar et al., 2020 - Revisão	Vapor (micro-ondas); calor seco; calor úmido; UVGI; peróxido de hidrogênio.	Foram referendados artigos que utilizaram cinco métodos de reprocessamento: MGS (2 min); calor úmido - 65°C/3 h; calor a seco (30 min a 70°C); UVGI (30 min a 254 nm) câmara HPV (10 a 20 ciclos)	Concluiu-se que os métodos calor úmido; UVGI, vapor de micro-ondas não atingiram níveis satisfatórios de descontaminação. Os métodos calor a seco e vaporização com peróxido de hidrogênio foram eficientes na inativação do vírus.
Qing-Xia Ma et al., 2020	Água fervente	Máscaras alocadas em sacos plásticos intactos e vaporizadas em água fervente em uma panela elétrica por 2 h.	Constatou-se que as máscaras N95 permaneceram com suas eficácias depois da descontaminação. A quantificação do vírus foi realizada usando um ensaio TaqMan RT-PCR, em tempo real.
Lei Liao et al., 2020	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão em etanol 75% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Três amostras para cada técnica. 1-30 min de calor seco 75°C; 2- 10 min, vapor de água fervendo em um Becker; 3- imersão em etanol 75% e depois ar seco até secar; 4- 5 min de cloro 2% e ar seco; 5 - 30 min de esterilização UVGI	1- até 20 ciclos, não houve comprometimento da eficiência de filtragem; 2- até 20 ciclos; 3- solução de etanol tem potencial para degradar mais do que solução de cloro, devido a maior quantidade de água; 5- UVGI - até 5 vezes, depois prejudica ajuste.
Emmeline L. Blanchard et al., 2020	Ozônio	Cinco máscaras N95, 40 min a 20 ppm de Ozônio, com UR > 70%	Eficiência foi satisfatória depois da descontaminação.
Robert J. Fischer et al., 2020	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão no etanol 70% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Calor seco 75°C; vapor de água fervendo em um Becker; imersão em etanol 70% e depois ar seco até secar; 5 min de cloro 2% e ar seco; 30 min de UVGI	Foi realizado o cálculo da taxa de inativação do vírus e os resultados foram satisfatórios para 4 métodos de descontaminação, mas os estudos alertam para ajuste pós reprocessamento.

EtO: Oxido de Etileno; FFR: Respiradores Faciais Filtrante N95; HP: Peróxido de Hidrogênio (H₂O₂); HPGP: Plasma de Peróxido de Hidrogênio; HPV: Peróxido de Hidrogênio Vaporoso; LHP: Peróxido de Hidrogênio Líquido; MGS: *Microwave oven generated steam* (vapor gerado por micro-ondas); RS: Sobrevida Relativa; UR: Umidade Relativa; UVGI: Irradiação Germicida por Ultravioleta; UV: Ultravioleta; UV-PX: Xenônio Pulsado Ultravioleta; UVC: Ultravioleta curta ou "germicida"; UVA:

Fonte: Autores (2021).

A partir dos 18 artigos selecionados e descritos na tabela, foi possível avaliar 42 ensaios em máscaras de proteção respiratória após o processamento por diferentes técnicas.

Um dos artigos é de revisão e apresentou cinco estudos relacionados ao tema. Dos 42 ensaios, incluindo os descritos na revisão, 29 realizaram avaliação quanto a inativação viral, sendo que três deles, não conseguiram ter êxito a partir das técnicas utilizadas (Aguiar et al., 2020).

Para a avaliação da manutenção da eficiência da filtração observamos que 20 estudos realizaram a verificação, sendo que em 15 foram obtidos resultados satisfatórios.

Dos 42 estudos, 22 realizaram avaliações da integridade, da deformação e de ajustes funcionais ao produto. Sendo que somente 15 observaram, que os produtos permaneceram inalterados posteriormente ao processamento.

3.3 Reflexões sobre a regulação do reúso

A realidade da pandemia apresentou a dificuldade, e remeteu às excepcionalidades, porém alternativas foram apresentadas, não só para as máscaras, mas também para outros produtos de uso único, o que pode colaborar na diminuição de resíduos ambientais e de gastos hospitalares.

Neste momento a produção científica nacional sobre a COVID-19 tem papel imediato na formulação de políticas públicas de enfrentamento da doença e na orientação de decisões regulatórias.

Foram liberadas pelas Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, duas Notas Técnicas (NT), n° 04/2020 e a n° 07/2020. Essas NT estabelecem orientações para os serviços de saúde e descrevem várias recomendações, incluindo os EPI que devem ser utilizados pelos diferentes profissionais e em quais situações nos serviços de saúde, porém não explicitam a necessidade de avaliações mais precisas para o reúso. Essa foi a principal lacuna regulatória evidenciada em nosso estudo (Anvisa, 2020a; Anvisa, 2020c).

As máscaras respiratórias, como qualquer DM de uso único, quando utilizados com grande rotatividade em momentos críticos como em uma pandemia, necessitam que o reúso seja avaliado refletindo no impacto da segurança do paciente e do profissional (Brasil, 2015).

De acordo com a NT n° 12/2020 da GGTES/DIRE1/ANVISA, a Anvisa não é responsável pela elaboração ou autorização de protocolos de processamento, além de afirmar que até o momento não há, evidências científicas consistente (com variações de tempo de uso e intervalo de uso, ambiente e técnica) que assegurem a eficácia e a segurança do reúso, pelos profissionais de saúde, de EPI enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" (Anvisa, 2020d; Brasil, 2020).

Legislações inespecíficas e estudos insuficientes nos levam a observar, a necessidade urgente de proposição de novos parâmetros que possam avaliar a segurança do reúso de máscaras no momento pós-pandemia. Estudos precisam ser conduzidos para que se possa identificar a melhor técnica de processamento e ainda avaliar a segurança do reúso, mesmo que o DM seja usado pelo mesmo profissional.

O uso repetido pode levar ao prejuízo da funcionalidade e, portanto, a situações de risco tanto para a vida do paciente, quanto a do profissional de saúde.

Ao decidir pela reutilização, as instituições precisam, ou deveriam garantir condições para testes de funcionalidade considerando a particularidade dos materiais, talvez o que signifique a maior fragilidade do reúso (Negri et al., 2020).

Diferentemente do *Food and Drug Administration*, a legislação sanitária brasileira não exige que a empresa peticione autorização à Anvisa ou ao órgão de Vigilância Sanitária local para processar um produto para saúde.

Conforme a RE n° 2.606/2006 e a RDC n° 15/2012, os protocolos de validação, e instruções de trabalho e procedimentos devem ser elaborados e devidamente documentados pela empresa processadora e pelo serviço de saúde, devendo estar à disposição da autoridade sanitária, para fins de inspeção e fiscalização (Brasil, 2006; Brasil, 2012).

Isso implica, em garantir a esterilidade, a integridade, a funcionalidade e a Tecnovigilância do produto a ser reutilizado.

Diante de todo o exposto não existem evidências científicas ou metodologias padronizadas consistentes que assegurem a eficácia e a segurança do reúso de máscaras para o profissional de saúde no Brasil, principalmente ao considerar as diversas marcas, tipos e particularidades disponíveis.

Por fim, o processamento de uma máscara regularizada na Anvisa como descartável após o uso, deve garantir que esse EPI seja tão seguro para o usuário quanto um novo, ainda que diante do momento pandêmico.

E ainda que o processamento não afete as características de desempenho, de integridade e de funcionalidade, mantendo o produto apto a proteger o usuário de risco de contaminações por partículas e aerossóis e garantindo os limites dos resíduos provenientes do processamento.

4. Considerações Finais

A excepcionalidade do reúso de um produto de uso único que norteou esta pesquisa foi iniciada por uma avaliação regulatória que demonstrou que o arcabouço regulatório da Anvisa para produtos para saúde possui cerca de 160 atos normativos, sendo 6 no âmbito geral e que foram destaque para discutir o processamento de materiais neste estudo. As legislações diretamente relacionadas ao processamento hoje no Brasil são 4, sendo duas RDCs e duas REs como apresentadas no estudo.

A existência das legislações e orientações não é suficiente para garantir a qualidade sanitária no reúso das máscaras, principalmente, por não possuírem diretrizes para parâmetros de eficiência aos processos, fragilidade nas inspeções aos serviços que deveriam estar associados à responsabilidade do processo e por fim, não direcionam estratégias que são fundamentais no momento pandêmico e de preocupação com resíduos cada vez mais formados no ambiente hospitalar.

Consultas públicas em andamento relacionadas ao tema e a presença do assunto no planejamento regulatório da Anvisa demonstram a preocupação dessa Agência, iniciada antes da pandemia, com os dois assuntos, e a interface entre eles.

As diretrizes atuais para o processamento são frágeis e incompletas, já que a Anvisa, diferente de outras agências reguladoras não se responsabiliza, pela inspeção, pelas regras ou direciona as metodologias ou diretrizes para os processos de trabalho a serem utilizados.

Considera-se imprescindível seguir acompanhando as novas publicações sobre processamento de materiais e testes de avaliação de qualidade das máscaras para que, além do momento pandêmico possamos extrapolar reflexões e possuir diretrizes.

A inserção nesse estudo de pesquisadores inseridos em um laboratório oficial possibilita perspectivas otimistas e direções mais reais.

Os estudos científicos avaliados, apesar de alguns apresentarem resultados positivos para inatividade viral, para a integridade e manutenção da filtração, são considerados insuficientes, já que não apresentaram avaliações simultâneas e ainda, ignoraram avaliações de resíduos e estudos de validação, e também não especificaram a limpeza prévia realizada.

Devem ser consideradas as referências recentes e ainda, a discussão já iniciada através de consultas públicas para a regulamentação de DM no Brasil, mesmo que inespecíficos, além de estratégias específicas de Tecnovigilância dos produtos reutilizados.

O cenário atual com o reúso em prática deve atentar para a responsabilidade do serviço que precisa possuir procedimentos elaborados, validados e implantados, conforme a legislação, seguindo as instruções de uso e as especificações dos fabricantes.

Uma perspectiva importante é o possível risco de dano à saúde do profissional causado pelo próprio EPI descartável processado fornecido para uso. Por isso é uma perspectiva importante correlacionar a máscara entre dois pilares, dispositivo médico e todas as exigências inerentes a um projeto de produto (Anvisa) e a um EPI com todos os possíveis impactos na segurança do trabalhador, discussão em curso dentro do nosso grupo de pesquisa.

Além disso, o processo de reúso deve estar associado a um serviço e às responsabilidades sanitárias do mesmo, discussão também em andamento por nossos alunos, onde entende-se que o serviço de saúde deve orientar ao uso racional dos EPI, atento a segurança do usuário, e adotar o processamento somente quando um procedimento seguro e factível demonstrar eficiência.

Agradecimentos

Agradecemos ao Departamento de Química do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), em especial aos servidores e estudantes do LBAS (Laboratório de Biológicos e Artigos de Saúde).

O trabalho está inserido em um projeto vinculado à Fiocruz e financiado pela Fiotec, sob coordenação da Dra. Michele Feitoza Silva, orientadora das principais autoras e doutorandas do programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS, Anna Maria B. S. Fust e Gleyce Carolina Santos Cruz.

“O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001”.

“This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001”.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020a). Nota Técnica GVIMS/GGIES/ANVISA nº 04/2020. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). https://www.gov.br/anvisa-pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_ggies_anvisa-04_2020-25-02-para-0-site.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. (2020b) Covid-19: tudo sobre máscaras faciais de proteção. <https://www.gov.br/anvisa-pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protacao>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020c). Nota Técnica GVIMS/GGIES/ANVISA nº 07/2020. Orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por SARS-COV-2 (COVID-19) dentro dos serviços de saúde. <http://www.crosp.org.br/uploads/arquivo/152d7e2fc9238d290e6977bde5b6025a.pdf>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. (2020d). Bibliotecas Temáticas. <https://www.gov.br/anvisa-pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>

Aguir, B., Lind, J., Ramires, Y., Ramos, M., Rocha, J. & Netto, H. P. (2020). Reprocessamento de máscaras N95 ou equivalente: uma revisão narrativa. *J. Infect Control.* 9, 76-83.

Archanjo, A. B., Toneto, D. S., Santiliano, F. C., Pereira Júnior, O. S. & Almeida, B. R. (2012). Métodos de esterilização utilizados na indústria farmacêutica, farmácias, laboratórios e clínicas veterinárias. *PUBVET*, 6(36), 1478-83.

Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. Sobecc. (2013). *Manole*; (6a ed.), 369 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2002). ABNT NBR 14873: não tecido para artigos de uso odontológico-hospitalar: determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2004). ABNT NBR 15052: artigos de não tecido de uso odontológico-hospitalar: máscaras cirúrgicas: requisitos.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2010). ABNT NBR 13697: equipamento de proteção respiratória: filtros para partículas.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2011). ABNT NBR 13698: equipamento de proteção respiratória: peça semifacial filtrante para partículas.

Blanchard, E. L., Lawrence, J. D., Noble, J. A., Xu, M., Joo, T., Ng, N. L., et al. (2020). Enveloped virus inactivation on personal protective equipment by exposure to ozone. *medRxiv: the preprint server for health sciences*, 1-15. <https://doi.org/10.1101/2020.05.23.20111435>

Brasil. (1976). Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm

Brasil. (1978). Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTb nº 3.214, de 08 de junho de 1978. NR 6: Equipamento de Proteção individual: EPI. Diário Oficial da União, Brasília, jun 08; Seção 1. 1978.

Brasil. (1990). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm

Brasil. (2005). Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 485, de 11 de Novembro de 2005. NR 32: segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Diário Oficial da União

Brasil. (2006a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília. <https://coronavirus.ceara.gov.br/wp-content/uploads/2020/03/Cartilha-de-Prote%C3%A7%C3%A3o-Respirat%C3%B3ria-contr-Agentes-Biol%C3%B3gicos-para-Trabalhadores-de-Sa%C3%BAde.pdf>

- Brasil. (2006b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html
- Brasil. (2006c). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html
- Brasil. (2011a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial da União https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0005_04_02_2011.pdf
- Brasil. (2011b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 4 novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Diário Oficial da União https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0055_04_11_2011.pdf
- Brasil. (2012). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
- Brasil. (2013). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
- Brasil. (2014). Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 561, de 23 de dezembro de 2014. Requisitos de avaliação da conformidade para equipamento de proteção individual (EPI) - peça semifacial filtrante para partículas. <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002196.pdf>
- Brasil. (2015). Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Altera a Lei 6.360/76 e outras. Diário Oficial da União http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/13097.htm
- Brasil. (2020). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA. Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Diário Oficial da União. <https://www.gov.br/anvisa-pt-br/arquivos-noticias-anvisa/699/son-file-1>
- Brum, C. N. et al. *Revisão narrativa de literatura: aspectos conceituais e metodológicos na construção do conhecimento da enfermagem*. In: Lacerda, M. R., Costenaro, R. G. S. (Orgs). Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde: da teoria à prática. Moriá, 2015. <http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>
- Cadnum, J. L., Li, D. F., Redmond, S. N., John, A. R., Pearlmutter, B. & Donskey, C. J. (2020). Effectiveness of Ultraviolet-C Light and a High-Level Disinfection Cabinet for Decontamination of N95 Respirators. *Pathogens & Immunity*, 5(1), 52-67. <https://doi.org/10.20411/pai.v5i1.372>
- Carrillo, I. O., Floyd, A. C. E., Valverde, C. M., Tingle, T. N. & Zabaneh, F. R. (2020). Immediate-use steam sterilization sterilizes N95 masks without mask damage. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 41(9), 1104-1105.
- Chachaima-Mar, J. & Pérez-Castilla, J. (2020). Respiradores elastoméricos: una alternativa en tiempos de pandemia COVID 19. *An Fac med*, 81(2), 254-5.
- Chou, J. W., Skornicki, M. & Cohen, J. T. (2018). Unintended consequences of the potential phase-out of gamma irradiation. *FI000Res*, 7, 348.
- Costa, E. A. M., & Costa, E. A. (2011). Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16, 4787-94.
- Cramer, A., Tian, E., Yu, S. H., Galanek, M., Lamere, E., Li, J., et al. (2020). Disposable N95 masks pass qualitative Fit-Test but have decreased filtration efficiency after cobalt-60 gamma irradiation. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.03.28.20043471>
- Cowling, B. J., Zhou, Y., Ip, D. K., Leung, G. M., & Aiello, A. E. (2010). Face masks to prevent transmission of influenza virus: a systematic review. *Epidemiol Infect*. <https://doi.org/10.1017/S0950268809991658>
- Del Rio, C., Malani, P. N. (2019). Novel Coronavirus-Important Information for Clinicians. *Jama*, 323(11), 1039-1040.
- Fischer, R. J., Morris, D. H., Van Doremalen, N., Sarchette, S., Matson, M. J., Bushmaker, T., et al. (2020). Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.11.20062018>
- Franco, A. G., Franco, A. B. G., Carvalho, G. A. P., Ramos, E. V. & Dias, S. C. (2020). Surgical masks in times of coronavirus. *Inter.American Journal of Medicine and Health*. <https://doi.org/10.31005/iajmh.v3i0.73>
- Gallasch, C. H., Cunha, M. L., Pereira, L. A. S., Silva-Junior, J. S. (2020). Prevenção relacionada à exposição ocupacional do profissional de saúde no cenário de COVID-19. *Revista Enfermagem UERJ*, 28, e49596. <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2020.49596>
- Garcia, L. P. (2020). Uso de máscara facial para limitar a transmissão da COVID-19. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 29(2). <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000200021>
- Gilbert, R. M., Donzanti, M. J., Minahan, D. J., Shirazi, J., Hatem, C. L., Hayward-Piatkovskiy, B. et al. (2020). Healthcare worker mask reuse in a global pandemic: Using idle resources to create an inexpensive, scalable, and accessible UV system for N95 sterilization. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.19.20070870>

- Gouveia, V. R., Pinheiro, S. M. C. & Graziano, K. U. (2007). Low-temperature sterilization and new technologies. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 15, 373-6.
- Graziano, K. U., Balsamo, A. C., Lopes, C. L. B. C., Zotelli, M. F. M., Couto, A. T. & Paschoal, M. L. H. (2006). Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 14, 70-6.
- Holanda, V. Pandemia de COVID-19 e os esforços da ciência para combater o novo coronavírus. (2020) *Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia*, 8, 360-1.
- Howard, J., Huang, A., Li, Z., Tufekci, Z., Zimal, V., Westhuizen, H. M., Delft, A., Price, A., Fridman, L., Tang, L. H., Tang, V., Watson, G. L., Bax, C. E., Shaikh, R., Questier, F., Hernandez, D., Chu, L. F., Christina, M., Ramirez, C. M. & Rimoin, A. W. (2021). An evidence review of face masks against COVID-19. *PNAS*, 118 (4), E2014564118.
- Leite, F. B. (2018). Central de Material Esterilizado Projeto de Reestruturação e Ampliação do Hospital Regional de Francisco Sá. *Biblioteca Virtual em Saúde*. https://bvsvms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flixvia_leite.pdf
- Liao, L., Xiao, W., Zhao, M., Yu, X., Wang, H., Wang, Q. et al. (2020). Can N95 Respirators Be Reused after Disinfection? How Many Times? *ACS nano*, (5), 6348-56. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c03597>
- Lin, T-H, Tang, F., Hung, P-C., Hua, Z-C., & Lai, C-Y. (2018). Relative Survival of Bacillus subtilis Spores Loaded on Filtering Facepiece Respirators after Five Decontamination Methods. *Indoor Air*. <https://doi.org/10.1111/ina.12475>
- Lindsay, W. G., Martin, S. B., Jr., Thewlis R. E, Sarkisian K, Nwoko J. O, Mead K. R, et al. (2015) Effects of Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) on N95 Respirator Filtration Performance and Structural Integrity. *J Occup Environ Hyg*, 12(8), 509-17.
- Luqueta, G. R. (2010). *Esterilização por calor e a cinética de morte microbiana*. http://gerson.luqueta.com.br/index_arquivos/Cinetica.pdf
- Ma, Q. X., Shan, H., Zhang, C. M., Zhang, H. L., Li, G. M., Yang, R. M., et al. (2020). Decontamination of face masks with steam for mask reuse in fighting the pandemic COVID-19: Experimental supports. *J Méd Virol*. <https://doi.org/10.1002/jmv.25921>.
- Maz, P., Straten, B., Dobbelssteen, J., Eijk, A., Horeman, T., & Koeleman, H. (2020). Sterilization of disposable face masks by means of standardized dry and steam sterilization processes; an alternative in the fight against mask shortages due to COVID-19. *The Journal of hospital infection*.105(2), 356-7. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.001>
- Martinelli, M., Giovannangeli, F., Rotunno, S., Trombetta, C. M. & Montomoli, E. (2017). Water and air ozone treatment as an alternative sanitizing technology. *Journal of preventive medicine and hygiene*, 58(1), E48-E52.
- Mills, D., Hamish, D. A., Lawrence, C., Sandoval-Powers, M., Heimbuch, B. K. (2018). Ultraviolet germicidal irradiation of influenza-contaminated N95 filtering facepiece respirators. *Am J Infect Control*, 46(7), e49-e55. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.02.018>
- Negri, F. D., Zucoloto, G., Miranda, P. & Koeller, P. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. (2020). *Como a pesquisa científica e a inovação estão ajudando a combater o novo coronavírus no Brasil e no mundo*. Ciência e Tecnologia frente à pandemia. 2020. <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/182-corona>.
- Passos, K., Santos, M. P. & Campiolo, E. L. (2020). Healthcare workers X COVID-19 and population-wide use of face masks top prevent Sars-CoV-2 transmission and infection. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*. <https://doi.org/10.31005/iajmh.v3i0.142>
- Penido, B. R., Lima, C. A. & Ferreira, L. F. L. (2010). Aplicações da ozonioterapia na clínica veterinária. *Pubvet*, 4(39), 974-9.
- Pereira, A. S. et al. (2018). *Metodologia da pesquisa científica*. UFSM.
- Perkins, D. J., Villegas, S., Wu, T. H., Müller, T. B., Bradfute, S., Foo-Hurwitz, I., et al. (2020). COVID-19 Global Pandemic Planning: Decontamination and Reuse Processes for N95 Respirators. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20060129>
- Prakash, A., Rao, H. B., Nair, P., Talwar, S., Kumar, V. A., & Talwar, D. (2020). Sterilization of N95 respirators: The time for action is upon us! *Lung India: official organ of Indian Chest Society*, 37(3), 260-2.
- Sande, M., Teunis, P. & Sabel, R. (2008). Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. *PLoS One*, 3(7), e2618. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0002618>
- Santos-López, M., Jaque-Ulloa, D. & Serrano-Aliste, S. (2020). Métodos de Desinfección y Reutilización de Mascarillas con Filtro Respirador Durante la Pandemia de SARS-CoV-2. *International journal of odontostomatology*, 14, 310-5. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-381X2020000300310>
- Schwartz, A., Stiegel, M., Greeson, N., Vogel, A., Thomann, W., Brown, M., et al. (2020). Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor to Address Worldwide Personal Protective Equipment Shortages During the Sars-CoV-2 (COVID-19) Pandemic. *Applied Biosafety*. <https://doi.org/10.1177/1535676020919932>
- Silva, R. M. D., Sandri, A. D. P. G., Nakano, V. & Nishiyama, S. A. B. (2005). Utilização do óxido de etileno para esterilização de material médico - hospitalar. *Revista UNINGÁ*, (4), 109-12.
- Wigginton, K. R., Arts, P. J., Clack, H., Fitzsimmons, W. J., Gamba, M., Harrison, K. R. et al. (2020). Validation of N95 filtering facepiece respirator decontamination methods available at a large university hospital. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.04.28.20084038>

4.2 Manuscrito 1 - Recursos tecnológicos visando a política de segurança do paciente: infográfico sobre processamento de dispositivos médicos

O manuscrito foi submetido ao periódico Sustinere – Revista de Saúde e Educação e aborda os desafios da ciência regulatória, a criação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e de ferramentas tecnológicas de Educação Permanente em Saúde como o infográfico, visando promover melhorias nos serviços em saúde de forma visual, clara e objetiva (**APÊNDICE B**).

Recursos tecnológicos visando a política de segurança do paciente: infográfico sobre processamento de dispositivos médicos

INTRODUÇÃO

A ampla introdução de novas tecnologias, com pouco espaço de tempo entre a descoberta e à aplicação, junto com o comprometimento da garantia de segurança e eficácia dos novos produtos, está entre os maiores desafios da ciência regulatória (FEITOZA-SILVA, 2017).

A introdução de novos materiais na fabricação de dispositivos médicos (DM) está ligada ao avanço tecnológico e quase sempre associada a maior gasto. Com isso, e por questões relacionadas à geração de resíduos, a prática do reúso após processamento dos DM vem sendo difundida, entretanto, com regulamentações diversas. No entanto, o processamento de DM constitui um processo de grande complexidade, com várias etapas, e de grande impacto na qualidade e segurança do uso desses produtos nos serviços de saúde.

As diretrizes regulatórias recentes, não só para assuntos relacionados ao tema, mas em produtos de âmbito sanitário no geral, vêm considerando fundamental a estratégia da educação em saúde. Uma vez que, para incentivar a educação em saúde, como fonte de promoção da saúde e prevenção de doenças é necessário compreender que o cuidado vai além do processo curativo, há o aspecto social, ambiental e educacional (DIAS; LOPES, 2013).

Uma das competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é a ordenação da formação dos profissionais de saúde (BRASIL, 1988). A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), criada em 2004, foi um marco para a formação e trabalho em saúde no País. Com a finalidade de articular a integração entre ensino e serviço, com vistas ao fortalecimento dos princípios fundamentais do SUS, a PNEPS tem como base a aprendizagem significativa (BRASIL, 2009).

Como ferramenta, foi criada a fim de proporcionar mudanças no conhecimento técnico, ético e científico dos trabalhadores da área da saúde, a Educação Permanente em Saúde (EPS). Uma prática que contribui para a garantia de uma assistência segura e de qualidade (ADAMY *et al.*, 2017; SOUZA, 2023). Para a implantação cotidiana de ações de segurança para o paciente, a EPS

se torna um componente de grande relevância, por ser um agente formador de profissionais que desempenham atividades com uma melhor assistência e um cuidado seguro (COSTA CAMPOS *et al.*, 2019; KOERICH *et al.*, 2020; SOUZA, 2023).

A linguagem visual proporciona, por vezes, maior envolvimento por representar o texto em conjunto com imagens e/ ou formas (HORN, 1998).

Uma forma de unir um conteúdo explicativo com informações verbais e visuais, transmitindo dados e conceitos de forma fácil é através do uso do infográfico. Isso garante o entendimento do leitor mesmo em temas complexos por meio de textos, ilustrações, gráficos, sons, ícones e outros tipos de mídia (CHAGAS, 2020). Dessa forma, pode-se compreender, que os infográficos têm papel importante na estratégia da educação em saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela regulação de todos os DM no Brasil e, neste campo de ação, a regulação sanitária está principalmente preocupada com o acesso do paciente a produtos seguros, eficazes e de qualidade (BRASIL, 2014).

O cumprimento dos fatores de segurança como, eficácia, conformidade, efetividade e desempenho do produto, visam garantir a segurança sanitária do produto no momento da utilização e o monitoramento do uso desses DM é primordial. Conhecer o seu comportamento e adotar estratégias de prevenção, auxiliam na minimização ou contenção dos riscos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; FEITOZA *et al.*, 2017).

Para que ocorra o gerenciamento de risco, são necessárias discussões acerca de produtos passíveis de processamento a fim de compreender o produto e o serviço, já que na prática assistencial todos os insumos possuem certo grau de risco e podem causar problemas em determinadas situações (GAMA & SATURNO, 2018).

A prática do processamento tem suscitado considerações de saúde pública em todo o mundo. É necessário considerar que a despeito dos riscos potenciais, é frequentemente difícil rastrear a fonte de infecção de um paciente individual após o uso específico do produto, uma vez que outros fatores possam influenciar, tais como os procedimentos cirúrgicos e clínicos, por si, que podem contribuir para eventuais injúrias ao paciente, e à própria natureza multicausal das infecções (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010).

Faz parte das ações para a promoção da segurança do paciente e da melhoria da qualidade nos serviços de saúde, fortalecer a necessidade de desenvolvermos uma cultura para a gestão dos riscos assistenciais inerentes ao processo do cuidado à saúde das pessoas (BRASIL, 2011). Dessa forma, o infográfico vem auxiliar a disseminação da informação de forma acessível, clara e objetiva, promovendo a sensibilização do profissional da assistência, quanto a importância da garantia da qualidade do processamento desses DM (SOUZA, 2023).

O objetivo desse estudo foi desenvolver um infográfico educacional sobre processamento de materiais, a partir de avaliações regulatórias específicas, explicitando regras e diretrizes do processamento aos profissionais da assistência.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo metodológico, de caráter descritivo, de elaboração de uma tecnologia educativa fundamentado na construção de um infográfico educacional. A criação foi baseada nas etapas propostas por Carvalho e Aragão (2013), composta pelas fases de concepção, execução e acabamento. Em termos técnicos, se propõe um trabalho dissertativo que é, parte propositivo, parte de revisão crítica de literatura pertinente e da realidade concreta.

A fase de concepção compreende etapas de definição e apropriação do tema que será abordado, onde o mais importante é compreender o assunto e o que é importante ser transmitido (CARVALHO e ARAGÃO, 2013). A etapa de concepção foi iniciada com a pesquisa bibliográfica sobre o tema, seguida de um levantamento dos regulamentos técnicos educativos dos DM no Brasil, com enfoque nos atos normativos acerca dos sistemas regulatórios de reúso de DM de uso único, passíveis de serem reprocessados, os tipos de materiais e as recomendações relacionadas a validação do processo (COSTA; COSTA, 2021).

Foram pesquisadas e utilizadas na construção do corpo teórico do infográfico as resoluções RE nº 2.605, RE nº 2.606 e RE nº 156, todas publicadas em 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados

como de uso único proibidos de serem reprocessados; dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos; e dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, respectivamente. Foram também utilizadas as resoluções RDC n° 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e RDC n° 51, de 29 de setembro de 2014 que dispõe sobre a rede sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Dessa forma, se pode garantir que a informação está de acordo com a legislação vigente (BRASIL, 2006, 2011, 2014).

Se deve também ressaltar que há perspectivas de possíveis mudanças, uma vez que ocorreram as seguintes consultas públicas (CP): CP n° 584, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável; CP n° 585, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e CP n° 586, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre as diretrizes de garantia da qualidade e validação, monitoramento e controle de rotina dos processos de esterilização e processos automatizados de limpeza e desinfecção em serviços de saúde. O conteúdo das consultas públicas mencionadas, também foi observado apesar de não estarem vigentes ainda, aguardando decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre publicação e atualização normativa (BRASIL, 2018).

Após seleção do corpo teórico, iniciou-se a fase de execução através da estruturação e organização do conteúdo para construção do infográfico. Durante a execução, Carvalho e Aragão (2013), descrevem que se deve haver a elaboração de conteúdo e arquitetura da informação, hierarquizando as informações e compondo os elementos gráficos. Para isso, foi utilizada uma plataforma *on-line* de design gráfico denominada Canva®, que permite aos usuários criarem gráficos de mídia social, apresentações, infográficos e outros conteúdos visuais.

Destaca-se a importância da fundamentação regulatória atualizada que também foi veiculada no infográfico. Nesta etapa, ainda, foi definida a paleta de cores, considerando uma harmonia na visualização das imagens e garantindo

que a divulgação seja acompanhada da garantia da uniformidade e replicação das cores propostas.

De acordo com Pereira (2022), as cores são elementos de atenção especial na produção de elementos gráficos para que haja um bom resultado visual. Somando-se à arte, foram idealizados os personagens, objetos específicos, textos e grafismos a serem inseridos no infográfico.

Na etapa de acabamento de acordo com Carvalho e Aragão (2013), devem ser realizadas a união de texto e projeto gráfico, ajustes, revisões e análise crítica sobre o infográfico. Assim, foram realizados os acertos finais necessários e também delineados os locais de compartilhamento.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A etapa de concepção foi elaborada através da criação de um roteiro, que abrangeu a realização de um levantamento de dados a partir da leitura de trabalhos científicos a fim de se obter uma primeira fotografia do cenário frente ao processamento de DM.

A pesquisa bibliográfica evidenciou a fragilidade de informações sobre o reúso, e a confecção do material visual (infográfico), que teve abordagem principal na segurança do paciente, por meio da capacitação dos profissionais de saúde e do impacto direto na qualidade do uso e na observação da funcionalidade dos DM processados.

Nesta etapa foi definida a paleta de cores a ser utilizada, sendo os tons mais neutros os escolhidos a fim de proporcionar uma harmonia na visualização das imagens. (Figura 1). Também foram desenvolvidos desenhos computadorizados representando um número maior de detalhes e cores para serem inseridos no infográfico como: personagens, objetos, imagens de fundo, tipografia e textos (Figuras 2 e 3).

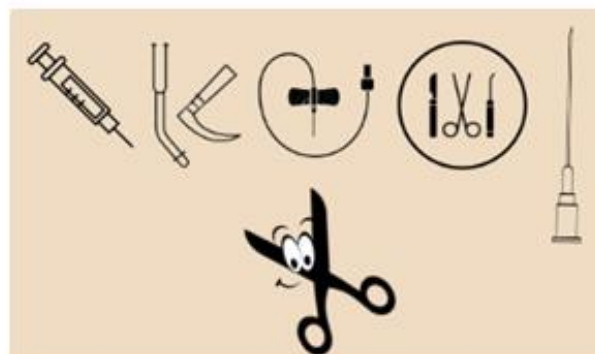
Figura 1 - Tabela de cores Pantone utilizada no infográfico

					
PANTONE 12-0710 TCX Shortbread	PANTONE 14-1116 TCX Almond Buff	PANTONE 13-0643 TCX Yellow Plum	PANTONE 14-5416 TCX Bermuda	PANTONE 14-4513 TCX Cabana Blue	PANTONE 19-5406 TCX Pine Grove
RGB 239 220 195 HEX #EFDCC3	RGB 204 179 144 HEX #CCB390	RGB 213 216 89 HEX #D5D859	RGB 96 200 179 HEX #60C8B3	RGB 118 161 199 HEX #76B5C7	RGB 34 54 49 HEX #223631

Figura 2 - Tipografias utilizadas no infográfico.



Figura 3 - Elementos gráficos utilizados no infográfico.



Com o objetivo de repassar informações mais dinâmicas de forma efetiva, pode-se usar o recurso do infográfico. As informações contidas devem ser baseadas em manuais técnicos, educativos ou científicos e favorecem a aprendizagem por facilitar a compreensão (LYRA *et al.*, 2019; WILSON *et al.*, 2016).

Foram construídos na etapa de execução dois infográficos (Figuras 4 e 5) abordando quais os DM são passíveis de processamento, quando esses DM

podem ser processados, quais as características que os caracterizam como processáveis e informações a respeito da importância do processamento de dispositivos de uso único quanto a redução de resíduos e custo.

Figura 4 - Versão final do primeiro infográfico



Figura 5 - Versão final do segundo infográfico



Atualmente, uma forte tendência de introdução de novas tecnologias nos processos formativos, associadas ao conceito de educação em saúde, está sendo difundida (SOUZA, 2023).

O processo de educação para profissionais de saúde possibilita o aperfeiçoamento de suas práticas e da própria organização do trabalho. A EPS é uma estratégia essencial para as mudanças e transformações no processo de trabalho, pois capacita e desenvolve uma atuação crítica, reflexiva e propositiva para os profissionais da área (ANDRADE *et al.*, 2011; CELEDÔNIO *et al.*, 2012; DORNELES, 2017).

Um estudo de Dorneles (2017) ressaltou que a EPS tem como proposta colocar o cotidiano de trabalho e da formação em constante análise, partindo do pressuposto que o aprender e o ensinar devem integrar a prática diária dos profissionais num espaço para reflexões e diálogos coletivos sobre as realidades e cotidiano a fim de construir novos conhecimentos e práticas.

Fortalecendo essa ideia, um estudo de Lima *et al.* (2022) afirmou que quando utilizado como ferramenta na EPS, o infográfico proporciona uma educação decisória, uma vez que, na formação profissional, a construção de saberes também ocorre a partir das situações reais, corroborando com a proposta do estudo.

Um estudo de Lihitkar (2013) ressaltou que a melhor forma de aprendizado é quando o aprendiz se mantém envolvido no processo de educação. Essa afirmação foi reforçada num estudo recente de Dorneles (2017) que também relacionou a construção do infográfico à educação de trabalhadores, afirmando que devem ser incorporados nos materiais didáticos, recursos interativos como infográficos, animações, entre outros, a fim de facilitar os processos de aprendizagem.

Para políticas de notificação e segregação de produtos, um trabalho recente de Schuh (2022), ressaltou que é importante e desafiadora a promoção da cultura de segurança nos serviços de saúde, através da educação e habilitação dos profissionais para o desenvolvimento de competências que são imprescindíveis para um cuidado seguro. Ainda, de acordo com Schuh (2022), as intervenções educativas são importantes para o processo de mudança no desenvolvimento da cultura dentro dos serviços pois permitem a padronização das técnicas, a conscientização dos profissionais quanto aos incidentes que podem ocorrer na prática diária e o aperfeiçoamento da assistência realizada.

Um estudo de Oliveira *et al.* (2006) destacou que o controle do número de reuso é feito essencialmente por inspeção visual através da presença de alterações na superfície (manchas, ranhuras ou quebras).

O presente estudo se torna ainda mais relevante pois a pesquisa de Oliveira *et al.* (2006) evidencia ainda, a falta de protocolos sistematizados que orientem o reuso e ainda a ausência de parâmetros que justifiquem o descarte dos materiais.

Após os acertos finais e as necessárias alterações na etapa de acabamento, a versão final será amplamente disponibilizada e compartilhada.

O uso de DM pode acarretar risco ao paciente quando exposto a condições reais de utilização abundantemente, pois eventos raros e problemas não previstos podem ser identificados, com isso o monitoramento do uso desses produtos se torna essencial. Sendo assim, as ações de Tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança na utilização dos DM disponibilizados à população (FROIS; OLINISKIII, 2019).

Para os produtos passíveis de processamento, se torna imprescindível a discussão e o entendimento das melhores estratégias de vigilância em serviços de saúde.

Com isso, a obtenção de dados contidos na RE nº 2.605/2006 a respeito da lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, e na RE nº 2.606/2006 sobre as informações e as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de processamento de produtos médicos foram essências para a construção do infográfico, enfatizando a importância de destacar no infográfico a informação sobre o sucesso da reutilização através da garantia dos testes de qualidade e validação (BRASIL, 2006).

O processamento de DM está previsto em normas que regulamentam o procedimento, já que muitos produtos para a saúde podem ser utilizados mais de uma vez, observando as condições de segurança. A prática é capaz de proporcionar maior vida útil dos dispositivos para aproveitamento em saúde.

A CP nº 584/2018, disponibilizada pela Anvisa para regulamentar e controlar estes processos ainda não foi publicada sob a forma de uma nova norma, apesar de contemplar as opiniões encaminhadas de diversos órgãos e instituições. Costa & Costa (2021) enfatizaram que o maior incentivo, no

mundo, para a adoção do reúso de artigos de uso único é o econômico, por exercer, talvez, a maior influência na adoção desta prática, uma vez que tais materiais são caros, dificultando sua sustentação no sistema de saúde, público ou privado.

Somente no ano de 2022, frente resultados causados pela pandemia de COVID-19, de acordo com um relatório da Organização Mundial da Saúde, dezenas de milhares de toneladas de resíduos pressionaram os sistemas de gerenciamento de resíduos de saúde em todo o mundo, ameaçando a saúde humana e ambiental e expondo uma necessidade urgente de melhorar práticas de gestão de resíduos (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2022). Dados da Associação de Reprocessadores de Dispositivos Médicos dos Estados Unidos (AMDR) mostram que o processamento de DM economizou 471 milhões de dólares e mudou o destino de mais de 6.800 toneladas de resíduos médicos em 8.885 hospitais no ano de 2018.

Dessa forma o infográfico destaca e demonstra a importância do processamento no que tange a questão da diminuição de custo para o serviço de assistência à saúde e na redução de resíduos na natureza.

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 (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

O processamento é constituído por algumas etapas, entre elas a limpeza, etapa mais crítica do processamento, realizada através de métodos mecânicos, físicos ou químicos, de tal forma que se possa garantir a eficácia nos processos de desinfecção e esterilização. A desinfecção pode ser realizada através de agentes químicos, no entanto, muitas vezes não se apresenta como um método seguro e confiável devido à possibilidade de inadequada desinfecção ou mesmo recontaminação do material.

De acordo com Oliveira, *et al.* (2006), dentre os riscos associados a reutilização estão a absorção de agentes de limpeza, desinfetantes ou agentes de esterilização, alteração das dimensões ou resistência do material, desgaste, limpeza inadequada ou desinfecção de todas as superfícies, infecção nosocomial, enxágue inadequado dos agentes de limpeza, toxicidade ou reações pirogênicas.

Por isso, é imprescindível, para que o processamento possa ser realizado de forma eficaz, que o dispositivo seja de material que suporte o processo de limpeza podendo ser exposto a diferentes agentes esterilizantes sem que haja perda da integridade da superfície e que se garanta a mesma funcionalidade, enfatizando assim, a importância do destaque da informação sobre testes de qualidade e validação no infográfico.

Pretende-se disponibilizar a versão final, a partir de parcerias, para compartilhamento em redes, via sítio da Fundação Oswaldo Cruz, para que não somente os serviços de saúde assistenciais possam ter acesso, mas também os serviços que fazem parte da Vigilância Sanitária.

CONCLUSÃO

No processo de educação para profissionais de saúde, a fim de capacitar e desenvolver uma atuação crítica, reflexiva e propositiva a esses profissionais, a EPS se mostrou uma estratégia essencial por integrar a prática diária em um espaço para reflexões e diálogos a fim de construir novos conhecimentos e práticas. Quando utilizado como ferramenta na EPS, o infográfico atua na formação profissional, através da construção de saberes a partir das situações reais, corroborando com a proposta do estudo.

O presente estudo buscou promover a importância da garantia da qualidade dos DM processados para os profissionais de saúde envolvidos e não somente, mas também, ao público em geral. O uso dessa ferramenta tecnológica visa disseminar, a cultura da segurança do paciente, a necessidade da regulamentação acerca do número de ciclos de processamento e a segurança do uso desses DM processados.

A busca do desenvolvimento pessoal e profissional dos trabalhadores da saúde através do repasse de informações mais dinâmicas de forma efetiva, tem como aliado o infográfico, que se mostra um ótimo recurso por facilitar a compreensão de um tema proposto, especialmente quando introduzido através de práticas baseadas na PNEPS, por meio da criticidade e autonomia dos diferentes profissionais.

A promoção da cultura de segurança nos serviços de saúde, através da educação e habilitação dos profissionais para o desenvolvimento de competências que são imprescindíveis para um cuidado seguro é

indispensável, já que a padronização das técnicas e a conscientização dos profissionais quanto aos incidentes que podem ocorrer na prática diária corroboram no aperfeiçoamento da assistência realizada.

A necessidade de se entender a respeito das regras, regulamentações, geração de custos e resíduos relacionados a prática do processamento de DM está intimamente ligada à promoção da cultura da segurança do paciente e aperfeiçoamento da assistência dos serviços de saúde.

Ao apresentar um infográfico com as informações condensadas e dosadas, aumenta a possibilidade de reflexão que poderá acelerar o processo de compreensão e aprimoramento por parte do leitor. Acredita-se que o infográfico produzido poderá contribuir para a aprendizagem sobre o tema, contribuindo para a possibilidade de novas pesquisas, regulamentações e novas informações.

REFERENCIAS

ADAMY, E. K.; ZOCHE, D. A. de A.; VENDRUSCOLO, C.; METELSKI, F. K.; ARGENTA, C.; VALENTINI, J. dos S. Tecendo a educação permanente em saúde no contexto hospitalar: relato de experiência. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, [S. l.], v. 8, 2018. DOI: 10.19175/recom.v8i0.1924. Disponível em: <http://seer.ufsj.edu.br/recom/article/view/1924>. Acesso em: 28 jul. 2023.

ANDRADE, S. R; MEIRELLES, B. H. S e LANZONI, G. M. M. Educação Permanente em Saúde: atribuições e deliberações à luz da Política Nacional e do Pacto de Gestão. **O mundo da Saúde**. São Paulo, v. 35, n. 4, p. 373-81, 2011. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mis-33032?lang=es>. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil: Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2605_11_08_2006.html. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração,

validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil: Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html. Acesso em: 26 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil: Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html. Acesso em: 24 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 1. ed. Brasília, 2010. 629 p. (A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-de-tecnovigilancia-abordagens-de-vigilancia-sanitaria-de-produtos-para-a-saude-comercializados-no-brasil.pdf/view>. Acesso em: 25 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil: Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 28 nov. 2011, Seção 1, p.44-46. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 23 jul. 2023.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil: Brasília, DF, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em: 25 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Educação Permanente em Saúde**. Brasília. 2009. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_educacao_permanente_saude_fortalecimento.pdf. Acesso em: 24 jul. 2023.

CARVALHO, J.; ARAGAO, I. Infografia: Conceito e Prática. InfoDesign - **Revista Brasileira de Design da Informação**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 160–177, 2013. DOI: 10.51358/id.v9i3.136. Disponível em: <https://infodesign.emnuvens.com.br/infodesign/article/view/136>. Acesso em: 10 ago. 2023.

CELEDONIO, R.M; JORGE, M.S.B; SANTOS, D.C.M; FREITAS, C.H.A e AQUINO, F.O.T.P. Políticas de educação permanente e formação em saúde: uma análise documental. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste – Rev Rene**, v. 13, n. 5, 2012. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/bde-24161>. Acesso em: 26 jul. 2023.

CHAGAS, Z. Aprenda o que é um Infográfico e quais são os 7 passos essenciais para criar uma peça incrível! **Blog RockContent**, 2020. Disponível em: <https://rockcontent.com/br/blog/infografico/>. Acesso em: 28 jul. 2023.

COSTA, E. A.; COSTA, E. Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva. **Saúde em Debate**, [S. l.], v. 45, n. 130 Jul-Sept, p. 902–914, 2022. Disponível em: <https://revista.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/5094>. Acesso em: 31 jul. 2023.

DIAS, G. A. R.; LOPES, M. M. B. Educação e saúde no cotidiano de enfermeiras da atenção primária. **Revista de Enfermagem da UFSM**, [S. l.], v. 3, n. 3, p. 449–460, 2013. DOI: 10.5902/217976927846. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/7846>. Acesso em: 25 jul. 2023.

DORNELES, L. L. **Desenvolvimento de infográfico animado para o fortalecimento e disseminação de ações pedagógicas sobre educação permanente em saúde**. 2017. Dissertação (Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2017. doi:10.11606/D.22.2019.tde-31072019-131605. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/CXVXhMH7x4pxgqdcv5B3Lpr/?lang=pt#>. Acesso em: 27 jul. 2023.

FEITOZA-SILVA, M.; NOBRE, P. F. da S.; GEMAL, A. L.; LEANDRO, K. C. Regulamentação dos Materiais Médicos no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v18i2p122-156. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/142019>. Acesso em: 25 jul. 2023.

FROIS, G. R. da A.; OLINISKI, S. R. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 7, n. 4, p. 48–53, 2019. DOI: 10.22239/2317-269X.01373. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1373>. Acesso em: 26 jul. 2023.

GAMA, Z. & SATURNO, P. (2018). Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. e [recurso eletrônico] / Zenewton André da Silva e Pedro Jesus Saturno Hernández. Natal: **SEDIS-UFRN**, 2017. ISBN 978-85-93839-25-2. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/25138>. Acesso em: 24 jul. 2023.

HORN, R. E. Visual Language: Global communication for the 21st Century, Washington: Macro VU, Inc. Bainbridge Island, WA, 1998. Disponível em: https://openlibrary.org/books/OL400850M/Visual_language. Acesso em: 28 jul. 2023.

KOERICH, C; ERDMANN, A.L; LANZONI, G.M. de M. Professional interaction in management of the triad: Permanent Education in Health, patient safety and quality. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2020; 28:e3379. DOI:<https://doi.org/10.1590/1518-8345.4154.3379>. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rlae/a/j8tf6FjXzWD3JSbssf7XXf/?lang=en>. Acesso em: 25 jul. 2023.

LIMA, F. J. de., DORNELES, L. L., PEREIRA, M. C. A., GATTO JUNIOR, J. R., GOES, F. DOS S. N. de., & CAMARGO, R. A. A. de. (2022). Permanent health education in a nursing technician course *Revista Da Escola De Enfermagem Da USP*, 56, e20210276. <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2021-0276>. Disponível em <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4TMCjNgQMnQpCbFCLV7bsby/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 25 jul. 2023.

LIHITKAR, S. R. Designing a prototype virtual learning environment for library and information Science students. *Library Hi Tech News*. Vol.30(4), pp. 13-15. May 2013. Disponível em: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/LHTN-04-2013-0019/full/html>. Acesso em: 25 jul. 2023.

LYRA, K.T; REIA, R.C.D; CRUZ, W.M; ISOTINI S. Um framework de classificação de complexidade para infográficos. *Rev Bras de Inf Educação*. 2019; 27(1): 196-223. DOI: <http://dx.doi.org/10.5753/rbie.2019.27.01.196>. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Seiji-Isotani/publication/332075952_Um_framework_de_classificacao_de_complexidade_para_infograficos/links/5cfdb06f92851c874c5b5199/Um-framework-de-classificacao-de-complexidade-para-infograficos.pdf. Acesso em: 25 jul. 2023.

OLIVEIRA, A. C; OLIVEIRA, K. A; NORONHA, A. H. T; GOMES, O. M. S e BRAGA, F. R. Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte. *Reme: Rev. Min. Enferm.* [online]. 2006, vol.10, n.2, pp.138-144. ISSN 2316-9389. Disponível em: <https://www.reme.org.br/artigo/detalhes/398>. Acesso em: 28 jul. 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAUDE (OPAS). Módulos de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades. Módulo 2: Saúde e doença na população / *Organização Pan- Americana da Saúde*. Brasília; Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54407?show=full>. Acesso em: 26.jul. 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAUDE (OPAS). Toneladas de resíduos de serviços de saúde para COVID-19 expõem necessidade urgente de melhorar sistemas de gerenciamento de resíduos. OPAS. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/1-2-2022-toneladas-residuos-servicos-saude-para-covid-19-expoem-necessidade-urgente>. Acesso em: 28 jul. 2023.

PEREIRA, E.; CARVALHO, A.; OREFICE, M. Design e tecnologia: meios digitais e identidade visual. *Projetica*, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 94–102, 2022. DOI: 10.5433/2236-2207.2022v13n3p94. Disponível em: <https://ojs.uel.br/revistas/uel/index.php/projetica/article/view/46919>. Acesso em: 31 jul. 2023.

SCHUH, L. X. Práticas educativas para a promoção de uma cultura de segurança do paciente em um Hospital de Ensino: um estudo de caso. Universidade de Santa Cruz do Sul. **Programa de Pós-graduação em Educação**. 2022. Disponível em: <https://repositorio.unisc.br/jspui/handle/11624/3444>. Acesso em: 28 jul. 2023.

SOUZA, N. M. N.; Infográfico Educacional em Saúde: Ferramenta para Segurança do Paciente com Enfoque nos Desvios da Qualidade de Agulhas e Seringas. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Aggeu Magalhães. **Programa De Residência Multiprofissional Em Saúde Coletiva**. Recife. 2023. Acesso em: 28 jul. 2023.

WILSON J; MANDICH A; MAGALHAES L. Concept mapping: a dynamic, individualized and qualitative method for eliciting meaning. *Qual Health Res*. 2016; 26(8): 1151-1161. DOI: <https://doi.org/10.1177/1049732315616623>. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1049732315616623>. Acesso em: 24 jul. 2023.

4.3 Manuscrito 2 - Fragilidade regulatória no reprocessamento de materiais odontológicos

O manuscrito contemplou o processo de esterilização em EAS-Odontológico, seu impacto na segurança do paciente, além de identificar e discutir criticamente a legislação sanitária e as normas técnicas relacionadas ao monitoramento do processamento de material a vapor, realizado em autoclaves.

O manuscrito foi submetido ao periódico TES Trabalho, Educação e Saúde que é uma revista científica em acesso aberto, editada pela Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, da Fundação Oswaldo Cruz (**APÊNDICE C**).

FRAGILIDADE REGULATÓRIA NO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS

INTRODUÇÃO

Rotineiramente, a preocupação com a prevenção e controle das infecções, denominadas nosocomiais ou hospitalares, se limita ao ambiente hospitalar. O conceito de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) foi ampliado e compreende todas as situações que envolvam prestação de cuidados, onde quer que ocorram. Logo, este conceito se estende a prestação de cuidados odontológicos em consultórios e clínicas públicas e privadas¹.

Para reduzir os riscos de infecções associadas aos instrumentais, normativas e diretrizes baseadas em evidências científicas estabelecem práticas adequadas de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, a fim de minimizar a ocorrência de surtos relacionados a falhas no processamento de produtos para saúde (PPS)².

Processamento de materiais odontológicos

Quando se trata do processamento de artigos odontológicos, a esterilização é o método preconizado devido a particularidades do atendimento, pois é difícil garantir que um artigo semicrítico ou não crítico não se transforme em crítico durante o procedimento³.

Um artigo está esterilizado quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminavam seja menor que 1:1.000.000 (10^{-6}). Para atender a redução aproximada de 12 logs na população microbiana e ser considerado um artigo estéril estão disponíveis nos serviços de saúde os métodos de esterilização físicos e físico-químicos gasosos. Os métodos físicos utilizam o calor, úmido ou seco, enquanto

os físico-químicos gasosos utilizam os agentes esterilizantes óxido de etileno, vapor à baixa temperatura e formaldeído e vapor/plasma de peróxido de hidrogênio⁴.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu a esterilização química por imersão por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Em 2012, ao publicar a RDC nº 15, de 15 de março, proibiu também a esterilização pelo calor seco, por meio de estufas. A justificativa para as duas proibições foi a possibilidade de ocorrência de falhas humanas nas etapas prévias e nos controles necessários para utilização segura dos métodos^{5,6}.

O processamento de materiais por calor úmido é o mais utilizado em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) - Odontológicos no Brasil. A preferência por este método se justifica pela eficácia, velocidade, disponibilidade de metodologias de validação, menor risco operacional, boa relação custo-benefício e baixo impacto ambiental⁴.

A autoclave com remoção gravitacional de ar, também conhecida como autoclave de bancada, é o modelo mais recorrente em EAS - Odontológicos. Seu mecanismo de ação consiste na remoção do ar do interior da câmara por gravidade. Neste processo, enquanto o vapor é admitido, o ar frio tende a sair pelo dispositivo localizado na parte inferior da câmara. Estes equipamentos operam em temperaturas mínimas de 121°C ou 123°C e máximas de 132°C ou 135°C^{7,8}.

Graziano, Silva e Psaltikidis apontaram que os elementos essenciais para garantir o sucesso da esterilização por autoclaves são o vapor saturado, a pressão, a temperatura e o tempo de exposição do material⁷.

Monitoramento da esterilização a vapor

O controle da esterilização é prática importante que se inicia na aquisição do equipamento, qualificação de instalação, de operação e de carga ou desempenho⁴.

Considerando que o equipamento demonstrou segurança no funcionamento durante a validação por meio de qualificação térmica, torna-se imperioso o monitoramento da esterilização, pois produzirá indicativos de que o equipamento atingiu os parâmetros críticos de cada ciclo (parâmetros físicos, químicos e biológicos)^{9,4}.

Para o controle químico são utilizados indicadores químicos (IQ) com diferentes apresentações no mercado: indicador de processo (fita zebreada); para uso em testes específicos (teste de Bowie & Dick); de um parâmetro; multiparamétrico; integrador e emulador ou simulador⁴.

O controle biológico do processamento a vapor é feito pelo uso de uma preparação padronizada de esporos bacterianos projetada para produzir suspensões com 10^5 a 10^6 esporos por unidade de papel filtro⁴.

Assim, esse estudo teve como objetivo discutir a utilização do IQ na esterilização em EAS - Odontológicos, seu impacto na segurança do paciente e a ausência de regulação tanto destes materiais quanto dos EAS - Odontológicos.

METODOLOGIA

A primeira parte do trabalho foi dedicada à busca de legislações, normas técnicas vigentes e de artigos científicos sobre processamento de material, monitoramento químico da esterilização, segurança do paciente, gestão da qualidade e

regulação. Essa busca foi feita entre março e dezembro de 2020, em português e inglês, nas bases de dados MEDLINE pela plataforma PubMed e *The Scientific Electronic Library Online* (SciELO). Já a busca com enfoque regulatório por legislações e normas técnicas vigentes foi feita através de plataformas governamentais.

Após a avaliação crítica da literatura, que indicou o uso do IQ tipo 5 (integrador) como principal ferramenta para monitorar cada ciclo de esterilização, foi realizado um mapeamento em 30 EAS – Odontológicos, a partir da análise dos processos de licenciamento sanitário dos estabelecimentos que foram inspecionados pelo Setor de Saúde da Vigilância Sanitária (VISA) de Teresópolis (RJ), entre janeiro de 2019 e fevereiro 2020. Nos relatórios de inspeção foi feita pesquisa documental descritiva com abordagem quantitativa para identificar quais os tipos e marcas de IQ utilizados nos EAS - Odontológicos inspecionados.

Quando esta informação não constava no relatório, a identificação da marca do IQ utilizada pelo EAS - Odontológico foi obtida das imagens realizadas durante a inspeção e arquivadas no banco de dados referente ao estabelecimento. Para preservar a identidade dos IQ deste estudo, cada insumo recebeu uma codificação formada por um número sequencial de 1 a 6, sem conotação hierárquica ou de qualquer outra natureza, seguido das letras N, quando fabricado em território nacional e I para o produto importado.

Para a elaboração de um formulário padronizado de avaliação dos IQ, utilizou-se a norma ABNT NBR ISO 11140-1:2019, que trata dos requisitos gerais para IQ utilizados na esterilização de produtos para saúde, e a norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010, que aborda a esterilização de produtos para saúde por vapor e estabelece os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde^{10,11}.

Os itens incluídos no formulário foram relativos à integridade da embalagem, utilizando-se critérios do Código de Defesa do Consumidor (CDD), e ao considerado tecnicamente recomendável para insumos utilizados em estabelecimentos de saúde, aos dizeres de rotulagem e ao aspecto do IQ. Os atos normativos foram apontados e seu respectivo desvio com o item de reprovação da norma. Além disso, foi elaborado um POP para fixar condições, padronizar e estabelecer regras para a avaliação do aspecto e rotulagem do IQ^{10,11,12}.

Finalmente, com base na pesquisa bibliográfica e regulatória e nos resultados obtidos no estudo, foi realizada uma discussão quanto à fragilidade regulatória do insumo e seu impacto na segurança do paciente submetido a procedimentos em EAS-Odontológicos, que utilizam materiais processados e liberados ao uso a partir da aprovação do IQ.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Indicadores químicos

Os indicadores podem apontar falha potencial no ciclo de esterilização. No entanto, os IQ comercialmente disponíveis oferecem informações diferenciadas: alguns são capazes de avaliar a temperatura atingida pelo equipamento sem integrar com o tempo de exposição (IQ tipo 1) enquanto outros respondem ao resultado da integração dos parâmetros essenciais para garantir a esterilização (IQ tipo 5 e 6)⁴.

No mapeamento dos EAS - Odontológicos realizado pela equipe técnica da VISA foi verificado que esses estabelecimentos dispunham do IQ tipo 5 (integrador) e realizavam monitoramento da esterilização com estes insumos, seguindo recomendações da literatura, pois segundo a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização

(SOBECC, 2017), o IQ tipo 5 (integrador) é o mais indicado para monitoramento da esterilização de produtos para saúde em autoclave, já que deve reagir a todas as variáveis críticas da esterilização. Nas autoclaves este IQ monitora, além da temperatura e do tempo mínimo de exposição, a qualidade do vapor, que deve ter, pelo menos, 95% de umidade^{8,4}.

Assim, o estudo buscou conhecer os diferentes IQ tipo 5 (integrador) utilizados e identificar o país de origem. Nos 30 EAS - Odontológicos inspecionados foram encontrados 6 IQ tipo 5 (integrador) de marcas diferentes, sendo 3 (50%) fabricados no Brasil e 3 (50%) importados. Dos 3 IQ tipo 5 (integrador) importados, 1 era de fabricação argentina e 2 foram fabricados nos EUA.

Para avaliação das embalagens utilizou-se critérios do CDD e o considerado tecnicamente recomendável para insumos utilizados em estabelecimentos de saúde. Esta avaliação limitou-se a verificar a integridade das embalagens, já que não se trata de produto estéril. Nesta avaliação os 6 tipos de IQ tipo 5 (integradores) (100%) obtiveram resultados satisfatórios¹².

Na avaliação das informações em português, os 3 (50%) IQ tipo 5 (integrador) de fabricação nacional (1N, 2N e 3N) foram satisfatórios enquanto os 3 (50%) importados (4I, 5I e 6I) foram insatisfatórios.

A amostra 4I, de fabricação argentina, apresentava os dizeres de orientação quanto à aprovação após o uso no IQ e informações no guia de referência de resultados e no folheto informativo, em inglês. As amostras 5I e 6I, de fabricantes distintos e importadas dos EUA, também apresentavam informações em inglês nas tiras reagentes dos IQ tipo 5 (integrador).

A avaliação de aspecto permite não somente verificar se o produto está de acordo com as especificações preconizadas pela norma técnica vigente, mas também analisar a sua qualidade geral^{10, 11}.

Na avaliação da rotulagem foram verificadas as informações preconizadas pela norma, quanto aos requisitos gerais para os IQ tipo 5 (integradores), utilizados na esterilização a vapor^{10, 11}.

Quando avaliado se as informações estão legíveis, indelévels, se as instruções de uso estão presentes e se apresenta o tipo ou categoria do IQ na rotulagem, as 6 amostras (100%) foram satisfatórias.

Ao identificar, por meio de símbolo, o processo de esterilização para o qual o IQ foi desenvolvido, as amostras 1N e 6I fizeram a tradução do termo em inglês STEAM para o português VAPOR. A norma orienta que as descrições por meio de símbolos não sejam traduzidas^{10, 11}.

A descrição das variáveis críticas da esterilização a vapor (tempo, temperatura e pressão) estava presente na rotulagem de 4 (67%) amostras, enquanto 2 (33%) não apresentavam esta informação (2N e 6I).

As normas ABNT ISO 11140-1:2019 e ABNT ISO 17665-1:2010 estabelecem que o IQ tipo 5 (integrador) deve apresentar o VD (Valor Declarado) com especificações de temperatura e tempo necessários para alcançar seu ponto final a 121°C e a 135°C e um ou mais pontos dentro da faixa de 121°C a 135°C. Ao analisar este item, 1 amostra (17%) foi satisfatória (5I), enquanto 5 (83%) apresentaram não conformidades. As amostras 1N, 2N e 6I, apesar de indicarem 3 faixas de temperaturas, incluindo a faixa de temperatura 121°C, não traziam o VD para temperatura de 135°C. A amostra 3N apresentava apenas dois VD (121°C e 134°C), enquanto na amostra 4I, apesar de apresentar os VD dentro das faixas preconizados pela norma, estas

informações estavam em inglês. O **Quadro 1** apresenta os VD informados nas rotulagens dos IQ tipo 5 (integrador) analisados.

O VD informado pelo fabricante deve apresentar os valores das variáveis críticas de temperatura e tempo em que o IQ tipo 5 (integrador) foi projetado para alcançar seu ponto final. Representa a curva teórica de morte microbiana durante a esterilização^{10,11}.

Considerando a esterilidade uma condição probabilística, a comparação do VD com os valores obtidos no monitoramento físico (temperatura, tempo e pressão) durante o período de esterilização associados a leitura do IQ tipo 5 (integrador) utilizado sugere que o PPS esteja próprio para o uso. Nesse sentido, as informações de rotulagem quanto aos VD são de suma importância para a utilização correta do insumo e para a qualidade do PPS liberado para uso nos serviços de saúde^{10,11,4}.

A orientação quanto à variação que poderá ocorrer no IQ tipo 5 (integrador) ao alcançar o ponto de aprovação estava presente nos 6 (100%) IQ tipo 5 (integrador) avaliados. Entretanto, para os que utilizam parâmetros de mudança de cor, em 4 deles (67%) estas informações estavam em inglês ou não apresentavam exemplos de variações possíveis (amostras 1N, 3N, 4I e 6I).

A clareza na informação para a aceitação do teste químico é muito importante diante da criticidade do material processado. A subjetividade na análise pode levar o profissional que atua no processamento do material a fazer a interpretação errada do resultado do monitoramento físico com o IQ tipo 5 (integrador)^{4,13}.

As informações quanto ao armazenamento do insumo antes do uso estão presentes em todas as amostras. Na avaliação das informações de armazenamento após o uso, em 6 amostras (100%) não foram observadas informações claras ou que orientassem quanto às condições ideais. Apenas 2 amostras informaram o período durante o qual poderá ocorrer mudança nos IQ tipo 5 (integrador). A amostra 1N referiu

que mudanças na variação de cor podem ocorrer após 6 meses do uso do insumo, enquanto a amostra 2N sinalizou que podem ocorrer após 5 anos.

Vale destacar o estudo de Laranjeira et al. apontando que, mesmo quando ciclos de esterilização foram interrompidos por falhas ou intencionalmente, foram obtidos resultados satisfatórios para os IQ tipo 5 (integradores) e 6 (emuladores), apesar da fase de exposição não ter sido alcançada, gerando resultados falso positivos¹⁴.

Martinho, em revisão sistemática da literatura, com o objetivo de levantar evidências da eficácia dos IQ no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor, concluiu que nenhum IQ tipo 5 (integrador) apresenta respostas 100% sensíveis ou específicas quanto ao desempenho esperado¹⁵.

Quintino, ao avaliar o desempenho dos IQ tipo 5 e 6 em pacotes desafio com ciclos de 134°C e 121°C, concluiu que ambos apresentaram aprovação do ciclo antes da fase de esterilização a 134°C¹⁶.

O estudo de Laranjeira et al. buscou simular em um resistômetro (BIER Vessel) a rampa de subida média dos esterilizados em 3 minutos e comparar com o tempo padrão do equipamento, 10 segundos. Nestes cenários, foram realizados 5 ciclos de esterilização onde ocorreu a exposição de IQ tipo 5 e IQ tipo 6 durante 2, 3 e 4 minutos. Os resultados para os IQ tipo 5 (integradores), cujos valores estabelecidos foram 134° C por 1,9 minutos, foram aprovados com 3 minutos de exposição, porém, 2 de 9 falharam em 2 minutos de exposição. O estudo ainda traz importantes questionamentos quanto às condições de testes de fabricação padronizadas por regulamentos normativos, que não reproduzem condições reais de uso dos IQ, tendo em vista que o controle de qualidade dos IQ é realizado em resistômetros (BIER Vessel) e seu uso é em autoclaves. Além do fato de que referências de mudanças de cor para a aprovação do resultado podem variar conforme interpretação dos profissionais¹⁴.

Requisitos normativos para os indicadores químicos tipo 5 (integradores)

Em 2006, as classificações para IQ publicadas pela *International Organization for Standardization* e pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* foram reunidas na ANSI/AAMI/ISO 11140-1, atualmente em vigor no Brasil pela ABNT NBR ISO 11140-1:2019. Essa norma especifica os requisitos de desempenho e/ou os métodos de teste para IQ destinados ao uso em vários processos de esterilização, incluindo o vapor¹⁰.

O uso de resistômetros (BIER Vessel) é preconizado na norma para avaliar o desempenho dos IQ, com exceção do IQ tipo 2. Convém destacar que resistômetros não são autoclaves e produzem condições diferentes como, por exemplo, períodos de aquecimento e de patamar. A norma não recomenda o uso de autoclaves para testes de IQ justificando que esterilizadores de diferentes fabricantes e idades apresentam perfis de ciclos diferentes, enquanto os resistômetros são capazes de controlar, de forma precisa, a repetição das condições dos ciclos dos testes específicos, a fim de estudar o efeito dos parâmetros de processo sobre o desempenho do indicador, além de torná-los reprodutíveis¹⁰.

Ao buscar referências acerca do PPS, no que tange aos insumos utilizados para o monitoramento da esterilização, o estudo verificou ausência na regulamentação do IQ tipo 5 (integrador).

Assim, é importante observar a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a obtenção, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos junto à Anvisa. As informações desta resolução são direcionadas aos

fabricantes ou importadores, que serão os detentores do registro do produto no Brasil. Esta resolução define produto para a saúde como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios¹⁷.

A norma citada acima foi revogada em 01/03/2023 pela RDC 751, de 15 de setembro de 2022, e não houve alteração no enquadramento dos IQ para produto médico. A busca por produtos não regulados pela Anvisa, na página oficial do órgão, revelou que o IQ tipo 5 (integrador) consta na **CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRAESTRUTURA HOSPITALAR ITEM 38** (indicador físico, químico ou biológico). Estes produtos não foram definidos como produtos sujeitos à Vigilância Sanitária ou outra forma de controle por meio do Estado^{18, 19}.

Cabe destacar que os IQ de esterilização não são regulados, porém, as embalagens utilizadas no processamento do material eram reguladas até a publicação da Nota Técnica (NT) Anvisa nº 218/2020, que atualizou a lista de produtos não regulados, motivada pela RDC nº 185/2001^{18, 19}.

As funções primárias das embalagens, denominadas de sistemas de barreira estéril, são permitir a esterilização do conteúdo, mantê-los esterilizados até que sejam utilizados e permitir a apresentação asséptica do material^{6, 20}.

Ao publicar a lista de produtos com dispensa de regularização, a NT nº 218/2020 incluiu outros itens como almotolias, babador de uso odontológico, escovas para limpeza de instrumentais, entre outros. Estes insumos, por sua natureza ou utilização,

não afetam diretamente a segurança do paciente e controle de infecção. O contrário se observa quando utilizamos embalagens e IQ tipo 5 (integrador) no PPS¹⁹.

Outra norma avaliada foi a RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos. A norma orienta quanto aos produtos com processamento proibido e estabelece que a segurança dos produtos processados é de responsabilidade dos serviços de saúde. Também faculta o processamento a empresas terceirizadas regularizadas na Anvisa mediante assinatura de contrato específico com estabelecimento com responsabilidade entre as partes envolvidas quanto ao atendimento das especificações de cada etapa do processamento²¹.

A RDC nº 15/2012, exclui do seu escopo o reprocessamento de PPS realizado em consultórios odontológicos e considera apenas os processamentos realizados em CME dos serviços de saúde públicos e privados e as empresas envolvidas no processamento de produtos para saúde, recomenda que o ciclo de esterilização para uso imediato seja monitorado por integrador ou emulador químico e que o monitoramento do processo de esterilização seja realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora⁶.

A Resolução SES (RJ) nº 1219, de 31 de julho de 2015, que estabelece normas técnicas para EAS - Odontológicos, é a principal ferramenta de fiscalização sanitária desses estabelecimentos no Estado do Rio de Janeiro. Ela representa a descentralização da atividade fiscalizadora e a transferência para a VISA municipal da responsabilidade de fiscalizar e garantir a segurança do paciente nesses serviços odontológicos. Porém, essa resolução também não estabelece os critérios de monitoramento de esterilização dos materiais odontológicos de forma robusta e específica, e apenas cita o uso de um

tipo de IQ e de indicadores biológicos. A ausência de critérios mais detalhados leva dificuldade para a atividade fiscalizadora e risco à segurança do paciente²².

Assim, emerge o questionamento de como garantir a esterilidade do material processado que utiliza insumos não regulados e carece de uma legislação que abranja integralmente os itens imprescindíveis de regulação.

Abordar a não regulamentação dos insumos utilizados no reprocessamento dos PPS, com destaque para o IQ tipo 5 (integrador), e embalagens do material processado é fundamental, principalmente, no que tange o processamento do material em EAS - Odontológicos. Como visto, existe uma lacuna regulatória quando se trata deste tipo de estabelecimento, porém, cabe destacar a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que estabelece que o serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização dos materiais, a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 que aborda a estrutura física de um CME e EAS - Odontológico e a RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, que destaca a autoclave como equipamento de apoio, logo, necessitando do gerenciamento desta tecnologia quanto à garantia da qualidade, eficácia, efetividade e segurança^{23, 24, 25}.

Segundo a atualização anual da Agenda Regulatória da Anvisa, a regulação sanitária federal específica sobre odontologia é historicamente incipiente no Brasil. Atualmente, essa regulação se dá por meio de normas transversais a todos os serviços de saúde, não existindo uma abordagem sanitária federal mais específica para o tema. Em especial na área de controle de infecção, quanto ao processamento de produtos, existe uma lacuna regulatória devido à exclusão dos serviços odontológicos da abrangência da RDC nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de

produtos para saúde. Esse fato dificulta o controle sanitário desses serviços, já que não há consenso se a norma exclui clínicas de odontologia ou os consultórios isolados^{26, 6}.

A Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS) tem mapeado e analisado as denúncias e dúvidas técnicas que são enviadas à Anvisa desde outubro de 2016, por meio do Escritório Temático de Regulação em Serviços de Saúde (ESTER). Esta ferramenta registrou, somente em 2019, 487 denúncias e 1.026 dúvidas técnicas e demonstrou que a atividade odontológica foi um tema prevalente neste período, ficando em 3º lugar dentre os serviços de saúde mais denunciados e em 6º lugar dentre todos os questionamentos técnicos sobre serviços de saúde direcionados à GRECS. O instrumento também demonstrou que 64,29% das demandas apontaram que o problema regulatório é a ausência de normativa específica e destaca a necessidade de estudos mais aprofundados sobre o tema. Diante disso, no ESTER, em 2020, foi realizado um trabalho para embasamento de uma possível regulamentação em odontologia sendo os principais problemas encontrados:

- Dificuldade da VISA para avaliar quais as estruturas sanitárias necessárias e riscos sanitários para novos procedimentos e tecnologias realizados por dentistas;
- Dificuldade para realização de ações sanitárias pela VISA local em relação aos processos na assistência odontológica;
- Uso de estufas permitido na odontologia e proibido em outros serviços de saúde;
- Falhas nos padrões de monitoramento biológico durante o processamento de produtos odontológicos;
- Risco de contaminação cruzada por meio das canetas de alta rotação quando não esterilizadas após cada procedimento;
- Subjetividade das ações sanitárias pela VISA local em relação à estrutura de CME e sala cirúrgica em serviços de odontologia;

- Dimensionamento físico dos consultórios coletivos, risco de contaminação em relação às estruturas previstas;
- Dificuldade para a renovação do ar em consultórios individuais e coletivos. A regulação sobre climatização não está harmonizada;
- Fragilidade na cultura de segurança do paciente na odontologia (ausência de notificação de eventos adversos);
- Procedimentos de saúde realizados por dentista fora de serviço de saúde²⁶.

De acordo com Paurosi, Ascari e Silva, as preocupações com o processamento adequado de artigos de EAS – Odontológicos favorecem os pacientes e profissionais que oferecem cuidados com segurança e qualidade, sendo necessário estabelecer medidas eficazes de processamento, visando à minimização do risco de transmissão de IRAS²⁷.

Controle de infecção em odontologia e o impacto na segurança do paciente

Nesse estudo foram recuperadas referências sobre processamento de PPS no que tange aos insumos utilizados para o monitoramento de esterilização e foi verificada ausência na regulamentação do IQ tipo 5 (integrador). Além disso, os EAS - Odontológicos também não são regulados por norma específica a nível federal. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Resolução SES nº 1.219, de 31 de julho de 2015 estabelece requisitos de boas práticas para PPS em ambiente odontológico²².

O processamento de PPS é uma prática rotineira nos CME dos serviços de saúde em todo o mundo. Constitui-se em um processo para garantir a segurança da reutilização de um produto por meio de uma sequência de etapas de atividades de limpeza, teste de integridade e de funcionalidade, desinfecção ou esterilização e controle de qualidade. Essas atividades, apesar de fazerem parte do cotidiano de uma

CME de serviços de saúde, são de extrema complexidade e importância, requerem capacidade operativa para a implementação das ações, além da expertise necessária dos profissionais envolvidos. Na odontologia, esse processo não pode ser diferente, sua prática abrange inúmeros procedimentos que incluem desde simples exames clínicos a procedimentos altamente invasivos em uma região colonizada^{28, 29}.

No entanto, o estudo apontou não conformidades no aspecto de rotulagem do IQ tipo 5 (integrador) e falhas na indicação do monitoramento da esterilização, preconizado pela norma estadual, que diverge das orientações de boas práticas estabelecidas pela RDC nº 15/2012 e o que está tecnicamente recomendado pela comunidade científica e órgãos internacionais⁶.

As opções normativas configuram as estratégias de atuação do Estado para resolver problemas regulatórios alterando o comportamento dos agentes econômicos, por meio de atos de comando e controle, ou seja, a edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos particulares, sob pena de punição²⁹.

Paradoxalmente, o atual modelo regulatório não considera os indicadores de monitoramento da esterilização, assim como os sistemas de embalagens, como produtos para saúde, apesar de estarem intimamente ligados ao controle de IRAS e segurança do paciente submetido a procedimentos invasivos em EAS - Odontológicos^{30, 31, 32}.

Diante do exposto, concordamos com a afirmativa de Lucchese ao ressaltar que assimilar acriticamente os princípios e pressupostos pensados para a política de assistência, sem perceber que a natureza dos problemas e da intervenção necessária é substancialmente diversa, exigindo um debate próprio³³.

O controle de infecção é uma prática multidisciplinar que dá ênfase às ações de prevenção, diminuição ou eliminação dos riscos próprios à atividade. Em odontologia, envolve mais conhecimentos, responsabilidades, determinação, organização e disciplina do que raciocínios complexos e técnicos difíceis de serem incorporados nas atividades diárias. No entanto, o conjunto destas práticas se traduz em um cuidado de qualidade ofertado nos EAS - Odontológicos^{4,32}.

CONCLUSÕES

Este estudo situou o produto IQ tipo 5 (integrador), na perspectiva de uso, regulatória e de risco, além disso, identificou que, apesar do IQ tipo 5 (integrador) ser um insumo diretamente ligado a qualidade do material processado em autoclaves a vapor, está isento de regulamentação pela Anvisa.

Ao verificar as marcas dos IQ tipo 5 (integradores) mais utilizados pelos EAS-Odontológicos inspecionados, foram encontrados 6 fabricantes, sendo 3 nacionais e 3 importados. Dos 3 importados, 1 era de fabricação argentina e 2 dos EUA.

A avaliação de rotulagem dos IQ tipo 5 (integrador) demonstrou que as 6 amostras encontradas apresentaram não conformidades nas informações de rotulagem.

Dentre as não conformidades, destacam-se:

- Orientações quanto ao uso e parâmetro de aceitação em inglês;
- Ausência da descrição das variáveis críticas do processo de esterilização a vapor;

- Não apresentavam os VD de temperatura e tempo dentro das 3 faixas preconizadas pela norma;
- IQ tipo 5 (integrador) que utilizam parâmetros de mudança de cor, não apresentavam exemplos de variações possíveis de ocorrer após o processamento, não definindo com clareza critérios de aceitação/reprovação do teste químico;
- Ausência de orientação quanto ao armazenamento e o tempo em que poderá ocorrer variação de cor do IQ tipo 5 (integrador) após o uso.

Ao discutir a importância regulatória dos IQ tipo 5 (integradores), conclui-se que o insumo, por não ser considerado produto para saúde, não é passível de regulação pela Anvisa, apesar da obrigatoriedade de uso, importância dentro do PPS e de ser mais um parâmetro para a garantia da segurança do paciente.

Este fato alerta para a importância de mais discussões sobre a utilização do insumo, que está diretamente ligado a garantia da qualidade do PPS, redução de riscos de infecção e segurança do paciente. A ausência de regulamentação robusta a respeito do tema e de critérios bem definidos sobre a utilização de IQ tipo 5 (integradores) alertam para a fragilidade regulatória que envolve o processamento de dispositivos odontológicos e o risco envolvido quando não se pode garantir a eficiência do processo de esterilização pelo uso de insumo não regulado.

Não existe norma federal específica que regule este tema, mas há revisões normativas em andamento que o relacionam (revisão da RDC nº15/2012 e da RDC 50/2002). Com esse artigo espera-se nortear a importância de revisões, proposições e harmonizações que possibilitem inspeções sanitárias robustas, reprodutíveis e coesas utilizando regulamentos que contemplem exigências sobre o uso deste produto.

Atualizações regulatórias em processamento de materiais, com a inclusão das particularidades da odontologia, são urgentes e visam diminuir o risco sanitário relacionado ao funcionamento dos EAS - Odontológicos por meio da uniformização das boas práticas em nível nacional e fortalecer a descentralização das ações de VISA, um dos pilares das diretrizes do SUS no Brasil.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções relacionadas à Assistência à Saúde 2021 a 2025**. Brasília: ANVISA, 2021.
2. ASCARI, R. A.; SILVA, O. M.; AZEVEDO JUNIOR, L.; BERLET, L. J.; MALDANER, C. Fluxo de materiais odonto-médico-hospitalares durante seu processamento em unidades básicas de saúde. *Revista Udesc em Ação*. v. 6, n. 1 p. 1-16, 2013.
3. GRAZIANO, K. U.; GRAZIANO, R. W. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos odontológicos e cuidados com o ambiente. In: **Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar**. Controle de infecção na prática odontológica. São Paulo: APECIH, 2000. p.11-24.
4. SOBECC. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde**. 8. ed. rev. atual. São Paulo: SOBECC, 2021.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência

- de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 fev. 2009.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Poder Executivo, Brasília, DF, 19 mar. 2012.
7. GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (org). **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.
8. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde**. Genebra, Suíça: WHO, 2016. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-descontaminacao-e-reprocessamento-de-produtos-para-saude-em-instituicoes-de-assistencia-a-saude>. Acesso em: 23 mar. 2019.
9. CHAVES, R. O; SANTOS, C. A. O; LACERDA, M. C; RIBEIRO, I. L. A. Conhecimento de graduandos em odontologia sobre o processo de esterilização e o monitoramento biológico. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**, v. 28, n. 2, p. 96-100, 2016. Disponível em:
<http://publicacoes.unicid.edu.br/index.php/revistadaodontologia/article/view/218/116>. Acesso em: 25 nov. 2018.
10. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 11140-1. Esterilização de Produtos para Saúde – Indicadores químicos. Parte 1: requisitos gerais**. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.
11. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 17665-1. Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos**

para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

12. BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 out. 1990.

13. COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. **Revista de Saúde Pública**, v. 46. n.5 p. 800-7, 2012.

14. LARANJEIRA, P. R; BRONZATTI, J. A. G; SOUZA, R. Q; GRAZIANO, K. U. Steam sterilization chemical indicators are not adequate for monitoring real steam sterilization cycles. **PDA JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY**, v. 74, n. 4, p. 435-438, 2020.

15. MARTINHO, M. A. V. **Eficácia dos integradores químicos x indicadores biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor: revisão sistemática da literatura.** 2007. 83 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

16. QUINTINO, A. P. N. Testes desafio em cargas subsequentes na esterilização a vapor saturado: estudo comparativo dos desempenhos. **Revista SOBECC**. v. 22, n. 3, p.145-51, 2017. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/14>. Acesso em: 23 ago. 2019.

17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do

registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001.

18. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 set. 2022.

19. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 218 de 09 de outubro de 2020 SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3. Dispõe sobre a Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gemat_ggtps-no-218-de-2020.pdf/view.

Acesso em: 27 jan. 2021.

20. RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. **Centers for Disease Control Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, EUA, 2008. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Acesso em: 07 nov. 2019.

21. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, DF, 14 ago. 2006.

22. RIO DE JANEIRO. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. Resolução nº 1.219, de 31 de julho de 2015. Estabelece normas técnicas para estabelecimentos assistenciais de saúde odontológicos. **Diário Oficial do Estado**

do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 4 ago. 2015.

23. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, DF, 28 nov.

24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

25. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010. **Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União: Poder Executivo**, Brasília, DF, 28 jan.

26. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório preliminar de análise de impacto regulatório sobre processamento de dispositivos médicos**. Brasília: ANVISA, 2018.

27. PAUROSÍ, D. R.; ASCARI, R. A.; SILVA, O. M. Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. **Revista UNINGÁ Review**, v. 17, n. 2, p. 5-10, 2014. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495>. Acesso em: 22 nov. 2020.

28. COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 16, n.12, p. 4787-94, 2011. Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-

[81232011001300027](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011001300027). Acesso em: 10 out. 2020.

29. OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Revista Saúde em Debate**, n. 39, n. 104, p. 255-267, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385>
Acesso em: 21 abr. 2019.

30. FIUZA, E. P. S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. In: SALGADO, L. H.; FIUZA, E. (Org.). Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras. Rio de Janeiro: Ipea, 2009. v. 2, p. 239-74.

31. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº. 78 de 25 de novembro de 2020. Altera as Instruções Normativas - IN nº 52 a 59, de 20 79 de dezembro de 2019. Diário Oficial da União: Poder Executivo, Brasília, DF, 25 nov. 2020.

32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília: ANVISA, 2017.

33. LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária - Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

4.4 Manuscrito 3 - Avaliação de dispositivos médicos processados: microscopia eletrônica de varredura como ferramenta complementar à esterilidade

A verificação da qualidade do processamento de DM é uma estratégia de vigilância sanitária (Visa), importante na gestão de risco, que vem passando por constante evolução. Com essa estratégia uniu-se ações laboratoriais; o serviço de saúde e a universidade. A partir dessa união, junto a chefia da CME do serviço de saúde, elegeu-se os DM processados que foram submetidos ao ensaio de análise por MEV. Essa análise possibilitou a investigação da efetividade do uso desses DM após o reúso (Pinto, 2019).

Os dois ensaios: esterilidade e MEV forneceram subsídios para iniciar a discussão, analisando os resultados, para melhor conhecimento sobre o material processado.

Avaliação de Dispositivos Médicos Processados: Microscopia Eletrônica de Varredura como Ferramenta Complementar à Esterilidade

Anna Maria Barreto Silva Fust¹
Maria da Conceição Samu Pezzi²
Letícia Barros Leal¹
Maria Helena Simões Villas Bôas¹
Michele Feitoza-Silva³

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz.

²Instituto Fernandes Figueira, Fundação Oswaldo Cruz.

³Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

* autor para correspondência: anna.fust@fiocruz.br

Resumo: A introdução de novos materiais na fabricação de dispositivos médicos (DM) está ligada ao avanço tecnológico e quase sempre associada a maior custo. Com isso, e por questões relacionadas à geração de resíduos, a prática do reuso desses DM vem sendo difundida, entretanto, com regulamentações diversas. Após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, sendo submetidos a processos validados, antes de liberados ao uso. A fim de garantir o reuso seguro do material, a análise de microscopia eletrônica de varredura (MEV) se alia na busca da manutenção da eficiência. O objetivo foi avaliar a esterilidade e estrutura superficial de DM após o processamento, a partir de um estudo experimental com amostras oriundas de um serviço de saúde sentinela do Rio de Janeiro. Foram analisadas 15 amostras autoclavadas na central de material de esterilização própria do hospital, em utilização na rotina sem nenhuma restrição de operação, que percorreram o segmento inteiro da cadeia de processamento, coletadas com base no tipo de material, tamanho e criticidade no uso. O ensaio de esterilidade foi realizado em laboratório oficial, pelo método de inoculação direta, sob condições de qualidade. A análise por MEV avaliou as características estruturais das amostras após processamento e de um conector reto sem uso, para comparação com o mesmo produto processado. O teste de esterilidade apresentou 100% de satisfatoriedade, no entanto, na análise por MEV, foi observada a existência de modificações na microestrutura da superfície de diversas amostras, contudo podendo ser comprovada, somente no teste comparativo. Com isso, o estudo possibilita planejar estratégias para relacionar o número de ciclos de processamento com as alterações superficiais e a segurança do uso. Contribui ainda, no desenvolvimento de protocolos de processamento e vigilância sistemática da

reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial.

Palavras-chave: dispositivos médicos processados; garantia da qualidade de processamento, microscopia eletrônica de varredura.

Evaluation of Processed Medical Devices: Scanning Electron Microscopy as a Complementary Tool to Sterility

Abstract: The introduction of new materials in the manufacture of medical devices (MD) is linked to technological advances and is almost always associated with higher costs. As a result, and for reasons related to waste generation, the practice of reusing these DMs has been widespread, however, with different regulations. After processing, DMs must offer quality and safety, being submitted to validated processes before being released for use. In order to ensure the safe reuse of the material, scanning electron microscopy (SEM) analysis is combined in the quest to maintain efficiency. The objective was to evaluate the sterility and surface structure of DM after processing, based on an experimental study with samples from a sentinel health service in Rio de Janeiro. Fifteen autoclaved samples were analyzed in the hospital's own sterilization material center, in routine use without any operating restrictions, which covered the entire segment of the processing chain, collected based on the type of material, size and criticality in use. The sterility test was conducted in an official laboratory, using the direct inoculation method, under quality conditions. The SEM analysis evaluated the structural characteristics of the samples after processing and of an unused straight connector, for comparison with the same processed product. The sterility test showed 100% satisfaction, however, in the SEM analysis, the existence of changes in the microstructure of the surface of several samples was observed, nevertheless this can be proven only in the comparative test. By this means, the study makes it possible to plan strategies to relate the number of processing cycles with surface changes and safety of use. It also contributes to the development of processing protocols and systematic surveillance of the reuse of single-use materials, not only because of their economic relevance, but above all from an ethical, legal, biological, functional and assistance point of view.

Keywords: processed medical devices; processing quality assurance, scanning electron microscopy.

1 INTRODUÇÃO

A utilização de materiais nobres e de novos materiais para a fabricação de dispositivos médicos (DM) aplicados a determinados procedimentos está intimamente ligada ao desenvolvimento tecnológico e seu impacto na área da assistência à saúde (ANDRADE JÚNIOR, 2018; COSTA; COSTA, 2020). A introdução de materiais mais resistentes quase sempre está associada a um maior gasto, logo o avanço tecnológico reflete cada vez mais o aumento de capital investido (SEILER *et al.*, 2020).

Com isso e, por questões relacionadas à geração de resíduos, a prática do reuso desses DM vem sendo praticada e aumentada em inúmeros países. Entretanto, as regulamentações desta prática são bem diversas. Em países desenvolvidos, são bem ordenadas, como na Alemanha, Austrália e Estados Unidos, mas em alguns outros observamos por vezes poucas regulamentações sobre o tema em questão e até lugares com ausência total de regulamentação na prática do reuso de DM (KAPPOR *et al.*, 2017; COSTA; COSTA, 2021a).

No Brasil, já se discute a normalização dessa prática desde o século passado, inicialmente com a regulação pelo Ministério da Saúde (MS) e posteriormente em 1999 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nos dias de hoje, há em vigor, a Resolução - Resolução Específica (RE) nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece parâmetros para registro dos produtos denominados como de uso único e exigências para as instituições que efetuam processamento de DM (BRASIL, 1999; 2006).

Aspectos relevantes sobre o reuso de DM de uso único são discutidos principalmente em países desenvolvidos. Perspectivas de ordem ética, da segurança, da legalidade e das técnicas empregadas são estudadas (COSTA; COSTA, 2021). Segundo Guerra *et al.* (2013) após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, advindo de processos validados, e liberados ao uso posterior a análises de funcionalidade e integridade.

Ainda que discussões ao redor do mundo aconteçam sobre o reuso de DM de uso único, no Brasil temos nas legislações vigentes proibições para o processamento de DM de uso único, incluindo uma lista contida na resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem processados, assim como na prática e em publicações recentes, recomendações da Anvisa que indicam o que ainda não é juridicamente permitido na

prática do processamento. Dessa forma as classificações na prática do processamento aumentam, e os DM passam a ser categorizados como não passíveis de processamento, passíveis de processamento e de uso único.

Garantir a qualidade do processo de limpeza e fornecer produtos íntegros e funcionais representam riscos por muitas vezes não mensurados, com variáveis críticas, como por exemplo: a conformação de certos materiais que não facilita a limpeza ou não ser totalmente resistente para suportar inúmeras repetições de limpeza, podendo promover a fratura do instrumento ou articulações endurecidas, perda da qualidade de corte, prolongamento do tempo cirúrgico e ainda riscos de impedir conexões por modificações e entortamento de dobradiças (PSALTIKIDIS *et al.*, 2006).

A exigência tem se tornado cada vez maior, por padronização e validação de processos de limpeza no processamento de DM, críticos ou semicríticos. Em um produto estéril não devem ser encontrados micro-organismos viáveis, capazes de se multiplicar ou de se desenvolver mesmo que em condições favoráveis (BUGNO, 2001; ANVISA, 2010; GRAZIANO *et al.*, 2016; SOUZA *et al.*, 2020). O nível de garantia de esterilidade de um processamento é o grau de garantia que o processo possui para realizar a ação de esterilização sobre uma população, e qualquer falha pode possibilitar o risco de casos de infecções trans ou pós-operatórios (PINTO *et al.*, 2010; MADEIRA *et al.*, 2015). Os métodos de esterilização devem ser validados, o desempenho destes processos monitorados e o equipamento utilizado deve possuir programa de manutenção preventiva e qualificação de operações e de performance (CYRANKA, 2011; SOUZA *et al.*, 2020).

A esterilização por calor úmido utiliza como mecanismo de ação a coagulação das proteínas celulares dos micro-organismos e a morte do patógeno. Um exemplo de processo por calor úmido é o vapor saturado sob pressão, realizado em autoclaves com temperatura de 121°C por 15 minutos, com garantias relacionadas às disposições no interior das mesmas e ainda com integradores biológicos e químicos recomendados pelos regulamentos (ANVISA, 2010, 2012; PINTO *et al.*, 2010).

Em relação ao controle da qualidade dos DM processados, o ensaio de esterilidade é um dos testes realizados para comprovar a eficiência do processo. Esse teste possui como função avaliar procedimentos assépticos de processo ou de validar um processo de esterilização/processamento. Ele faz parte do escopo de ensaios de

controle de qualidade, que visam pesquisar a presença de bactérias e fungos viáveis no produto após o processo (BENITEZ, 2018).

De acordo com *Food Drug Administration* (FDA) é possível utilizar o termo estéril para descrever a condição microbiológica quando um processo de controle microbiológico for executado por esterilização terminal dentro das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e validado com um ou menos unidades não estéreis em um milhão (FDA, 2018).

A seleção do método de esterilidade depende da natureza do produto, para produtos líquidos ou solúveis em água, o método de escolha é a filtração por membrana e para produtos que não são filtráveis o método de escolha é a inoculação direta, sendo seu emprego oficializado desde 1932 (SOUTO, 2008).

Os problemas ocasionados por falhas no processamento podem gerar infecções bacterianas e possível desenvolvimento de biofilme microbiano, tanto na superfície quanto no interior desses instrumentos (OLIVEIRA *et al.*, 2018). Por isso, torna-se fundamental garantir que o produto final após o processamento esteja livre de resíduos proteicos que possam acarretar formação de biofilmes. Foi verificado nos últimos anos o aumento de infecções por micobactérias resistentes, por falta de critérios seguros, ressaltando os riscos que estes materiais podem trazer a saúde, configurando com a proibição da esterilização química por imersão (DOMENICO, 2013; COSTA *et al.*, 2015; MADEIRA *et al.*, 2015; DA LUZ *et al.*, 2021).

Em âmbito hospitalar, a Central de Material e Esterilização (CME) cumpre o dever de apoiar tecnicamente a maioria dos hospitais públicos. Mas, alguns hospitais não conseguem estar devidamente em acordo com a resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, colaborando tecnicamente, fornecendo dispositivos médicos hospitalares adequadamente processados. No estudo de Leite (2008), é proposto um projeto onde existe um investimento na estrutura, com fluxos e serviços adequados, na CME, para que esse setor consiga proporcionar condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios, principalmente com a redução dos índices de infecções hospitalares (BRASIL, 2002; SILVA *et al.*, 2020; LEITE, 2008).

Na perspectiva da qualidade, gerenciar processos na CME implica reduzir riscos de eventos adversos assistenciais, principalmente em cirurgias, o que é uma das grandes preocupações no momento, principalmente na perspectiva da segurança do paciente. O gerenciamento visa criar um instrumento para avaliar o grau de risco

dos DM após o processamento (KUWABARA *et al.*, 2010, BERLET *et al.*, 2014, SOUZA *et al.*, 2020).

Graziano *et al.* (2006) determinaram alguns critérios que visam estabelecer um diagnóstico do grau de risco relacionado à limpeza dos DM de uso único analisados e as consequentes implicações na segurança do processo de esterilização.

Porém o processamento ocorre, na maioria das vezes, sem qualquer acompanhamento quanto a métodos específicos de validação que comprovem a funcionalidade (flexibilidade, rigidez torcional, resistência à tração e fadiga) e a integridade (presença de fissuras, manchas, rugosidades, imperfeições superficiais, deteriorações, alteração na estrutura molecular dos polímeros) dos DM processados. Outro agravante é a inexistência de estabelecimento de um número de ciclos de processamento que garanta um reuso seguro do material, provavelmente em virtude da dificuldade de implementação de métodos específicos de validação que evidenciem a manutenção de funcionalidade e integridade apropriada para usos subsequentes (LUCAS *et al.*, 2010; SOUZA *et al.*, 2020).

Em relação às modificações que acarretem perda da funcionalidade e da integridade, Tessarolo *et al.* (2004) mostraram pela técnica de microscopia eletrônica de varredura (MEV) em superfície externa de cateter polimérico, a presença de uma gravura nanométrica e um arranhão micrométrico. Segundo esses autores o processamento de DM de uso único representa um grande desafio entre a manutenção das propriedades físicas e químicas apresentadas pelo DM processado e pelo novo, e ainda a necessidade absoluta da manutenção de sua esterilidade.

A MEV vem se aliando às pesquisas na busca da qualidade, associado a necessidade de os pesquisadores acompanharem os avanços tecnológicos. A técnica permite avaliações de aspecto dos DM, verificando a presença de sujidades, de rebarbas, de micro-organismos, e outras falhas e componentes, com visão ampliada em até 300.000 vezes (PAJKOS *et al.*, 2004; SILVA; PINTO, 2005; MAGETSARI *et al.*, 2006; BORÉM *et al.*, 2013; MELLO *et al.*, 2019; MALISKA, s.d.)

Sendo uma forma bastante pertinente de se avaliar superfícies, a utilização da MEV, em estudo de Giangrande *et al.* (1993), mostrou falhas de acabamento superficial dos furos de cateteres retirados de pacientes, onde são encontrados frequentemente micro-organismos (SILVA; PINTO, 2005; BELANGERO *et al.*, 2006; OLIVEIRA *et al.*, 2018). Logo, a MEV pode ser utilizada para investigar a zona de

fratura e tentar correlacionar as feições topográficas da superfície da amostra à natureza ou com a causa da fratura.

Esse estudo teve como objetivo avaliar o processamento de DM de um serviço de saúde sob perspectiva da esterilidade e da estrutura superficial do produto (ou material).

2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo experimental analítico com a hipótese de testar a qualidade de amostras oriundas de um hospital sentinela, de assistência de média e alta complexidade nos níveis hospitalar e ambulatorial que realiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos. O serviço possui 122 leitos instalados e 13 leitos de hospital-dia e ainda uma CME própria, que atende 70 % da demanda do serviço. As amostras utilizadas neste estudo estavam disponíveis ao uso para todos os setores de serviços do hospital.

O estudo foi conduzido em condições controladas, considerando equipamentos qualificados, profissionais habilitados e laboratórios acreditados.

As amostras foram submetidas a dois ensaios, teste de esterilidade² e MEV, sendo que para o teste de esterilidade utilizou-se diferentes tipos de materiais. Para a MEV foram realizados testes comparativos em dois materiais (novo -sem uso e após processamento) e uma avaliação em materiais que foram processados sem a referência a um material “novo - sem uso”, que possibilitasse uma fotografia inicial e melhor conhecimento sobre o *status* do material posterior ao ensaio. E assim, juntos fornecer subsídios para iniciar a discussão sobre qualidade e segurança e urgências nas exigências regulatórias posterior a processamento de DM.

A amostragem seguiu alguns critérios de escolha:

- a) Criticidade, segundo indicação da gerência de risco do hospital;
- b) Diversidade de tipos de materiais;
- c) Embalagem utilizada para processamento; e
- d) Altura e largura do DM (no máximo 35 mm de largura x 100 mm de altura), para que o material coubesse nos tubos de ensaios utilizados no teste de esterilidade.

² A ausência de micro-organismos viáveis de acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª Edição.

2.1 Avaliação microbiológica – ensaio de esterilidade

A CME de um hospital sentinela do Rio de Janeiro forneceu todas as amostras para o referido ensaio. As amostras foram oriundas das autoclaves que estavam em utilização na rotina sem nenhuma restrição de operação. Os critérios para coleta das amostras foram: equipamentos qualificados, além da concordância da gerência da CME do local, sobre dias, horários e ciclos para coleta das amostras.

Todas as amostras percorreram o procedimento completo da cadeia de processamento da cadeia: pré-limpeza, lavagem manual ou automática, autoclavação, preparo de DM e armazenamento (MENDONÇA; SILVA, 2015).

Para análise de esterilidade foram coletadas amostras conforme metodologia descrita anteriormente, sob duas atenções: a primeira relacionada ao tipo de material e tamanho; e a segunda, sobre criticidade ao uso (a exemplo, sistema respiratório) e com a limitação da embalagem que não provocasse testes falso positivos.

Os itens coletados para amostra foram aqueles classificados como críticos e semicríticos. Dos críticos, foram eleitos produtos complexos (que desmontavam) e que apresentam grau alto de dificuldade para limpeza, ofertando maior desafio para o processo de esterilização.

O ensaio de esterilidade foi realizado pelo método de inoculação direta em cabine de segurança biológica segundo a Farmacopeia Brasileira (2019), onde cada DM foi identificado por alfa-números, sendo Borracha – B1; Metal – M1 a M9; P – Policarbonato – P1 a P3 e Vidro – V1 e V2, inoculados diretamente em tubos de ensaio (38,5 mm x 250 mm) contendo meios de cultura apropriados para observar o crescimento microbiano (ANVISA, 2010).

O laboratório no qual foram realizadas as análises está submetido às diretrizes da norma ABNT-NBR/ISO/IEC 17025:2017 e da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, tratando-se de um laboratório oficial, ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ABNT, 2017; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2020).

As operações do ensaio seguiram procedimentos operacionais padrão (POP), claramente definidos e aprovados em conformidade junto ao órgão sanitário competente. Para evitar a ocorrência de contaminação cruzada, foram utilizadas técnicas apropriadas e medidas organizacionais. Utilizando antecâmaras, com diferenciais de pressão de ar, uso de roupas protetoras e esterilizadas, higienização das áreas e dos equipamentos instrumentos utilizados nos procedimentos e

calibração dos mesmos, antissepsia da sala, bem como da capela de fluxo laminar. As manipulações das amostras foram realizadas por profissional habilitado seguindo as técnicas corretas da paramentação, vestindo roupa esterilizada (jaleco, touca, propé, máscara) e luvas estéreis após lavagem das mãos, utilizando técnica e antisséptico adequado preconizado pela Anvisa e desinfecção com álcool 70% (BRASIL, 1998; ANVISA, 2010). Antes da desinfecção, para entrada na área de realização do teste, as amostras foram inspecionadas visualmente para verificar a sua integridade física, a ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade de lote.

O nº de unidades amostrais foi direcionado pelo setor responsável pelas análises, de acordo com a natureza do DM (forma física), onde é estipulada a quantidade de unidades por lote a ser analisado. No caso específico, para o ensaio, o total do lote foi calculado relativo ao total de DM nos ciclos de autoclavagem investigados. O nº de amostras de DM foi de 10% do total da carga de DM processados na autoclave em serviço no hospital, em 3 dias consecutivos. O total da carga por dia(ciclo) foi em média 48 unidades. Resultando na coleta em média de 5 unidades por ciclo de amostras de DM processados (ANVISA, 2010; BENITEZ, 2018; CALDEIRA; SOUZA, 2022).

Para melhor organização experimental, registro e organização dos dados, seguiu-se o descrito na tabela 1. Determinou-se a codificação alfanumérica, sendo: Conector (P1); Vedante (P2); Conector Reto (P3); Borracha de vedação (B1); Seringas de vidro (V1 e V2); Pinça (M1); Pinça Buldog (M2); Cânula TQT (M3); Ponta trocarte (M4); Conector circuito (M5); Rosca(M6); Borboleta (M7); Tambor torneira (M8) e Rosca de ótica(M9).

Tabela 1: Amostras de material processado utilizadas neste estudo oriundas da CME de um serviço sentinela do Rio de Janeiro.

Tipo de material		Quantidade	Nome
Polycarbonato	P	2	Conector (P1) e Conector Reto (P2)
Borracha	B	2	Borracha de vedação (B1 e B2)
Vidro	V	2	Seringas de vidro (V1 e V2)
Metal	M	9	Pinça (M1); Pinça Buldog (M2); Cânula TQT (M3); Ponta trocarte (M4); Conector circuito (M5); Rosca (M6); Borboleta (M7); Tambor torneira (M8) e Rosca de ótica (M9)

Para realização do teste de esterilidade, alguns DM foram desconectados em diferentes partes, cuidadosamente, com o auxílio de uma ou duas pinças ou de *wiper* estéril. As amostras foram colocadas em tubos de ensaio de 38,5 mm largura x 250 mm de altura, contendo meio fluido de tioglicolato e a outra parte do DM colocada em caldo de caseína-soja, as partes das amostras foram processadas no mesmo ciclo de autoclavação. Os tubos com as amostras e meio fluido tioglicolato foram incubados a $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, enquanto os tubos com as amostras e caldo caseína de soja foram incubados a $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$. Todos os tubos foram incubados durante 14 dias em estufas bacteriológicas calibradas e qualificadas. Foram utilizados controles negativos (um tubo contendo meio de fluido tioglicolato e um tubo com caldo caseína de soja) e branco (nesse controle um tubo contendo meio de fluido tioglicolato e um tubo com caldo caseína de soja devem ficar abertos na Câmara de Segurança Biológica pelo tempo aproximado de inoculação de uma amostra). Os tubos referentes ao controle negativo e branco foram incubados pelo mesmo período do ensaio, obedecendo à temperatura de incubação específica para cada meio de cultura. Durante o ensaio foi realizado o monitoramento ambiental passivo utilizando uma placa contendo ágar caseína de soja (TSA) e ágar Sabouraud 4% de glicose (Sab4). As placas de TSA foram incubadas a $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, enquanto as de Sab4 foram incubadas a $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$, ambas por 5 dias. Todos os meios de cultura foram avaliados quanto à presença de crescimento microbiano (turvação nos tubos e colônias nas placas) em dias alternados, exceto nos finais de semana até a leitura final.

O ensaio de esterilidade detecta micro-organismos capazes de crescer nos meios de cultura utilizados e a amostragem dá uma estimativa sobre a esterilidade de todas as unidades do lote (LIRA, 2013; VIDAL, 2013; MENDONÇA; SILVA, 2015). Ou seja, o resultado se refere às unidades analisadas e só pode ser extrapolado a todo lote quando há a implementação das BPF durante todos os procedimentos, o que inclui a validação do processo de esterilização.

2.2 Avaliação da microestrutura – Microscopia Eletrônica de Varredura

No intuito de avaliar a topografia das amostras utilizadas no estudo, foi realizada a análise por MEV, onde as alterações microestruturais podem ser observadas.

O estudo foi dividido em duas partes, sendo a primeira relacionada a um dispositivo de policarbonato, sem a informação de número de reuso, que foi comparado com o mesmo produto novo. Amostra passível a comparação foi um “conector reto” (E) e um ‘novo’ (Figura 1) adquirido em distribuidor de materiais médicos com (Autorização de funcionamento de Empresa) para distribuição e venda de produtos.

Figura 1: conector reto.



Fonte: *website* fornecedor

Para avaliação das microestruturas através da técnica de microscopia, foram realizadas análises no MEV para comparativo estrutural, ou seja, foi feita uma comparação de um produto processado com um produto idêntico nunca utilizado (embalagem original).

Contemplou também a estratégia da avaliação microbiológica, que elegeu DM pequenos de diferentes materiais, passíveis de serem avaliados em tubos, o que levaria a economia de insumo (meio de cultura) e ainda diminuiria a possibilidade de contaminação, pouca manipulação e fácil execução, com promoção de resultados direto (BUGNO, 2001).

Essa estratégia nos possibilitou propor “fotografias” ainda que sem o padrão de referência (produto novo), como sugestão científica de três tipos de materiais (Borracha, Metal e Policarbonato).

Foram obtidas as micrografias dos seguintes DM: borracha de vedação (cinza); borracha de vedação (branca); tambor torneira; rosca; conector reto novo e conector reto processado, conforme descrito no Quadro 1.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dois ensaios: esterilidade e MEV forneceram subsídios para iniciar a discussão, analisando os resultados, para melhor conhecimento sobre o material processado. Na Tabela 2, encontra-se os resultados do teste de esterilidade.

3.1 Análise Avaliação de aspecto - características específicas do produto e dizeres de rotulagem

As amostras foram avaliadas com base no formulário padrão elaborado a partir das legislações da Anvisa e na norma técnica específica para DM processados.

Para as observações visual sobre o aspecto, a presença de rebarbas e de sujidades e outras falhas, além da avaliação relacionada a embalagem primária (já que se tratam de produtos estéreis),

A RDC nº 546/2021, que estabelece os requisitos de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, serviu de guia para esse estudo (BRASIL, 2021).

As análises foram realizadas no SAS por três avaliadores treinados, que realizaram as análises de forma individual e com julgamento independente.

Nas análises de aspecto e dizeres de rotulagem os resultados foram todos satisfatórios.

Os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada produto

3.2 Análise microbiológica

A leitura do ensaio de esterilidade das amostras ocorreu no 14^o dia, de acordo com o preconizado nos compêndios oficiais.

Os resultados obtidos após a realização do teste de esterilidade por inoculação direta estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2 – Resultados do teste de esterilidade por inoculação direta das amostras utilizadas no estudo.

Tipo de Material							
Policarbonato		Borracha		Metal		Vidro	
Item	Result.	Item	Result.	Item	Result.	Item	Result.
Conector (P1)	Estétil	Borracha de vedação (B1)	Estétil	Pinça(M1)	Estétil	Seringa de vidro (V1)	Estétil
Conector Reto (P2)	Estétil	Borracha de vedação (B2)	Estétil	Pinça Bulldog(M2)	Estétil	Seringa de Vidro (V2)	Estétil
				Cânula TQT (M3)	Estétil		
				Ponta trocarte (M4)	Estétil		
				Conector circuito (M5)	Estétil		
				Rosca (M6)	Estétil		
				Borboleta (M7)	Estétil		
				Tambor torneira (M8)	Estétil		
				Rosca de ótica (M9)	Estétil		

Fonte: autora,2023

A leitura das placas de monitoramento ambiental ocorreu no 5º dia de incubação. O resultado para a placa contendo TSA foi satisfatória, já a placa contendo Sab4 apresentou contaminação (1 UFC). Entretanto, como nenhuma das amostras de DM apresentou contaminação, isso não interferiu no resultado, não sendo necessário invalidar o ensaio e realizar um novo teste.

Estudos com objetivos similares aos da presente investigação - verificação da segurança do processamento de materiais de uso único quanto ao alcance da esterilidade - foram desenvolvidos por alguns autores, que chegaram a resultados diversos.

Resultados encontrados por Ribeiro et al. (2006) indicaram 100% de esterilização por óxido de etileno (EtO) de cateteres de angiografia cardiovascular,

Santos et al. (2008) também encontraram 100% de eficiência na esterilização de trocartes de uso único, já Pinto (2009) obteve 10^2 UFC do gênero *Bacillus*, identificado por instrumento, índice este, menor que o permitido (10^6 UFC). Neto et al. (2010), demonstraram ainda, que a probabilidade de esterilização de canetas de bisturi elétrico processadas é altamente dependente dos métodos de limpeza ou esterilização aplicados.

No estudo de Lopes *et al.* (2011), não houve nenhum crescimento microbiano nas amostras analisadas, isso pode evidenciar uma demanda de reavaliação do conceito de material “de uso único” de alto custo, uma vez que, comprovadamente, foi possível esterilizar (processar) os materiais, mesmo com a contaminação desafio.

E ainda, Santos *et al.* (2008), que em sua pesquisa utilizando trocartes de uso único, processados após a primeira utilização em pacientes submetidos à colecistectomia laparoscópica eletiva, obtiveram resultados satisfatórios para esterilidade em 100% das amostras. O que ocorreu após limpeza e esterilização, por três diferentes métodos, à baixa temperatura (EtO), vapor à baixa temperatura e formaldeído, e plasma de peróxido de hidrogênio).

A limpeza utilizando máquina lavadora ultrassônica (MLUS) é uma alternativa para a limpeza de instrumentos médicos cirúrgicos, pois através da ação da energia mecânica associada a química, térmica e o tempo de exposição, se consegue maior eficiência na limpeza do interior de cânulas por exemplo, melhorando assim a eficácia do processo (ALBRECHT, 2013). Estudos de Souza *et al.* (2011) corroboram já que relataram que como os materiais de uso único geralmente não são desmontáveis, dificultando sobremaneira a limpeza manual e automatizada, esta última pode ser realizada utilizando-se lavadoras ultrassônicas, que são indicadas para materiais com espaços internos que escovas não conseguem atingir.

3.3 Análise por Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV)

Foram analisadas oito amostras, oriundas de processamento do mesmo serviço de saúde referenciado acima, e uma amostra-controle, adquirida em um distribuidor de materiais médicos com (AFE) para distribuição e venda de produtos.

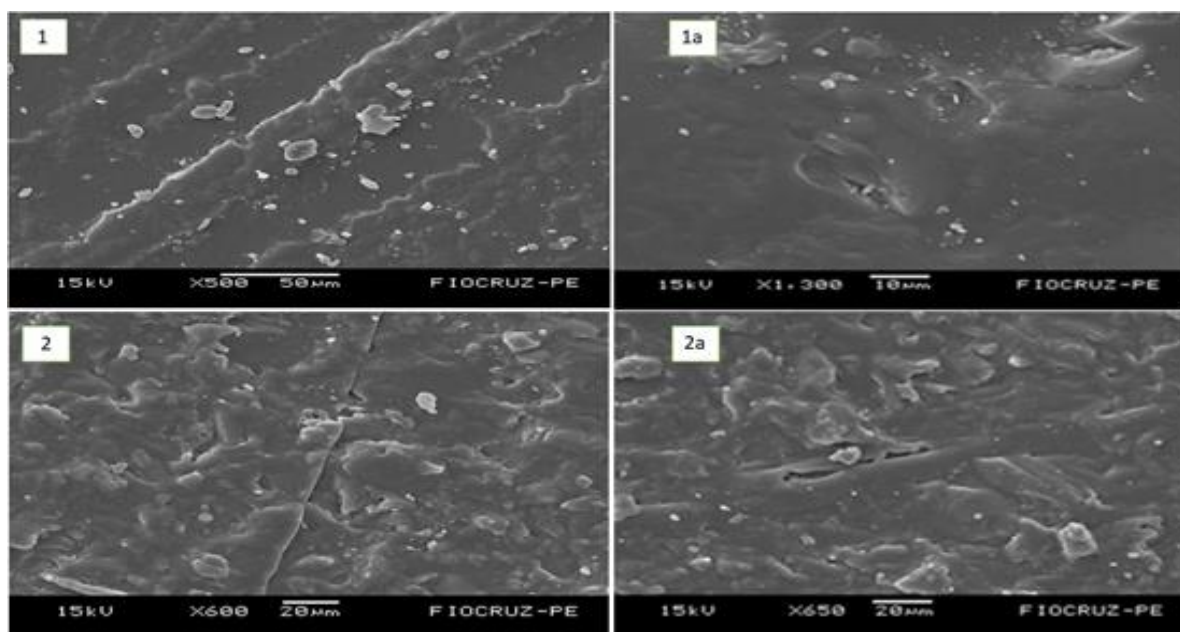
As amostras foram recobertas com 20 nm de ouro através da técnica de metalização com ouro, que amostras inorgânicas e biológicas ou poliméricas devem passar antes de serem analisadas por MEV, posteriormente foram analisadas em

equipamento de MEV da marca JEOL - modelo JSM -5600LV operado com alta tensão de 15 Kv. As imagens foram geradas e registradas digitalmente em aumentos variáveis, nas condições de trabalho de 15 kv e distância de trabalho de 9 mm. As imagens geradas foram gravadas e abertas no *software* Photopaint do pacote Corel Draw. A partir das micrografias geradas pôde-se observar as estruturas superficiais. A preparação e a observação das amostras foram realizadas em colaboração com o Núcleo de Plataformas Tecnológicas, Plataforma de Microscopia Eletrônica do Instituto Aggeu Magalhães em Pernambuco.

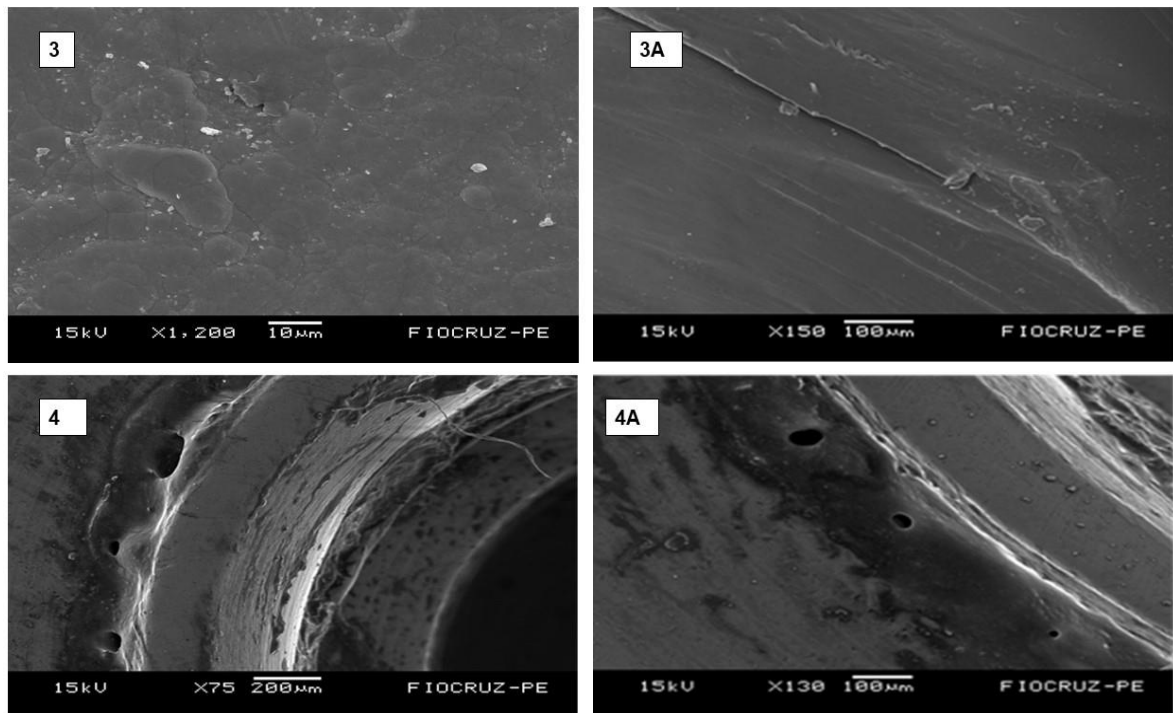
No Quadro 1 estão relacionadas e identificadas as micrografias obtidas pela análise por MEV.

Quadro 1 - Relação de micrografias obtidas por MEV

Números	Produto
1 e 1a	Borracha de vedação (Cinza)
2 e 2a	Borracha de vedação (branca)
3 e 3a	Tambor torneira
4 e 4a	Rosca
5A e 5B	Conector Reto NOVO
6A e 6B	Conector Reto PROCESSADO



Figuras (1 e 1a) e (2 e 2a) – Micrografias obtidas por MEV de DM processados (Quadro 1) Imagens com faixas de aumento variando de 500X (200 µm) a 1300X (10 µm).



Figuras (3 e 3a) e (4 e 4a) – Micrografias obtidas por MEV de DM processados (Quadro 1).
Imagens com faixas de aumento variando de 75X (200 µm) a 1200X (10 µm).

Ao observar as figuras de 1 a 4 e 1a a 4a, não há amostras controle para comparação e nem imagem na literatura científica que pudessem servir de comparativo.

3.3.1 Comparativo entre amostra controle e amostra processada

As figuras 5A e 5B mostram as micrografias de um conector – reto sem uso (material termoplástico) usado como amostra-controle (nova). As figuras 6A e 6 B mostram as micrografias da amostra conector – retor reprocessado. Os achados obtidos deste estudo, a partir da comparação das micrografias da análise por MEV, da amostra-controle e da amostra processada de um conector reto, demonstraram a existência de modificações na microestrutura da superfície destes DM, por provável degradação físico-química do polímero (BELANGERO *et al.*, 2006; LUCAS *et al.*, 2010).

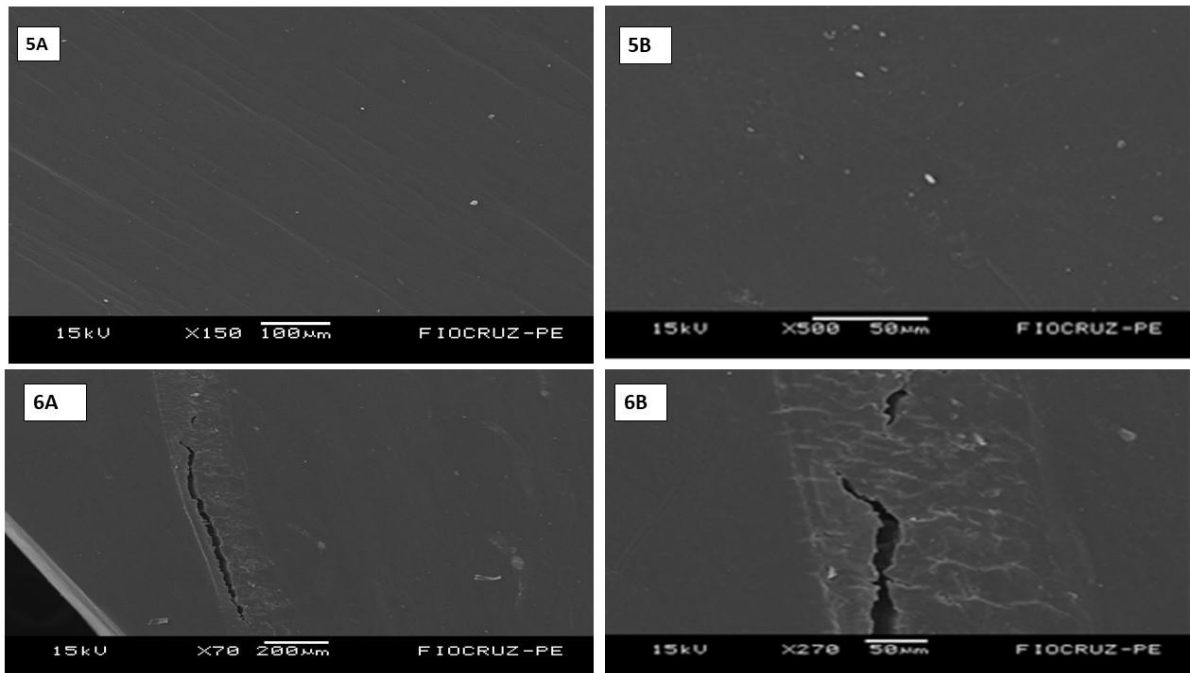


Figura 5 – Micrografias obtidas por MEV de um conector – reto não usado (amostra controle). Imagem (A): com aumento 150X (100 µm), Imagem (B) com aumento de 500X (50 µm).
Figura 6 - Micrografias obtidas por MEV da amostra conector – reto processado. Imagem (A) com aumento de 70X (200 µm), imagem (B) com aumento de 270X (50 µm).

As variáveis microfissuras (consideradas o primeiro estágio do processo de fratura, levam à formação de ranhuras que se propagam até a fratura final), rugosidades (conjunto de irregularidades difusas como reentrâncias e saliências de aspereza ondulada e granulada) e imperfeições superficiais (micro arranhões, micro poros ou micro furos) podem ser avaliadas por MEV (LUCAS *et al.*, 2010).

Belangero *et al.* (2006) ressaltaram que as modificações estruturais observadas, com formação de “crateras” na superfície do material do estudo (cateter) e os desgastes notados nos furos, inclusive dos cateteres sem uso, podem favorecer a aderência de micro-organismos e favorecer à contaminação do material, uma vez que dificulta a penetração dos agentes esterilizantes e pode interferir nas condições de esterilização em autoclave, conseqüentemente a proliferação de micro-organismos. Assim, entende-se que o acabamento superficial dos implantes deva ser uniforme e não possuir irregularidades maiores do que o tamanho dos micro-organismos (BELANGERO *et al.*, 2006). Além disso, é de consenso que as superfícies lisas e não porosas são as mais fáceis de desinfetar.

Pajkos *et al.* (2004) encontraram evidências de que os danos microscópicos ao revestimento do endoscópio permitem o acúmulo de biofilmes, foi observado que mesmo a esterilização por EtO por vezes pode falhar. Chaufour *et al.* (1999) também demonstraram falha inesperada de EtO para matar o vírus da hepatite B.

Apesar deste estudo ter evidenciado a efetividade do processo de esterilização em CME e o comprometimento da estrutura de DM processados de uma unidade hospitalar sentinela do RJ, há inúmeras pesquisas relacionadas a outros riscos potenciais que podem estar presentes nos DM processados, como: presença de biofilmes, endotoxinas, resíduos de proteínas sanguíneas e de produtos tóxicos utilizados no processamento, entre outros (COSTA,2016).

Embora o estudo não apresente algumas comparações, em artigos científicos, foi possível perceber que o material apresentava desgaste em algumas partes e/ou regiões, através das micrografias 6A e 6B, pois não tinham uniformidade em toda parte, favorecendo a aderência de micro-organismos, comprometendo a esterilidade do dispositivo e conseqüentemente sua funcionalidade e segurança.

Baseada nas observações encontradas, nas primeiras ranhuras, alterações na borracha e no metal, e não obstante, a falta de certeza do nº de vezes que os DM foram processados, se faz necessário estudos aprofundados que possam principalmente relacionar o número de ciclos de processamento com a segurança do uso desses DM (SILVA; PINTO, 2005; OLIVEIRA *et al.*, 2018; LOPES *et al.*, 2011).

Os resultados deste estudo poderão contribuir para a elaboração de protocolos de processamento e vigilância sistemática da reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial (LUCAS *et al.*, 2010).

4 CONCLUSÃO

O processamento de dispositivos médicos de uso único representa um grande desafio entre a necessidade de absoluta esterilidade e a manutenção das propriedades físicas e químicas peculiares de um novo dispositivo. A comparação de amostra nova e reprocessadas permitiu encontrar alterações e correlacionar os fenômenos com a modalidade de reprocessamento e com o número de ciclos de processamento.

Este estudo apresenta indícios de que as condições físicas prevalentes podem afetar o processo de desinfecção/esterilização teoricamente adequado.

A abordagem apresentada constitui a lista de verificação necessária para a avaliação de viabilidade do reprocessamento que deve ser feita em cada produto de mercado antes de reutilizar dispositivos de uso único.

A individualização das modificações específicas e suas causas permite otimizar o protocolo de validação do processo.

Com base neste fato, outros estudos relacionados a este assunto devem ser desenvolvidos com a finalidade de obter maior segurança quanto a prática hospitalar de reprocessar produtos médico-hospitalares de uso único, pois só assim será possível adotar-se postura firme sobre tal prática.

AGRADECIMENTOS

O presente estudo contou com as colaborações da Dra. Ana Paula Pereira Alcides do Departamento de Microbiologia do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fiocruz-RJ pela análise microbiológica; da Dra. Karina Saraiva do Núcleo de Plataformas Tecnológicas do Instituto Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE, pela análise da MEV.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017

ANDRADE JÚNIOR, F. P.; ROMANO, T. K. F.; LIMA, B. T. M.; SOUZA, E. K. M.; ALVES, T. W. B.; SILVA, I. B.; MORAIS, M. F. S.; SOUZA, J. B. P. Ethylene oxide as a sterilizing agent: general characteristics, toxicity and comparison with others sanesantes and sterilization methods. **Periódico Tchê Química**, Porto Alegre, v. 16, n. 31, p. 175-185, 2018.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira, volume 1**. 5. ed. Brasília, 2010.

ARAÚJO, J. C. R.; SANTO, L. L. E.; SCHNEIDER, S. G.; MELO, G. F. S.; CHAVES, I.; FRANZINI, D. R.; SPALDING, M.; VASCONCELLOS, L. M. R. Influence of titanium nanotubular surfaces, produced by anodization, on the behavior of osteogenic cells: in vitro evaluation. **Braz Dent Sci**, v. 25, n. 1, jan. 2022.

BELANGERO, V. M. S.; GONÇALVES, R. C.; LUTAIF, A. C. G. B.; PRATES, L. C.; RIGATTO, S. Z. P.; MIRANDA, M. L. Avaliação de cateteres de diálise peritoneal pela microscopia eletrônica de varredura. **J. Bras. Nefrol.**, v. 28, n. 4, p. 186-191, dez. 2006.

BENITEZ, M. B. R. **Contaminantes microbianos em nutrição parenteral total**. 2018. 138 p. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2018.

BERLET, L. J.; ASCARI, R. A.; SILVA, O. M.; TRINDADE, L. L.; KRAUZER, I. M.; JACOBY, A. M. Fatores que influenciam a qualidade do processo de esterilização. **Rev enferm UFPE on line.**, Recife, v. 8, n. 7, p. 1997-2003, jul., 2014.

BORÉM, F. M.; OLIVEIRA, P. D.; ISQUIERDO, E. P.; GIOMO, G. S.; SAATH, R.; CARDOSO, R. A. Microscopia eletrônica de varredura de grãos de café submetidos a diferentes formas de processamento e secagem. **Coffee Science**, Lavras, v. 8, n. 2, p. 227-237, abr./jun. 2013. Disponível em: http://www.sbicafe.ufv.br/bitstream/handle/123456789/7974/Coffee%20Science_v8_n2_p227-237_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em:

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 28 maio 2020.

BRASIL. Resolução – RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 16 fev. 2006. REVOGADA PELA RE 2605

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 18 nov. 2002.

BRASIL. Resolução – RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF, 14 ago. 2006.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 27 de jan. 1999.

BRASIL. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. Fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. **Diário Oficial da União, Brasília**, DF. 1998.

BUGNO, A. **Esterilidade: validação de metodologia e propostas de otimização de resultados**. 2001. 161 p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-08032010-172454/publico/Mestrado_AdrianaBugno.pdf. Acesso em: 16/06/2022

CALDEIRA, N. S.; SOUZA, S. C. **Preparação e Esterilização de Materiais**. POP 65.3220.004. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?view=download&alias=955-65-3220-004-rev-09-1&category_slug=pops-1&option=com_docman&Itemid=112. Acesso em: 16/06/2022

COSTA, E. A.; COSTA, E. A. M. Controle sanitário do reúso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. **Vigil. Sanit. Debate**, v. 8, n. 2, p. 106-112, 2020.

COSTA, E. A.; COSTA, E. Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 130, p. 902-914, jul-set 2021a.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. O dilema do reúso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais. **Vigil. Sanit. Debate**, v. 9, n. 1, p. 91-98, 2021.

COSTA, E. A. M.; DÓREA, E. de O.; ALVES, M. A.; NERY, F.; SCHETTINI, H.; BELMONTE, M.; SANTANA, V.; SANTOS, G. J.; PASTOR, L. Reprocessamento de produtos para saúde: análise da qualidade sanitária em hospitais públicos. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 17–23, 2015. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/75>. Acesso em: 24 abr. 2023.

CHAUFOUR, X.; DEVA, A. K.; VICKERY, K.; ZOU, J.; KUMARADEVA, P.; FRACS, G. H. W.; COSSART, Y. E. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. **J. Vasc. Surg.**, v. 30, n. 2, p. 277-282, 1999.

CYRANKA, B. **Otimização do processo de descontaminação no sistema isolador de Bio-Manguinhos**. 2011. 64 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011.

DOMENICO, T. M. **Caneta eletrocirúrgica monopolar de uso único: processo de limpeza e comportamento funcional elétrico no reprocessamento**. 2013. 80 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Center for Drug Evaluation and Research. Advancing Health Through Innovation. New Drug Therapy Approvals. Rockville, USA, 2018. Disponível em: https://www.fda.gov/files/drugs/published/New-Drug-Therapy-Approvals-2018_3.pdf. Acesso em:

GIANGRANDE, A.; ALLARIA, P.; TORPIA, R.; BALDASSARI, L.; GELOSIA, A.; DONELLI, G. Ultrastructure analysis of Tenckhoff chronic peritoneal catheters used in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. **Perit Dial Int.**, 13 (Suppl 2), 1993.

GONÇALVES, R. C. S.; SANTANA, R. F.; PEZZI, M. C. S.; LEITE, J.L.; SCHULZ, R. S. Enfermagem em centro de material e esterilização. **Revista de Enfermagem**. v.7, n. 10, out. 2013. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/315617967_ENFERMAGEM_EM_CENTRO_DE_MATERIAL_E_ESTERILIZACAO_NURSING_IN_STERILIZATION_AND_MATERIAL_CENTER_ENFERMERIA_EM_CENTRO_DE_MATERIAL_Y_ESTERILIZACION . Acesso em:16/06/2022

GRAZIANO, K. U.; BALSAMO, A. C.; LOPES, C. L. B. C.; ZOTELLI, M. F. M.; COUTO, A. T.; PASCHOAL, M. L. H. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 14, n. 1, p. 70-76, 2006.

GRAZIANO, K. U.; PEREIRA, M. E. A.; KODA, E. Methodological proposal for validation of the disinfecting efficacy of an automated flexible endoscope reprocessor. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 24. 2016.

GUERRA, L. M.; NETO, O. L. A.; COSTA, D.; MESQUITA, G. V. Processamento dos materiais médico-hospitalares: uma revisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização. **Rev Epidemiol Control Infect.**, v. 3, n. 2, p. 62-66, abr/jun. 2013.

KAPOOR, A.; VORA, A.; NATARAJ, G.; MISHRA, S.; KERKA, P.; MANJUNATH, C. N. Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: a consensus document. **India Heart Journal**. v.69, n. 3, p. 357-363, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001948321730247X>

KING, J. S.; PINK, M. M.; JOBE, C. M. Assessment of reprocessed arthroscopic shaver blades. **Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery**, v. 22, n. 10, p. 1046-1052, out. 2006.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 943-951, 2010. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/4243>. Acesso em: 9 maio. 2023.

LEITE, F. B. Central de material esterilizado projeto de reestruturação e ampliação do hospital regional de Francisco Sá. **Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde**, Brasília, 2008. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf. Acesso em: 9 maio. 2023.

LIRA R. S. **Validação de teste de esterilidade baseado em detecção de dióxido de carbono**. 2013. 84 p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013.

LOPES, C. L. B. C.; GRAZIANO, K. U.; PINTO, T. J. A. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 2, abr. 2011.

LUCAS, T. C.; BARBOSA, M. P.; OLIVEIRA, A. C. Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade. **Ver. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 44, n. 4, p.947-955, dez. 2010.

DA LUZ, M. E. G.; SILVA, L. V.; BENETTI, E. R. R.; BENETTI, S. A. W.; SCHULTZ, C. C.; STUMM, E. M. F. A importância do centro de materiais e esterilização no contexto hospitalar. **Congresso Internacional em Saúde**. n. 8, jul. 2021. Disponível em: <https://publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/conintsau/article/view/19718>. Acesso em:09/02/2023

MADEIRA, M. Z. A.; SANTOS, A. M. R.; BATISTA, O. M. A.; RODRIGUES, F. T. C. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, v. 20, n. 4, p. 220-227, 2015. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/93>

MAGETSARI, R.; HOUWEN, E. B. V.; MARTINE, T. MEI, H. C. V.; VERKERKE, G. J.; RAKHORST, G.; HILMY, C. R.; HORN, J. R. V.; BUSSCHER, H. J. Biomechanical and surface physico-chemical analyses of used osteosynthesis plates and screws-potential for reuse in developing countries? **J Biomed Mater Res B Appl Biomater.**, v. 79B, n. 2, p. 236-44, nov. 2006.

MALISKA, A. M. **Microscopia Eletrônica de Varredura**. Universidade Federal de Santa Catarina, Laboratório de caracterização microestrutural e análise de imagens. Apostila. [s.d]. 97 p. Disponível em: http://www.usp.br/nanobiodev/wp-content/uploads/MEV_Apostila.pdf . Acesso em 22 ago. 2019.

MELLO, G. N. A.; BREMER, C. F.; SILVA, G. G. O.; DUARTE, P. A. Morfologia e Caracterização Química do Adobe por meio do Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) e do Espectrômetro de Raio X (EDS). In: Asociación de Escuelas y Facultades Públicas de Arquitectura de América del Sur. Belo Horizonte. Anais eletrônicos. Campinas, Galoá, 2019. Disponível em: <https://proceedings.science/arquisur-2019/trabalhos/morfologia-e-caracterizacao-quimica-do-adobe-por-meio-do-microscopio-eletronico?lang=pt-br>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MENDONÇA, L.; SILVA, A. M. L. Avaliação do controle de qualidade em nutrição parenteral adulto e pediátrico realizado em uma clínica especializada em nutrição. **Ciências Biológicas e de Saúde Unit.**, Aracaju, v. 2, n.3, p. 25-37, março 2015.

NETO, S. B.; GRAZIANO, K. U.; PADOVEZE, M. C.; KAWAGOE, J. Y. The sterilization efficacy of reprocessed single use diathermy pencils. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. v. 18, n. 1, jan./fev., 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/QK39spgKBwSgHnkcgYWKWCv/?lang=en>. Acesso em: 09/02/2023

OLIVEIRA, A. C.; CRUZ, R. R. N. R.; CARVALHO, C. A.; DÓRIA, A. C. O. C.; LIMA, J. S. B.; PESSOA, R. S.; KHOURI, S. Avaliação do crescimento de biofilme de staphylococcus aureus, In vitro, em lúmen de cateteres de poliuretano. **Revista Univap**, v. 24, n. 46, p. 74-84. São José dos Campos, 2018.

PAJKOS, A.; VICKERY, K.; COSSART, Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? **J Hosp Infect.**, v. 58, n. 3, p. 224-229, nov. 2004.

PINTO, F. M. G. **Análise da carga microbiana nos instrumentos utilizados em cirurgias ortopédicas**. 2009. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-20052009-144805/>. Acesso em:

PINTO, T. J. A.; GRAZIANO, K. U. **Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único**. In: CAVALCANTE, N. J. F.; LACERDA, R. A. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos**. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo. 2010. Acesso em: 26 abr. 2023.

PSALTIKIDIS, E. M.; GRAZIANO, K. U.; FREZATTI, F. Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgias vídeo-assistida. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 14, n. 4, p. 593-600, ago. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/sc8db8JsnydbgRJfdPwH4TF/?lang=pt>. Acesso em:

RIBEIRO, S. M. C. P., GRAZIANO, K. U., ALFA, M. M., GOVEIA, V. R. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. **Braz J Cardiovasc Surg.**, v. 21, n. 3, p. 334-342. 2006.

RIBEIRO, S. M. C. P. Limpeza. In: PADOVESE, M. C., GRAZIANO, K. U. (Coord). **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar. cap. 3, p. 57-82, 2010.

SANTOS, V. S. E.; ZILBERSTEIN, B.; POSSARI, J. F.; SANTOS, M. A. A.; QUINTANILHA, A. G.; RIBEIRO JUNIOR, U. Single-use Trocar: Is it Possible to Reprocess it After the First Use?. **Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.** v. 18, n. 5, p. 464-468, out. 2008.

SEILER, T.; LOPES, T. T. V.; GONDINHO, B. V. C.; MACHADO, F. G.; BULGAREL, J. V. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país. **J Manag Prim Health Care**, v. 12, jul. 2020.

SILVA, L. S. L.; CAMPOS, M. P. A.; SILVA, F. J. C. P.; LLAPA-RODRIGUEZ, E. O.; MATTOS, M. C. T. (Des)conformidade do processo de trabalho no centro de material e esterilização. **Revista SOBECC, [S. l.]**, v. 25, n. 1, p. 3–10, 2020. DOI: 10.5327/Z1414-4425202000010002. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/530>. Acesso em: 24 abr. 2023.

SILVA, M. V.; PINTO, T. J. A. Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v. 41, n. 2, p. 181-189, jun. 2005.

SOUTO, C. R. **Avaliação dos medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS no período de janeiro de 2000 a junho de 2006 pelas vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e ANVISA.** 2008. 72 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2008.

SOUZA, R. Q.; BARIJAN, A. T.; BRONZATTI, J. A. G.; LARANJEIRA, P. R.; GRAZIANO, K. U. Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 25, n. 1, p. 58–64, 2020. DOI: 10.5327/Z1414-4425202000010009. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/490>. Acesso em: 24 abr. 2023.

TESSAROLO, F.; FERRARI, P.; SILVIA, B.; MOTTA, A.; MIGLIARESI, C.; ZENNARO, L.; RIGO, A.; GUARRERA, G. M.; NOLLO, G. Evaluation and quantification of reprocessing modification in single-use devices in interventional cardiology. **Applied Surface Science**, v. 238, p. 341–346, nov. 2004.

VIDAL, L. M. R. **Caracterização de cocos Gram positivos provenientes de análises Microbiológicas de produtos farmacêuticos estéreis realizadas no INCQS/FIOCRUZ.** 2013. 138 p. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

4.5 Manuscrito 4 - Reflexão sobre o impacto do processamento nas IRAS

Trata-se de uma proposta de estudo documental, de dados secundários públicos, disponíveis nos sítios sociais, portanto sem impedimentos éticos de acesso ou tratativas.

A avaliação proposta representou um levantamento com desenho metodológico de acesso realizado nos *sites* oficiais dos 27 estados brasileiros a respeito da existência de informações em manuais ou cartilhas sobre IRAS

A prestação da assistência à saúde é relacionada como uma principal fonte de IRAS e isso é um problema de segurança do paciente. As infecções podem ocorrer como consequência da falha do sistema e dos processos de prestação de cuidados, assim como do comportamento humano. (Brasil, 2008, p.9).

Em muitos estados, não ocorre nem a presença de informativos e nem a divulgação de relatórios a respeito da pauta, demonstrando assim uma falta completa de regulamentação e fiscalização a respeito de um assunto indiscutivelmente relevante para a saúde da população brasileira.

De acordo com Paurosi *et al.* (2014) as preocupações com o processamento adequado de artigos envolvendo práticas seguras favorecem os pacientes e profissionais que oferecem cuidados com segurança e qualidade, sendo necessário estabelecer medidas eficazes de processamento, visando à minimização do risco de transmissão de IRAS.

Ainda na busca nos sítios oficiais, foram consolidados, uma relação dos Estados que possuem um relatório de IRAS e que tenham tido a criação da CCIH, podemos observar que mesmo alguns estados que possuem cartilhas e manuais sobre as IRAS, alguns deles não possuem relatórios consolidados sobre os seus indicadores e muitos não possuem dados sobre a criação das CCIH.

De acordo com os dados obtidos, ainda, observa-se que a região Sudeste demonstra uma presença maior de manuais e medidas de controle, assim como a presença de relatórios consolidados em forma de boletins ou indicadores. Quando comparada com a região Nordeste e Norte, destaca-se ainda mais a participação mais ativa do Sudeste quanto as tratativas relacionadas as IRAS.

Dados divulgados no "Cenário dos Hospitais no Brasil 2021-2022" elaborado pela Confederação Nacional de Saúde e pela Federação Brasileira de Hospitais, em janeiro de 2022, havia 4.466 hospitais privados no Brasil, a maioria localizada na

região Sudeste, especialmente em São Paulo e em Minas Gerais, ainda na mesma época, o Brasil dispunha de 263.793 leitos em hospitais privados, novamente, a maioria na região Sudeste.

Quando relacionamos ambas as informações, pode-se sugerir que a maior participação da região Sudeste se deve ao maior número de hospitais e leitos e conseqüentemente de IRAS, tornando assim a sua participação em relação a mitigação do problema e informação da sociedade mais importante.

Se deve ainda destacar, que apesar da região Sudeste se destacar nos diferentes fatores discutidos acima, os boletins e indicadores não são tão recentes quanto os da região Sul por exemplo, apesar de o número de hospitais privados ter se mantido o mesmo na região Sul e o número de leitos ter diminuído do relatório do ano de 2020 para relatório dos anos de 2021/2022

Segundo Engelman (2016) no contexto hospitalar são vários os fatores de risco relacionados às IRAS. É necessária uma fonte contínua do organismo causador da doença para a ocorrência das infecções. Essa fonte pode ser um organismo vivo ou um objeto inanimado que forneça ao patógenos condições adequadas de sobrevivência e multiplicação, assim como a oportunidade de ser transmitido (Tortora; Funke; Case, 2012).

Pacientes submetidos a intervenções terapêuticas invasivas têm as IRAS como as principais causas de morbidade e mortalidade (Batista *et al.*, 2012)

A discussão sobre o processamento, a reutilização em materiais de uso único e a importância da tentativa em analisar a possível relação do processamento dos DM às IRAS, reitera a proposta a ser demonstrada nesta tese por meio de diretrizes experimentais e jurídicas.

A importância e o impacto do processamento de materiais para o controle de infecções relacionadas à saúde

Anna Maria Barreto Silva Fust¹

Viviane Amorim de Oliveira Toledo²

Maria Helena Simões Villas Bôas¹

Michele Feitoza Silva³ Instituto Aggeu Magalhães – Fiocruz

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz.

²Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde.

³Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

* autor para correspondência: anna.fust@fiocruz.br

Resumo: As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), definidas como infecções que acometem um indivíduo, em instituições hospitalares, atendimentos ambulatoriais ou domiciliar, podendo estar associada a algum procedimento assistencial, estando relacionadas diretamente à segurança do paciente e por vezes, à qualidade do processamento de dispositivos médicos (DM). Além de estarem associadas a altos índices de mortalidade, contribuem negativamente na ampliação do tempo de permanência dos pacientes no ambiente hospitalar, impactam e aumentam os custos com tratamentos mais prolongados. As IRAS estão nos relatórios e indicadores epidemiológicos interpretados e analisados, e deverão ser divulgados a fim de promover um debate na comunidade hospitalar. O objetivo desse trabalho foi aproximar as informações geradas por relatórios ou disponibilizadas em sítios oficiais do contexto científico com às estratégias regulatórias disponíveis, que podem ressignificar o conhecimento já obtido a respeito das IRAS e toda estratégia regulatória e preventiva. Trata-se de uma proposta de estudo documental, de dados secundários públicos, disponíveis nos sítios sociais, a partir de um levantamento realizado nos sites oficiais de 27 estados brasileiros a respeito da existência de informações em manuais ou cartilhas sobre IRAS. Em muitos estados, não ocorre nem a presença de informativos e nem a divulgação de relatórios a respeito da pauta, demonstrando assim uma falta de regulamentação e fiscalização a respeito de um assunto indiscutivelmente relevante para a saúde da população brasileira. É notória a importância da criação de métodos de validação específicos, regulamentação mais clara e direcionada e parâmetros para o uso seguro dos DM processados, no entanto, a quantidade de posições polarizadas e interesses distintos, tem dificultado a atuação regulatória, assim como o baixo nível de evidências disponíveis dificultando o tratamento do tema. A educação permanente em serviço é ferramenta essencial nas

instituições de saúde e para o próprio profissional, que deve ser proativo na busca da sua atualização, objetivando uma redução dos índices de IRAS.

Palavras-chave: dispositivos médicos processados; garantia da qualidade de processamento, IRAS.

Abstract: Infections related to health care (HAI), defined as infections that affect an individual, in hospital, outpatient or home institutions, may be associated with some care procedure, directly related to patient safety and sometimes to the processing quality of medical devices (DM). In addition to being associated with high mortality rates, they contribute negatively to increasing the length of stay of patients in the hospital environment, impact and increase the costs of longer treatments. HAI are in the epidemiological reports and indicators interpreted and analyzed and should be disseminated in order to promote a debate in the hospital Community. The objective of this work was to bring together the information generated by reports or made available on official websites in the scientific context with the available regulatory strategies, which can give new meaning to the knowledge already obtained regarding HAIs and the entire regulatory and preventive strategy. This is a proposal for a documentary study, of public secondary data, available on social websites, based on a survey conducted on the official websites of 27 Brazilian states regarding the existence of information in manuals or booklets about HAIs. In many states, there is neither the presence of information nor the publication of reports regarding the issue, thus demonstrating a complete lack of regulation and supervision regarding a subject that is indisputably relevant to the health of the Brazilian population. The importance of creating specific validation methods, clearer and more targeted regulations and parameters for the safe use of processed single-use MDs is well-known, however, the number of polarized positions and distinct interests has hampered regulatory action, as well as the low level of available evidence makes it difficult to address the topic. Continuing in-service education is an essential tool in health institutions and for professionals themselves, who must be proactive in seeking to update themselves, aiming to reduce HAIs rates.

Keywords: processed medical devices; processing quality assurance, HAIs.

1 INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são definidas como toda e qualquer infecção que acomete o indivíduo, em instituições hospitalares, atendimentos ambulatoriais ou domiciliar, e que possa estar associada a algum procedimento assistencial, seja ele terapêutico ou diagnóstico (HORAN *et al.*, 2008; OLIVEIRA *et al.*, 2012).

Segundo Araújo e Pereira, (2017) apud Coelho *et al.* (2011), as IRAS são classificadas como eventos adversos, relacionadas diretamente à segurança do paciente pois têm sido responsáveis pelo aumento da morbidade e da mortalidade, gerando repercussões econômicas e sociais para a população, os sistemas de saúde e os estados.

Por estarem associadas à procedimentos assistenciais, terapêuticos e diagnósticos, tem ligação importante com o perfil da qualidade dos dispositivos médicos (DM) utilizados no atendimento assistencial aos pacientes. Os DM podem ser aplicados na superfície do corpo ou serem inseridos através da pele; nos tecidos ou órgãos dos corpos de seres humanos ou animais. Além disso, podem ter contato com sangue, tecido mucoso, músculo ou outro tecido conjuntivo, ossos, por curtos períodos ou por toda a vida (FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

Esses produtos podem ser utilizados em uma ampla variedade de aplicações diagnósticas, terapêuticas e cirúrgicas, incluindo a administração de medicamentos, vacinas e suplementos nutricionais. Desse modo, a qualidade desses DM e a segurança do paciente e de profissionais nos ambientes dos serviços de saúde estão intrinsecamente relacionados ao controle, às práticas de vigilância, a fiscalização, ao monitoramento e à prevenção dos riscos.

A crescente preocupação com os custos relacionados aos tratamentos assistenciais, vem se acelerando com o desenvolvimento tecnológico na área da saúde, modificando a prática médica e difundindo a prática do processamento de produtos médico-hospitalares de uso único (MERRITT *et al.*, 2000).

Quaisquer infecções adquiridas após a admissão do paciente no hospital são classificadas como IRAS que também podem se manifestar durante a internação ou após a alta, desde que estejam relacionadas com a internação ou com os procedimentos realizados durante a internação. As IRAS podem também ser

relacionadas com procedimentos realizados em ambulatórios, consultórios e outras unidades de atendimento à saúde (BRASIL, 2021).

As infecções hospitalares podem ser classificadas de acordo com os micro-organismos e com a maneira que são propagadas no corpo em: endógenas, quando a infecção é causada pela proliferação de micro-organismos do próprio indivíduo, ocorrendo mais frequentemente em pessoas com sistema imune mais comprometido; exógena, quando a infecção é causada por um micro-organismo que não faz parte da microbiota do indivíduo, e é adquirida através das mãos dos profissionais de saúde ou como consequência de procedimentos, medicamentos ou alimentos contaminados ou contaminação cruzada, muito comum quando existem vários pacientes na mesma UTI, favorecendo a transmissão de micro-organismos entre as pessoas internadas e inter-hospitalar, quando nos referimos à infecções levadas de um hospital a outro (VDB SAÚDE, 2023).

No Brasil, a Portaria n 2.616, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde considera as IRAS como risco significativo à saúde dos usuários dos serviços. O alto risco de mortalidade relacionada a essas infecções está intimamente associado a fatores como a realização de procedimentos invasivos diagnósticos e terapêuticos (GARROUSTE-ORGEAS *et al.*, 2006), à gravidade da doença de base que acomete o paciente (ALEXOPOULOS *et al.*, 2011), ao sítio da infecção (AVCI *et al.*, 2012), à adequação da terapia e à sensibilidade dos micro-organismos aos antimicrobianos (KOLLEF *et al.*, 2009).

As IRAS estão entre os indicadores mais relevantes durante o processo de avaliação de qualidade dos serviços de saúde, caracterizando uma morbidade altamente alicerçada quanto às práticas para vigilância e prevenção (CHAVES; MORAES, 2015).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 234 milhões de pacientes são submetidos a procedimentos cirúrgicos por ano em todo o mundo, destes, um milhão vai a óbito em razão de infecções hospitalares e sete milhões apresentam complicações no pós-operatório, dentre elas, as mais prevalentes foram infecções de sítio cirúrgico, infecção de vias aéreas e infecção de trato urinário.

De acordo com a Coordenação Municipal do Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CMIRAS), destacam-se como exemplos de IRAS: as infecções oriundas do sítio cirúrgico (ISC), as pneumonias hospitalares, as pneumonias associadas a ventilação mecânica (PAV), infecções do trato urinário

associadas a cateter (ITU) e infecções da corrente sanguínea associadas a cateter venoso (IPCS) (ENGELMAN, 2016). Surtos de infecções virais no ambiente hospitalar também estão classificadas como exemplo de IRAS.

Além das mortes, um risco para os serviços de saúde, é que as IRAS contribuam negativamente na ampliação do tempo de permanência dos pacientes no ambiente hospitalar, elevam a taxa de morbimortalidade, impactam e aumentam os custos com tratamentos mais prolongados e com possíveis indenizações, em casos em que há provas contra a instituição.

As IRAS estão relacionadas a uma série de aspectos causadores, como imunossupressão do paciente, negligência na prática das normas de biossegurança, falta de manutenção das áreas de isolamento de pacientes, processos diagnósticos e terapêuticos da medicina e cuidados de pacientes, especialmente com imunodeficiências congênitas ou adquiridas, que podem levar à resistência bacteriana (DOURADO *et al.*, 2017; GOMES; MORAES, 2017).

As infecções hospitalares podem ser causadas por procedimentos médicos, como também podem se desenvolver em feridas após cirurgia ou ocorrer quando micro-organismos se espalham de pessoa para pessoa (SILVA, 2018).

A contaminação microbiana do ambiente hospitalar, especialmente nos centros cirúrgicos, continua a aumentar a prevalência de infecções hospitalares, resultando em alta morbidade e mortalidade entre os pacientes (REIS; RODRIGUES, 2017; SILVA, 2018). O Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) foi criado em 1997 através da Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Trata de um conjunto de ações desenvolvidas com o objetivo de reduzir a incidência e a gravidade das infecções hospitalares, obrigando todos os hospitais brasileiros a manter um PCIH. Além disso, foi estabelecida a Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) objetivando o melhor funcionamento do programa através da aplicação de penalidades aos hospitais que descumprissem a lei. O CCIH é um órgão de assessoria à autoridade maior das instituições de saúde, que tem como finalidade elaboração, execução e avaliação das ações de prevenção e controle das IRAS.

A Portaria nº 2.616/1998 estabeleceu diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares, como também ações mínimas para o PCIH, competências da PCIH, estrutura mínima para o seu funcionamento e critérios para diagnóstico das infecções hospitalares.

Em 1999, a Portaria nº 1.241, de 13 de outubro, transferiu as atividades de controle de infecções hospitalares para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possibilitando dessa forma, um alinhamento entre as ações de controle de infecções e as atividades de regulação dos serviços de saúde (SANTOS, 2006).

De acordo com o Ministério da Saúde, notificação compulsória é a comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, podendo ser imediata ou semanal.

A notificação compulsória das IRAS é determinada pela Portaria GM/MS nº 2.616/1998 e pela RDC nº 36, de 25 de julho de 2013; podendo ser realizada por meio dos formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa, que é a coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS). De acordo com a nota técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2023, desde 2010, esses formulários são revisados anualmente para a realização de adequações e melhorias.

A mesma Portaria define que a CCIH tem a responsabilidade de elaborar periodicamente esse relatório com os indicadores epidemiológicos interpretados e analisados que deverá ser divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo seu debate na comunidade hospitalar. Esse documento deve conter informações sobre o nível endêmico das infecções hospitalares sob vigilância e as alterações de comportamento epidemiológico detectadas, bem como as medidas de controle adotadas e os resultados obtidos. O relatório da vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Estaduais/ Distrital/Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações.

Ainda, de acordo com a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, o monitoramento dos incidentes e eventos adversos (EA) deve ser realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O Art. 10 da mesma, informa que a notificação dos EA deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Compete à Anvisa, ainda de acordo com a RDC nº 36/2013, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, monitorar os dados sobre os EA notificados pelos serviços de saúde e divulgar um relatório anual sobre esses EA com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde.

Os relatórios dos Estados que utilizam os formulários eletrônicos (Formsus/Limesurvey), estão disponibilizados no site da Anvisa, pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS para as notificações de IRAS, onde, foi publicado o boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde número 30, onde temos a avaliação dos indicadores nacionais de IRAS e resistência microbiana dos anos de 2012 a 2022, sem os dados do ano de 2022 para o estado de São Paulo.

Os relatórios são divididos nas categorias de infecção em UTI, UTI neonatal (por peso ao nascer), por perfil microbiológico, perfil de resistência aos antimicrobianos, infecções de sítio cirúrgico, dose diária definida de antimicrobiano (DDD), hemodiálise, diálise peritoneal, perfil microbiológico (diálise) e perfil de resistência aos antimicrobianos (diálise).

A integração entre os Estados, Municípios e a agência regulamentadora é imprescindível pois é através dos indicadores disponibilizados que medidas poderão ser tomadas a fim de reduzir o índice das IRAS. Para que essas medidas sejam tomadas, tão importante quanto a integração, a divulgação sobre a importância das IRAS e sobre o manejo correto para a sua mitigação é de suma necessidade. A partir da divulgação e do direcionamento das boas práticas recomendadas, que a segurança do paciente relacionada ao acontecimento das IRAS irá ter seus índices melhorados.

A partir da importância dos DM processados nos serviços de saúde, da importância da qualidade e de como os processos precisam ser realizados, torna-se urgente conhecer nos dados promovidos pelo coordenador do SNVS a maturidade dos entes, a publicização e sensibilização não só dos profissionais de saúde, mas de toda população.

Além disso, é possível e importante a partir de dados públicos, conhecer o perfil das regiões do Brasil, e apesar da associação de regiões com maior número de hospitais de grande porte entender as diferenças e o perfil das infecções registradas.

Assim, esse trabalho teve como objetivo aproximar as informações geradas por relatórios ou disponibilizadas em sítios oficiais do contexto científico com às estratégias regulatórias disponíveis, que podem ressignificar o conhecimento já obtido a respeito das IRAS e toda estratégia regulatória e preventiva.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma proposta de estudo documental, de dados secundários públicos, disponíveis nos sítios sociais, portanto sem impedimentos éticos de acesso ou tratativas.

A avaliação proposta representou um levantamento com desenho metodológico de acesso realizado nos *sites* oficiais de 27 estados brasileiros a respeito da existência de informações em manuais ou cartilhas sobre IRAS.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na tabela 1, se pode observar que em 16 estados, mais da metade do levantado, não existem dados consistentes ou informações a respeito da ocorrência de IRAS.

A falta de informação contribui substancialmente para a não notificação e conseqüentemente a subestimação dos dados a respeito das ocorrências relacionadas a IRAS nesses Estados, diminuindo assim a ocorrência de medidas preventivas e de ações corretivas.

Tabela 1 Levantamento sobre manuais ou cartilhas explicativas sobre IRAS nos sítios oficiais dos estados brasileiros.

ESTADOS	PRESEÇA DE MANUAL, CARTILHA SOBRE IRAS
SP	<u>Manual de Avaliação da Qualidade de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar, 2006</u>
MG	Manual de Diretrizes do Setor de Esterilização de Materiais das Unidades Básicas de Saúde do Município de Contagem. Disponível em: Http://www.contagem.mg.gov.br/sms/wp-content/uploads/2020/12/MANUAL-CME-2020-FINAL.pdf
RJ	Manual de preenchimento dos formulários - https://www.saude.rj.gov.br/vigilancia-sanitaria/cidadao-voce-sabia/2019/04/saiba-como-preencher-formularios-de-notificacao-de-iras Protocolo e notícias sobre segurança do paciente - https://www.saude.rj.gov.br/vigilancia-sanitaria/seguranca-do-paciente/protocolos-de-seguranca-do-paciente
ES	Medidas de controle de infecção hospitalar com relação ao Corona Vírus Disponível em: GEVS Núcleo Especial de Vigilância Sanitária
SC	Cartazes (A4) Medidas de Biossegurança Orientações Constituição de CCIH
RS	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
PR	Modulo4.pdf, cartilha medidas de prevenção a IRAS

MT	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
MS	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
GO	Prevenção e controle de IRAS, disponível em: Políticas de controle e prevenção de infecções ... - scielo www.scielo.br › pt_0080-6234-reeusp-50-03-0505
DF	Manual de Prevenção de IRAS 2014 – SES/DF
AM	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
PA	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
AC	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
RR	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
RO	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
AP	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
TO	https://central3.to.gov.br/arquivo/486386/ Manual de rotinas da enfermagem de Tocantins e fala de IRAS
AL	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
SE	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
PE	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
BA	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
MA	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
PB	Cartilha de segurança do paciente, avevisa, pb
RN	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
CE	Não foram encontrados dados consistentes até o momento
PI	Não foram encontrados dados consistentes até o momento

Fonte: Autora,2022

Ainda na busca nos sítios oficiais, foram consolidados na tabela 2 abaixo, uma relação dos Estados que possuem um relatório de IRAS e que tenham tido a criação da CCIH, podemos observar que mesmo alguns estados que possuem cartilhas e manuais sobre as IRAS, alguns deles não possuem relatórios consolidados sobre os seus indicadores e muitos não possuem dados sobre a criação das CCIH.

De acordo com os dados obtidos, ainda, observa-se que a região Sudeste demonstra uma presença maior de manuais e medidas de controle, assim como a presença de relatórios consolidados em forma de boletins ou indicadores como demonstrado na tabela 2. Quando comparada com a região Nordeste e Norte, destaca-se ainda mais a participação mais ativa do Sudeste quanto as tratativas relacionadas as IRAS.

Dados divulgados no “Cenário dos Hospitais no Brasil 2021-2022” elaborado pela Confederação Nacional de Saúde e pela Federação Brasileira de Hospitais, em janeiro de 2022, havia 4.466 hospitais privados no Brasil, a maioria localizada na região Sudeste, especialmente em São Paulo e em Minas Gerais, ainda na mesma época, o Brasil dispunha de 263.793 leitos em hospitais privados, novamente, a maioria na região Sudeste.

Quando relacionamos ambas as informações, pode-se sugerir que a maior participação da região Sudeste se deve ao maior número de hospitais e leitos e conseqüentemente de IRAS, tornando assim a sua participação em relação a mitigação do problema e informação da sociedade mais importante.

Se deve ainda destacar, que apesar da região Sudeste se destacar nos diferentes fatores discutidos acima, os boletins e indicadores não são tão recentes quanto os da região Sul por exemplo, apesar de o número de hospitais privados ter se mantido o mesmo na região Sul e o número de leitos ter diminuído do relatório do ano de 2020 para relatório dos anos de 2021/2022.

Tabela 1 - Levantamento sobre relatórios consolidados de IRAS nos sítios oficiais dos Estados brasileiros.

UF	RELATÓRIO CONSOLIDADO DE IRAS	Criação da CCIH Estadual
SP	Sistema de Vigilância das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo Dados 2018	RES SS152, 14/11/2000
MG	Não foram encontrados dados	
RJ	Consolidado de IRAS, 2016 Informativo_IRAS-2017-v2.pdf (aeciherj.org.br)	
ES	Indicadores de IH -2012-2015 Disponível: http://saude.es.gov.br/media/sesa/VISA/Apresentação%20consolidado%202015.pdf	
SC	Boletim 01 - Indicadores Epidemiológicos de IRAS e Microrganismos SC - UTI, 2018	Portaria SES nº 540/08 27/08/2008 Publicado em nov/2009
RS	Boletim de 2019, CMCIH, Porto Alegre http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/cgvs/usu_doc/cmcih_7.pdf	16/05/2001 PORTARIA Nº 132/2009
PR	Boletim Informativo SONIH 2019 , IRAS	
MT	Não foram encontrados dados	
MS	Boletim epidemiológico de IRAS, 2020, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim_iras_2020_1semestre_ms.pdf	
GO	Não foram encontrados dados	
DF	IRAS, SERVIÇO DE DIÁLISE, 2019 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-grss-ndeg02-2020-iras-dialise-2019.pdf	
AM	Não foram encontrados dados	Portaria 531/2010 que cria a CECIHA no Estado
PA	Não foram encontrados dados	
AC	Não foram encontrados dados	
RR	Não foram encontrados dados	
RO	Não foram encontrados dados	

AP	Não foram encontrados dados	PL 37 95/AL 27/09/95
TO	Não foram encontrados dados	
AL	BIS - Boletim Informativo SUVISA Ano 2, n, Maio 2019	
SE	Não foram encontrados dados	
PE	Não foram encontrados dados	
BA	Relatório Anual Indicadores IRAS NECIH 2019	Portaria 1083/2001
MA	file:///C:/Users/toled/Downloads/REL_MA.pdf Relatório de IRAS de 2012 até 2020.	
PB	Não foram encontrados dados	
RN	Não foram encontrados dados	
CE	PL NA ALE 151/17, SUGERINDO DIVULGAÇÃO DE IH	
PI	Não foram encontrados dados	

Dessa forma se pode perguntar: a falta dessas informações acontece devido a não publicação ou a falta dela? Se esses estados efetivamente constroem os relatórios que devem ser enviados a Anvisa mensalmente, por que a sua disponibilização para consulta pública não ocorre?

Em muitos estados, não ocorre nem a presença de informativos e nem a divulgação de relatórios a respeito da pauta, demonstrando assim uma falta completa de regulamentação e fiscalização a respeito de um assunto indiscutivelmente relevante para a saúde da população brasileira.

De acordo com Araújo e Pereira (2017), a consolidação de um sistema ou programa nacional é de extrema importância, uma vez que existem apenas ações locais em alguns estados do Brasil. Ressalta-se também a necessidade de estabelecer o monitoramento e a avaliação periódica dos programas existentes, sugerindo prazos e condições para superar as barreiras de implementação. Acredita-se que dessa forma, os Estados que ainda não possuem estrutura relacionada, serão estimulados a se adequarem a nova regulamentação.

3.1 Interlocução dos tipos de IRAS e o processamento de materiais

Desde os primórdios, uma das questões mais importantes para a manutenção da saúde dos pacientes é a higiene do ambiente no qual ele permanece internado, no entanto, somente no século passado, a limpeza e desinfecção de materiais e superfícies no ambiente hospitalar se tornaram foco, de fato, da preocupação legítima dos profissionais que atuam na área da saúde (HIGICLEAR, 2022).

Para que haja redução na incidência das IRAS é imprescindível que as boas práticas de limpeza e higienização sejam realizadas com responsabilidade e atenção

nos ambientes hospitalares e nos serviços de saúde, dispondo de produtos específicos, certificados pela Anvisa, assim como o uso de gerenciamento adequados a fim de garantir a eficácia dos procedimentos de higienização e processamento de materiais, que interfere diretamente na segurança do paciente.

Deve-se destacar, ainda, de acordo com Engelman (2016), que a maioria das infecções é associada a dispositivos invasivos e procedimentos cirúrgicos. Dessa forma uma associação quase imediata com o processamento de DM é feita, levando em consideração que as duas principais causas de IRAS envolvem a utilização de DM, muitos deles, processados.

A introdução de novos materiais, nobres e mais resistentes, na fabricação de DM está intimamente ligada ao avanço tecnológico e quase sempre associada a um maior gasto (ANDRADE JÚNIOR, 2018; COSTA; COSTA, 2020; SEILER *et al.*, 2020). Com isso e por questões relacionadas à geração de resíduos, a prática do reúso desses dispositivos vem sendo difundida em inúmeros países. Entretanto, as regulamentações desta prática são diversas, sendo ordenadas em países desenvolvidos e pouco ou não discutidas em outros (KAPPOR *et al.*, 2017; COSTA; COSTA, 2021a).

Sabe-se que após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, advindo de processos validados, e liberados ao uso posterior a análises de funcionalidade, integridade e esterilidade. No entanto, em virtude da dificuldade de implementação de métodos específicos de validação, na maioria das vezes o processamento ocorre sem qualquer acompanhamento e sem o estabelecimento do número de ciclos que podem ser realizados.

Dentre os riscos importantes relativos ao processamento, pode-se apontar os efeitos tóxicos dos resíduos de agente esterilizante e desinfetante, bem como da qualidade da água, que pode levar a ocorrência de reações pirogênicas e outros efeitos tóxicos, resíduos de aplicação precedentes, tais como sangue, secreções corporais; resíduos de procedimentos de reprocessamento precedentes, como as soluções detergentes e germicidas, mudanças nas características físicas, químicas ou funcionais dos produtos e mudanças na condição dos materiais, como perda de adesividade, de contato, entre outros (RUTALA *et al.*, 2008).

As dificuldades no gerenciamento de riscos à saúde relacionados à garantia de segurança, desempenho e eficácia dos produtos processados geram consequências imediatas como possíveis óbitos, infecções relacionadas à assistência à saúde e EA,

e podem levar a consequências secundárias com o aumento do tempo de internação, necessidades de tratamento e judicialização, levando ao aumento dos custos para a saúde pública e privada. (ANVISA, 2018).

As Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) são as que produzem maior mortalidade, complicações e elevação de custos no paciente internado, o relatório da Anvisa (2018) estima que essas infecções representem, cerca de 20 a 31% das infecções nos pacientes internados, aumentando o tempo de permanência em 3 a 15 dias e em 5 vezes do risco de (re)hospitalização.

Estudos de Whitehouse *et al.* (2002), Dimick *et al.* (2004), Coello *et al.* (2005) e OMS (2013) reforçaram que as ISC ocorrem em 2 a 5% dos pacientes internados para procedimentos cirúrgicos, o que significa de 160.000 a 300.000 casos a cada ano, impactando em um custo de cerca 3,5 a 10 bilhões de dólares, por ano nos Estados Unidos e £ 1.594 por infecção no Reino Unido.

A complexidade do tema não é somente relevante para os serviços e profissionais de saúde, mas igualmente complexa como gerenciamento regulatório neste campo, uma vez que envolve diversos agentes e setores da economia e da vigilância em saúde, de forma direta e indireta. A Anvisa, por sua vez, está diretamente envolvida em diversas etapas da regulação deste segmento, impactando diretamente no processamento de produtos, através da regularização de DM processados, equipamentos e outros insumos, regularização de saneantes utilizados na limpeza, desinfecção e esterilização, regularização de empresas fabricantes e distribuidores desses produtos, na vigilância pós-comercialização desses dispositivos quanto à sua segurança e eficácia, entre outros (BRASIL, 2018).

A reutilização de dispositivos médicos cujo fabricante não projetou para serem reutilizados é uma realidade dos serviços de saúde do país e do mundo, sendo tema de diversas polêmicas relacionadas ao aumento de gastos e a respeito da atuação regulatória (ANVISA, 2018).

No Brasil é proibido o processamento e reutilização de todos os produtos rotulados pelos fabricantes como de uso único quando estes constarem na lista negativa elaborada pela Anvisa (RE nº 2.605/2006). A normativa sanitária também proíbe a reutilização e o reprocessamento de produtos enquadrados no ato do registro ou cadastro da Anvisa como de “(Re)processamento Proibido”, cuja informação deve estar explícita no rótulo. Apesar dessa normativa impedir a reutilização inadvertida e indevida de produtos como compressas cirúrgicas, gazes e luvas, e manter a

possibilidade de reutilização de outros produtos cujo custo é elevado para o Sistema de Saúde, existe um certo conflito e confusão a respeito dos termos “produto de uso único”, “fabricante recomenda o uso único” e “proibido de reprocessar” e quais produtos se enquadram nas devidas classificações (ANVISA, 2018).

Ainda, de acordo com o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos (2018), as normas RDC nº 156/06, RE nº 2.605/06 e nº 2.606/06, referentes a política regulatória para reutilização de DM rotulados como de Uso Único no Brasil, de maneira geral, não é clara, contudo, deve-se ampliar a governança regulatória, com base nas características de risco sanitário apontadas pelas vigilâncias sanitárias.

Com base nos estudos citados, é notória a importância da criação de métodos de validação específicos, regulamentação mais clara e direcionada e regras que estipulem parâmetros e padrões para o uso seguro dos DM de uso único processados, baseados em estudos desenvolvidos que comprovem ou não a garantia da qualidade e segurança desses produtos. No entanto, a quantidade de posições polarizadas e interesses distintos, tem dificultado a atuação regulatória ao alcance dos seus objetivos, assim como o baixo nível de evidências disponíveis dificultando assim o tratamento do tema.

Se deve também ressaltar que há perspectivas de possíveis mudanças, uma vez que ocorreram as seguintes consultas públicas: Consulta pública nº 584, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável; Consulta pública nº 585, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde e Consulta pública nº 586, de 20 de dezembro de 2018 que dispõe sobre as diretrizes de garantia da qualidade e validação, monitoramento e controle de rotina dos processos de esterilização e processos automatizados de limpeza e desinfecção em serviços de saúde que também foram observadas apesar de não estarem vigentes ainda, aguardando decisões da diretoria colegiada da Anvisa sobre publicação e atualização normativa (BRASIL, 2018).

A validação em si não é uma ferramenta de melhoria de processo, destaca a Anvisa, mas um indicador que auxilia a melhoria. Ela apenas pode confirmar ou não que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle, permitindo que o produto possa ser colocado no mercado com segurança.

Segundo Padoveze (2014), os surtos de micobactérias de crescimento rápido em procedimentos invasivos trouxeram à tona falhas importantes no reprocessamento de artigos, agravadas pela detecção de resistência de micobactérias de crescimento rápido ao glutaraldeído.

Mesmo que tenha ocorrido uma melhoria na legislação aplicada à prevenção de IRAS e aumento do controle por parte da vigilância sanitária, não observamos um entendimento da IRAS como problema de saúde pública.

Os laboratórios oficiais podem ser uma alternativa para dar suporte ao aumento da necessidade de investigação microbiológica, especialmente a resposta rápida nas situações de surto. Os custos crescentes em saúde e os recursos limitados de materiais e profissionais especializados para o controle de IRAS são adversidades relevantes. Independentemente da formação, a educação permanente em serviço é essencial e esse é um desafio a ser enfrentado no âmbito dos governos, das instituições de saúde e do próprio profissional, que deve ser proativo na busca da sua atualização.

REFERÊNCIAS

ALEXOPOULOS, E.C; BATZI, E; MESSOLORA, F e JELASTOPULU, E. Wide range of point prevalence of healthcare-associated infections in Western Greece. *Epidemiol Infect.* 2011 Nov; 139(11):1734-9.

ANDRADE JÚNIOR, F. P.; ROMANO, T. K. F.; LIMA, B. T. M.; SOUZA, E. K. M.; ALVES, T. W. B.; SILVA, I. B.; MORAIS, M. F. S.; SOUZA, J. B. P. Ethylene oxide as a sterilizing agent: general characteristics, toxicity and comparison with others saneantes and sterilization methods. *Periódico Tchê Química*, Porto Alegre, v. 16, n. 31, p. 175-185, 2018.

ARAÚJO, B.T; PEREIRA, D.C.R; Políticas para controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no Brasil, 2017. *Com. Ciências Saúde.* 2017; 28(3/4):333-342

AVCI, M; OZGENC, O; COSKUNER, S.A e OLUZ, A.I. Hospital acquired infections (HAI) in the elderly: comparison with the younger patients. *Arch Gerontol Geriatr.* 2012 Jan-Fev; 54(1):247-50.

BRASIL, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa). Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025. Dr. Drauzio Varella. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. Brasília; 1997.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 2.616, de 12 de maio de 1998. Expediente diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Brasília (DF): Diário Oficial da União, 13 Mai 1998. Seção 1

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. Brasília; 1999a.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Portaria nº 1.241, de 13 de outubro de 1999. Brasília, 1999b.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília; 2006.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RE Nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados. Diário Oficial da União. Brasília; 2006.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RE Nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília; 2006.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília; 2013.

BRASIL, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos. Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde. Brasília/DF. Dezembro de 2018.

BRASIL, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2023 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – Brasília. 2023.

CHAVES, N. M. de O; MORAES, C. L. K. Controle de infecção em cateterismo vesical de demora em unidade de terapia intensiva. Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro, Maio/Agosto 2015, 5(2): 1650-1657.

COELLO R, et al. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. Journal of Hospital Infection, 2005;60:93-103.

COELHO F, et al. Velhos problemas, novos desafios. Rev Tecno Hospitalar. 2011; 43: 30-32.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE e FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HOSPITAIS. Cenário dos hospitais no Brasil 2021-2022. Executivos da Saúde. Disponível em: <https://executivosdasaude.com.br/cenario-dos-hospitais-no-brasil-2021-2022/>

COSTA, E. A.; COSTA, E. A. M. Controle sanitário do reúso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. *Vigil. Sanit. Debate*, v. 8, n. 2, p. 106-112, 2020.

COSTA, E. A.; COSTA, E. Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva. *Saúde debate*, Rio de Janeiro, v. 45, n. 130, p. 902-914, jul-set 2021a.

DIMICK, J.B. et al. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private sector National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons*, 2004. 199(4): p. 531-7.

DOURADO, Cynthia Angélica Ramos de Oliveira; BARROS, Débora do Carmo da Costa; VASCONCELOS, Rafaela Vanessa Diogo de; SANTOS, Alessandro Henrique da Silva. Inquérito sobre conhecimento, atitude e prática de higiene das mãos pelos profissionais da enfermagem. *Rev. enferm. UFPE on line*; 11(3): 1136-1145, mar.2017.

ENGELMAN, B. Fatores de risco para infecção relacionada a assistência à saúde em adultos hospitalizados: uma revisão integrativa, UFRGS, TCC, 2016.

FEITOZA-SILVA, M.; NOBRE, P. F. S.; GEMAL, A. L; LEANDRO, K. C. Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017.

GARROUSTE-ORGEAS, M; TIMSIT, J.F; TAFFLET, M; MISSET, B; ZAHAR, J.R e SOUFIR, L, et al. Excess risk of death from intensive care unit-acquired nosocomial bloodstream infections: a reappraisal. *Clin Infect Dis*. 2006 Abr; 42(8):1118-26.

GOMES, Magno Federici; MORAES, Vivian Lacerda. O programa de controle de infecção relacionada à assistência à saúde em meio ambiente hospitalar e o dever de fiscalização da agência nacional de vigilância sanitária. *Rev. direito sanit*; 18(3): 43-61, 2017.

HIGICLEAR. O que é Infecção Hospitalar, IRAS e Infecções Hospitalares. *Health Care*, 2022. Disponível em: <https://grupomidia.com/hcm/o-que-e-infeccao-hospitalar-iras-e-infeccoes-hospitalares/>. Acesso em: 04 ago. 2023.

HORAN, T.C; ANDRUS, M; DUDECK, M.A. CDC/NHSN surveillance definition of health care associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*.2008;36(5):311-31.

KAPOOR, A.; VORA, A.; NATARAJ, G.; MISHRA, S.; KERKA, P.; MANJUNATH, C. N. Guidance on reuse of cardio-vascular catheters and devices in India: a consensus document. *India Heart Journal*. v.69, n. 3, p. 357-363, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001948321730247X>.

KOLLEF, M.H; SHERMAN, G; WARD, S e FRASERET, V.J. Inadequate antimicrobial treatment of infections: a risk factor for hospital mortality among critically ill patients. *Chest*. 1999 Fev; 115(2):462-74.

MERRITT K.; HITCHINS VM.; BROWN SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. *J Biomed Mater Res*. Maryland, EUA, v. 53, n. 2, p.131-136, 2000.

OLIVEIRA, A. C; PAULA, A. O; IQUIAPAZA, R. A; & LACERDA, A. C. de S. (2012). Infecções relacionadas à assistência em saúde e gravidade clínica em uma unidade de terapia intensiva. *Revista Gaúcha De Enfermagem*, 33(3), 89–96. <https://doi.org/10.1590/S1983-14472012000300012>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Cirurgias Seguras Salvam Vidas. Aliança Mundial para a Segurança do Paciente*. 2013

REIS, Raíssa Gabriela dos; RODRIGUES, Maria Cristina Soares. Infecção de sítio cirúrgico pós-alta: ocorrência e caracterização de egressos de cirurgia geral. *Cogitare enferm*; 22(4): 1-10, Out-Dez. 2017.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; HICPAC. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2008.

SANTOS, A.A.M. O modelo brasileiro para o controle das infecções hospitalares: após vinte anos de legislação, onde estamos e para onde vamos? Dissertação apresentada ao Programa Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Fac Med da Univ Fed Minas Gerais. 2006;139.

SEILER, T.; LOPES, T. T. V.; GONDINHO, B. V. C.; MACHADO, F. G.; BULGAREL, J. V. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país. *J Manag Prim Health Care*, v. 12, jul. 2020.

SILVA, M. L. Controle de infecção relacionada a assistência à saúde (iras): revisão sistemática do período de 2017 a 2018. Centro Universitário São Lucas. Porto Velho. 2018

SOUZA, E. S; BELEI, R. A; CARRILHO, C. M. D. DE M; MATSUO, T; YAMADA-OGATTA, S. F; ANDRADE, G; PERUGINI, M. R. E; PIERI, F. M; DESSUNTI, E. M; & KERBAUY, G. (2015). Mortality and risks related to healthcare-associated infection. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 24(1), 220–228. <https://doi.org/10.1590/0104-07072015002940013>

VDB SAÚDE. Quais as principais causas de infecção hospitalar e como evitar a contaminação? *Volk do Brasil*, 2023. Disponível em: <https://blogsauade.volkdo brasil.com.br/principais-causas-de-infeccao-hospitalar/>. Acesso em: 04 ago. 2023.

WHITEHOUSE, J.D. et al. The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2002;23:183-9.

4.6 Material Técnico Científico

4.6.1 Infográficos

A pesquisa bibliográfica evidenciou a fragilidade do reúso, e a confecção do material visual (infográfico), teve enfoque principal na segurança do paciente, no sentido de capacitar os profissionais de saúde e impactar diretamente na qualidade do uso e na observação da funcionalidade dos DM processados.

O infográfico é um ótimo recurso para o desenvolvimento profissional dos trabalhadores de saúde, facilitando a compreensão do tema abordado, principalmente quando utilizado como ferramenta baseada na Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), através da criticidade e autonomia dos diferentes profissionais, proporcionando uma educação decisória, já que, na formação profissional, a construção de saberes também ocorre a partir das situações reais, corroborando com a proposta do nosso estudo (Lima *et al*, 2022).

Para incentivar a educação em saúde, como fonte de promoção da saúde e prevenção de doenças e agravos, é necessário compreender que o cuidado vai além do processo curativo, há o aspecto social, educacional e ambiental (Falkenberg *et al.*, 2014).

A educação do profissional de saúde deve ser desenvolvida e vinculada a estudos científicos e deve-se compreender que o “científico” precisa se transformar em “ação de saúde” (Silva, 2021).

A partir da análise de dados científicos é possível considerar ultrapassada a expectativa de que os DM atendam somente às necessidades da assistência, sem considerar o armazenamento, a qualidade no recebimento, as embalagens e principalmente, o monitoramento da eficácia dos produtos após a aquisição, no momento do uso.

Com isso, agregou-se ao estudo de Tese, a elaboração de materiais técnico-científicos, com a finalidade da educação em saúde. O material em modelo de Infográfico será disponibilizado em associações junto aos serviços de saúde na parte da assistência. Tal esforço se justifica mediante o impacto de tal execução na saúde pública.

A proposta reporta a compreensão de esforços conjuntos, com o foco na obtenção de um objetivo comum, que é a educação na saúde e o aumento na adesão

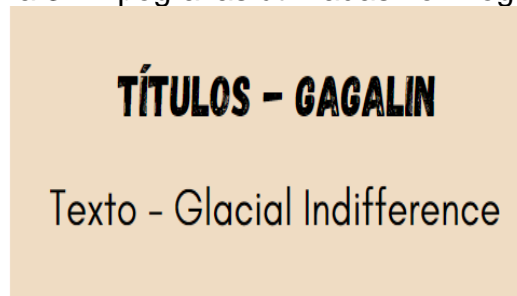
dos profissionais às medidas de prevenção de agravos e EA relacionados ao cuidado em saúde (Anelo, 2018).

A informação por meio de folders e folhetos informativos didáticos visam contribuir para o desenvolvimento do processo e fomentar a melhoria das ações educativas nos centros hospitalares e em profissionais da chamada “linha de frente”.

Construiu-se o Infográfico a partir da seleção de produtos de uso único, obedecendo aos seguintes critérios: ser um dos dez produtos mais notificados pelos serviços hospitalares no sistema Notivisa da Anvisa no período agosto de 2009 a dezembro de 2019; ter sido objeto de estudo do grupo de pesquisa do Núcleo Técnico-Artigos para Saúde (NT-AS) do INCQS; ter sido objeto de estudo em documento científico (artigo, monografia, dissertação ou tese) nos últimos cinco anos anteriores ao ano da pesquisa (Figuras 3 e 4). Realizou-se a busca bibliográfica na Plataforma *Google Scholar* e no Repositório Institucional Arca da Fiocruz.

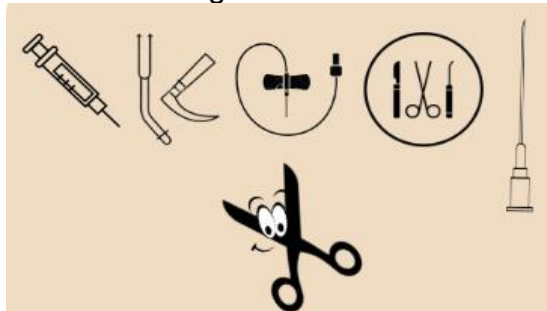
A ideia do Infográfico (Figuras 5 e 6), foi para disponibilizar mais uma ferramenta na possibilidade de auxiliar o ensino de cursos técnicos em vigilância e de formação em saúde, especialização, com oferta de palestras, minicursos, mostrando de maneira clara, rápida e objetiva informações sobre a legalidade do processamento de DM.

Figura 3 - Tipografias utilizadas no infográfico



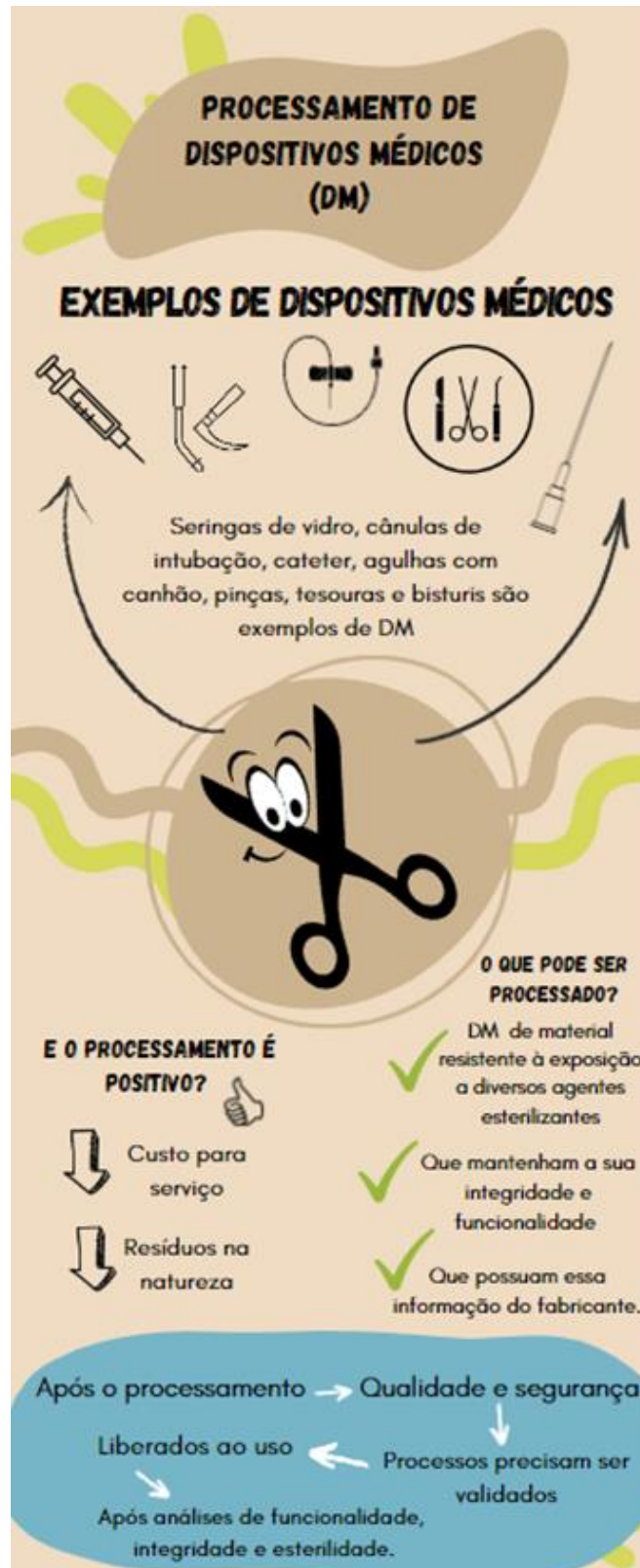
Fonte: A autora (2023).

Figura 4 - Elementos gráficos utilizadas no infográfico



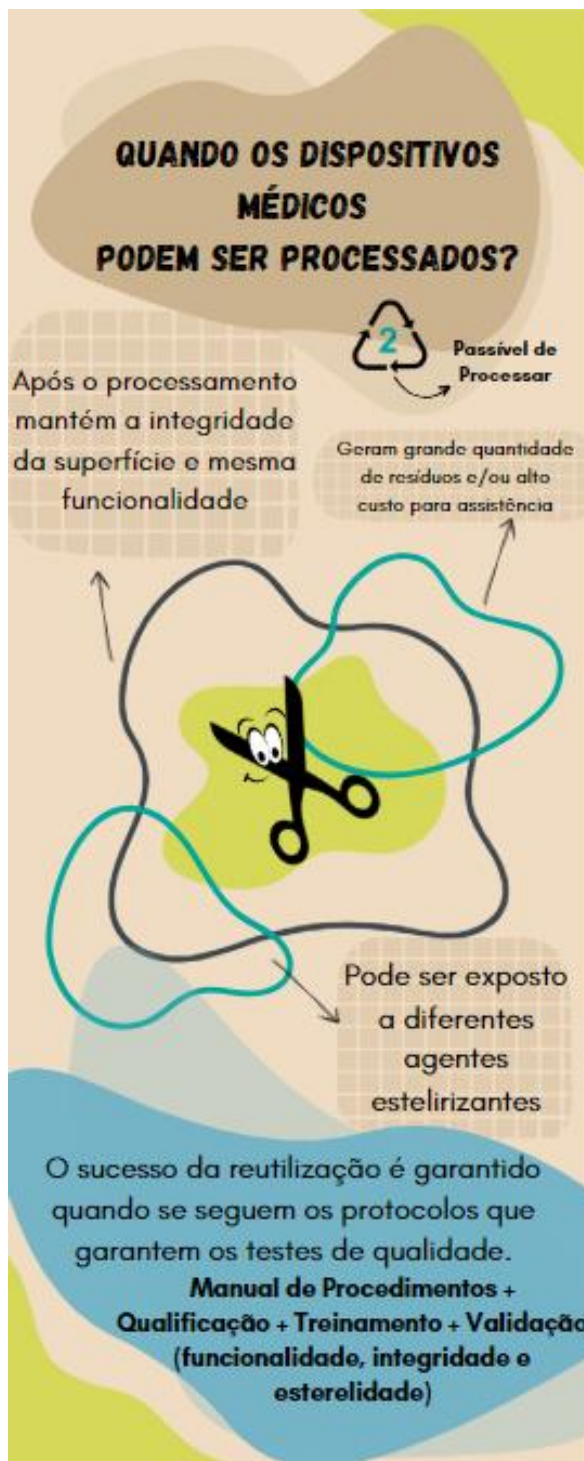
Fonte: A autora (2023).

Figura 5 - Versão final do primeiro infográfico



Fonte: A autora (2023).

Figura 6 - Versão final do segundo infográfico



Fonte: A autora (2023).

Pretende-se disponibilizar sua versão final para compartilhamento e a partir de parcerias pretende-se buscar a sua disponibilização em redes, via *site* da Fiocruz, para que os serviços de saúde possam acessar e disponibilizar não só em serviços de saúde assistenciais, mas também em serviços que fazem parte da Visa.

4.6.2 Painel de símbolos

A análise de rotulagem dos produtos vinculados à Visa é uma ferramenta de controle da qualidade e em algumas investigações realizadas no INCQS nas análises de verificação da conformidade com as legislações vigentes.

Um dos aspectos analisados é a informação presente nos rótulos e instruções de uso, pois tanto o usuário quanto o paciente devem ter a possibilidade de avaliar as informações de embalagem quanto à procedência, à rastreabilidade, às responsabilidades técnica e à jurídica.

A transmissão dessas informações é facilitada através do uso de símbolos padronizados, que muitas vezes informam mais rapidamente e eficientemente o que é necessário ao uso ou à rastreabilidade, além de possuir parâmetros internacionais quanto à segurança na utilização.

A partir de uma análise de rótulos de DM constatou-se, no entanto, que algumas simbologias utilizadas eram desconhecidas dos usuários, além disso, ao se pesquisar sobre estas, não se encontrou nenhuma página oficial sobre o assunto, ou qualquer regulamentação técnica sanitária brasileira para este fim.

Destaca-se que alguns símbolos de rótulos são desconhecidos pelos usuários e pelos profissionais. A incompreensão de símbolos de rastreabilidade e segurança podem acarretar a utilização equivocada do produto e ainda, trazer danos à saúde da população. A disponibilização (acessível) de um painel de símbolos nos serviços de saúde pode evitar danos aos pacientes e informar os profissionais de saúde sobre cuidados na armazenagem e especificidade de uso de produtos, em especial de DM.

Com isso desenvolveu-se um catálogo contendo símbolos e seus significados para ser disponibilizado e consultado nos serviços de saúde do Brasil com enfoque em Visa e segurança do paciente, conforme (Figura 7).

Elencaram-se 32 símbolos que estavam presentes em 36 rótulos (frequência). Entre eles, destacam-se: uso único, data de fabricação e validade, identificação do fabricante, cuidados no manuseio e na conservação, método de esterilização e presença/ausência de substâncias, como látex

Símbolos como uso único, tipo de esterilização e outros, esclarece sobre o processo utilizado e foram selecionados para esclarecer os profissionais da assistência no momento do atendimento e também no momento de possíveis transições dentro do serviço, facilitando inclusive preenchimento de prontuários, sobre

alergias e procedimentos aos quais o paciente foi submetido. Um exemplo sobre observar excesso de resíduo característicos do processo de esterilização por oxido de etileno, assim como foi observado por Alves em 2018, em estudos em seringas hipodérmicas.

Entender o símbolo contribui para a segregação do produto e proteção da exposição do paciente.

Das 30 figuras que estão diretamente relacionadas a manutenção e esterilidade que é o enfoque deste estudo, algumas foram escolhidas por serem consideradas importantes na assistência.

O Lote – sigla LOT, é a designação, em números e/ou letras, que identifica e rastreia um conjunto de produtos idênticos que compartilham certas características de produção, entre elas tempo e data de produção e código de identificação. Quando não bem observada pode impedir a notificação e dificultar a rastreabilidade, reduzindo a segurança do produto. Ao se referir a umidade, a simbologia indicando “não expor a umidade”, faz referência a uma preocupação muito grande com a manutenção da esterilidade do produto.

Alguns produtos estéreis embalados em papel em especial devem evitar serem condicionados sob muita umidade pois são permeáveis e podem ao absorver muita água do ambiente favorecer o crescimento de micro-organismos ainda que externamente a embalagem esteja intacta. Um estudo de Bruna e Graziano (2012), descreveu que a Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Materiais e Esterilização (SOBECC) instrui manter o controle umidade relativa (UR) entre 30% e 60%, a *Association of Perioperative Registered Nurses* (AORN) recomenda UR inferior ou igual a 70%, o *American Institute of Architects* (AIA) recomenda UR no valor máximo de 70%, a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) recomenda que a UR não deva ultrapassar os 70%, afirmando que a alta umidade promove crescimento microbiano.

A recomendação conjunta de que a manutenção de condições ótimas minimiza o potencial de contaminação dos artigos esterilizados, justifica que a UR estabelecida previne danos prematuros aos materiais e selagem das embalagens.

A temperatura limite deve ser respeitada pois implica na conservação do produto e até mesmo na formação de subprodutos ou compostos tóxicos como descreve Templeton (2003) e Andrade (2009), onde foi verificada a formação do

subproduto tóxico 5-hidroxiacetilfurfural devido ao efeito de elevadas temperaturas sobre a glicose e a frutose, decorrente da etapa de autoclavagem e do armazenamento indevido em bolsas de sangue.















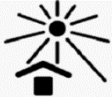













A RDC nº 751/2022, no Art. 48, indica que o modelo de instruções de uso deve conter informações, dentre elas, caso o DM seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento [...], que incluem informações sobre temperatura e exposição a luz, pois sabe-se que o não controle da temperatura pode comprometer a segurança, apesar de não impactar diretamente o produto. Controle negativo e controle positivo estão relacionados ao controle da esterilidade.

Símbolos como uso único, não re-esterilizar, esterilização por autoclavagem, esterilização por óxido de etileno, esterilização por radiação, esterilização por peróxido de hidrogênio, esterilização por assepsia, entre outros, esclarecem sobre o processo utilizado. Esses símbolos indicam e esclarecem os profissionais da assistência no momento da atenção do paciente e no momento de possíveis transições dentro do serviço, facilitando inclusive preenchimento de prontuários, sobre alergias e procedimentos aos quais o paciente foi submetido.

Um alerta é descrito por Pinto e Saito (1992), quanto a exposição dos operadores ao gás, assim como dos pacientes, em função do uso dos itens esterilizados contendo, ainda, resíduo em concentração tóxica, em vista da alta reatividade do óxido de etileno com diversos sistemas biológicos.

A apirogenicidade e o status de estar estéril também foram destacados e traduzidos no infográfico, buscando aproximar o conhecimento à etapa mais importante no serviço que é o cuidado.

Figura 7 - Painel de símbolo para dispositivos médicos processados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
 1a	Data de fabricação	 1b	Data de validade
 2a	Número de catálogo	 2b	Número do lote
 3a	Esterilização por autoclavação	 3b	Fabricante
 4a	Esterilização por óxido de etileno	 4b	Número de série
 5a	Esterilização por radiação	 5b	Limites de temperatura
 6a	Esterilização por peróxido de hidrogênio	 6b	Esterilização por assepsia
 7a	Limite de umidade	 7b	Limite de pressão atmosférica
 8a	Não expor ao sol	 8b	Não utilizar caso a embalagem estiver danificada
 9a	Produto não esterilizado	 9b	Apirogênico
 10a	Uso único	 10b	Não reesterilizar
 11a	Contém látex (X sobre a figura = não contém)	 11b	Não expor à umidade
 12a	Padrão	 12b	Controle
 13a	Controle positivo	 13b	Controle negativo
 14a	Ler as instruções de uso	 14b	Cuidado/cheçar as informações sobre o uso

Fonte: Adaptado pela ABNT 15223-1 (2015).

4.6.3 Formulário de avaliação de dispositivos médicos após o processamento

O formulário padronizado foi elaborado de acordo com as legislações e normas técnicas vigentes como: RDC n° 185/2001; RDC n°156/2006; RE n° 2.606/2006; RDC n° 15/2012; RDC n° 16/2013; RDC n° 56/2001 (RDC n° 546:2021), para ser utilizado em análises de aspecto e a avaliação da rotulagem de DM processados.

O formulário desenvolvido e aplicado para a verificação dos parâmetros de aceitação da qualidade do produto, tanto para o aspecto, quanto para a rotulagem, é uma ferramenta de suma importância para uma rápida e uniforme avaliação da qualidade dos DM processados e podem ser, portanto, utilizados na etapa de pré-qualificação de fornecedores em processos licitatórios e na área privada, em estabelecimentos de saúde que os utilizam, para garantir a qualidade e a segurança do paciente frente ao uso do produto (Meirelles, 1971; Alencar, 2007; Fiuza, 2009).

As análises foram realizadas no SAS por três avaliadores treinados, que realizaram as análises de forma individual e com julgamento independente.

Os dados foram compilados e inseridos no laudo parcial de cada produto.

4.7 Considerações

A tese em tema relaciona à qualidade e segurança do processamento de DM no Brasil e visou apresentar discussões técnicas, regulatórias e científicas que possibilita contribuir para a vigilância sanitária de serviços e para a segurança do paciente.

As diversas perspectivas científicas foram possíveis por tratar-se de um tema urgente e permeável a quesitos técnicos de qualidade, apresentados pela agência reguladora, por ser uma etapa crítica para o controle de infecções dentro dos serviços de saúde e, portanto, diretamente relacionado à política de segurança do paciente em todos os tipos de serviços e por fim, por representar uma estratégia econômica e de meio ambiente, não só para o Brasil, mas para todo o mundo.

5 CONCLUSÃO

O processamento de materiais pode estar vinculado às contratações de serviços terceirizados ou pode ser realizado internamente no serviço. Ambos sobre responsabilidade do serviço de saúde que além de estar submetido a compulsoriedade de ter o registro de todas as etapas, deve garantir ou atestar a qualidade e a eficiência dos produtos submetidos ao processo.

A fragilidade regulatória é a principal justificativa do trabalho, norteou a hipótese inicial e, pareada aos riscos possíveis de produtos contaminados e ineficientes delinear as várias observações que foram apresentadas.

O SUS também promove um efeito especial a pergunta norteadora deste estudo que questiona a qualidade do processamento no Brasil submetido às normas de Visa vigente e seu impacto para o paciente, já que é o SUS é o maior responsável pelas aquisições de serviço e o que concentra a maior parte dos serviços de saúde do país.

A pandemia em 2019 direcionou o início do estudo sobre processamento, já que a emergência mundial trouxe a excepcionalidade do reuso de máscaras de proteção, ainda que sem direcionar a forma de garantir a qualidade de filtração.

As principais reflexões desse estudo nos impulsionaram a confirmar a fragilidade regulatória do tema, aproximou a evidência de falhas sobre validação da importância da agenda regulatória que reiterava nossa hipótese sobre a necessidade de revisão normativa e ainda propiciou apresentar uma revisão de literatura.

Em paralelo, o grupo de pesquisa onde a tese se insere discutia a fragilidade em ambientes odontológicos.

A aproximação ao tema possibilitou apresentar pontos regulatórios divergentes entre as esferas federal e estadual, trouxe discussões sobre as exigências de garantia da qualidade para processamento em consultórios e enfim, somou a tese com a construção do manuscrito 3.

Ao longo da construção da tese reiterou-se a importância regulatória (manuscrito 1 e 3) mas conceitualmente sabe-se que a regulação de um produto ou de um serviço extrapola os dispositivos normativos, excede às normas técnicas e se expande até o processo de trabalho.

Tão evidente quando se observa que não é suficiente ter um "produto" disponível estéril ao reuso, é imprescindível que ele seja eficiente, que tenha sido

acompanhado nos seus ciclos, e que principalmente não se desloque do que foi conferido no momento do seu projeto (RDC nº 751/2022) pelo detentor e responsável pelo seu registro junto a Anvisa.

Por isso e para isso despertou-se para a importância da educação em saúde, valorizado em pesquisas recentes e denominado internacionalmente como literacia em saúde.

A literacia se apresenta na tese em três temas diversos, construiu-se o infográfico sobre os títulos “Processamento de Dispositivos Médicos” e “Quando os Dispositivos Médicos podem ser processados?” pensando em extrapolar as observações e levar de forma lúdica detalhamentos críticos sobre materiais, sobre o que se tem de informações nas embalagens primárias, na grande maioria estéreis, embalagens que informam e que diminuem os riscos.

Riscos que precisam ser apresentados todos os dias aos profissionais da assistência, ao profissional que usa o produto, que precisa ser o observador, o condutor e o instrutor da qualidade nos serviços.

Através de formalizações institucionais a tese apresenta também resultados analíticos.

Em um serviço sentinela e sobre supervisão da CME, produtos de diversos materiais foram avaliados sobre a perspectiva da esterilidade e sob a avaliação de MEV.

Mais do que resultados de conformidade, obviamente importantes, a tese publiciza possibilidades técnicas e discussões científicas quando aproxima e torna apto o fluxo para teste de esterilidade de produtos processados em laboratórios oficiais anteriormente não realizados.

Além de comparar um produto novo com um reusado, o percurso metodológico proposto utilizou cinco tipos de materiais para serem observados na MEV, sugerindo o equipamento como possível aliado dos cinco materiais mais utilizados no reuso em serviços na perspectiva de detecção de rugosidades, ranhuras, defeitos e principalmente de determinações de número de vezes que se deve ou não reusar determinado produto.

A MEV, sua utilização, futuros estudos e os resultados foram inclusive destacados pela *The Lancet Regional Health – Américas* em um concurso para receber orientações, considerando sua importância para saúde pública.

Por fim, observou-se as IRAS, atualmente descritas de forma compulsória pela Anvisa, classificados por clínicas, sistemas e até mesmo com especificidade relacionadas aos sítios cirúrgicos (cardiológicos por exemplo).

Na grande maioria das classificações propostas pela Anvisa existe possibilidade da influência na falha do processamento. Discute-se sobre a melhoria da informação e da necessidade da constante inter-relação.

O tema “processamento” está em CP, está na AR anterior e também na mais recente. Nesta tese conclui-se tratar-se de um tema de grande impacto que precisa incluir a eficiência racionalmente e que de forma contínua deve chegar como informação facilitada a todos das equipes que compõem os serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta pública nº 584, de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2018a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnica de produtos sob vigilância sanitária**. Brasília, 2006. (A. Normas e Manuais Técnicos).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Documentos orientações de inspeção e fiscalização**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/documentos-orientacoes-de-inspecao-e-fiscalizacao>. Acesso em: 7 ago. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/ROI-GGTES>. Acesso em: 11 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Histórico das agendas regulatórias**. Brasília, 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/anteriores>. Acesso em: 01 jun. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de tecnovigilância**: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. 1. ed. Brasília, 2010. (A. Normas e Manuais Técnicos).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Plano estratégico 2020/2023**: versão de novembro - 2022 - 13ª atualização. Brasília, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>. Acesso em: 7 ago. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Notificações em Tecnovigilância**. Brasília, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório de atividades de 2015**. Brasília, 2016. 49 p. (A. Normas e Manuais Técnicos).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra**. Brasília, 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias//asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguirregra/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 19 ago. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório de atividades 2016 / Gerência-Geral de tecnologia de produtos para saúde - GGTPS**. Brasília, 2017b. (Normas e Manuais Técnicos).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório preliminar de análise de impacto regulatório sobre processamento de dispositivos médicos**. Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde. Brasília, 2018. 154 p.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Temas de produtos para saúde para AR 2017-2020**. Brasília, 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>. Acesso em: 18 ago. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Temas de produtos para saúde para AR 2021-2023**. Brasília, 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/agenda-regulatoria-trienio-2021-2023-321232834>. Acesso em: 01 dez. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)**. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, 2009.

ALBRECHT, Lucimara. **Máquinas lavadoras ultrassônicas de instrumentos odontológicos, médicos e cirúrgicos: avaliação do desempenho do processo de limpeza**. 2013. 95 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

ALENCAR, L. H.; ALMEIDA, A. T.; MOTA, C. M. M. Sistemática proposta para seleção de fornecedores em gestão de projetos. **Gest. Prod.**, v. 14, n. 3, p. 477- 487, 2007.

ANELO, Taís Fernanda da Silva; CAREGNATO, Rita Catalina Aquino. Ação educativa direcionada à segurança hospitalar: limpeza e desinfecção do ambiente próximo ao paciente. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 6, n. 3, p. 89-95, 2018.

ARAUJO, G. M. *et al.* Segurança do usuário: cuidados com o processamento de artigos críticos na atenção básica. **Rev. enferm. UFPE on line**, v. 11, supl. 10, p. 4096-4102, 2017.

ANTUNES, E. V. *et al.* **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. Brasília: ANVISA, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERELIZAÇÃO (SOBECC). **Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde**. 8. ed. Barueri: Manole, 2021.

ASSOCIATION OF MEDICAL DEVICE REPROCESSORS. **Summary: international regulation of “single-use” medical device reprocessing**. Washington: The Association,

2014. Disponível em: https://amdr.org/wp-content/uploads/2014/06/International-Regulation-of-Medical-Device-Reprocessing_2014-update-06.14.pdf. Acesso em: 7 ago. 2023.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). **A compendium of process, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices**. Arlington, 2003. (Technical Information Report, 30)

AZULINO, A. C. O.; COSTA, M. H. A.; CARVALHO, M. N.; MOREIRA, A. S.; OLIVEIRA, A. F.; PINTO, A. C. G.; MATOS, I. P. Queixas Técnicas Realizadas pelos Profissionais da Saúde, Relacionadas aos Produtos Utilizados em Hospital Sentinela de Belem - Pará. **Ver. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo, v. 4, n. 3, 2019. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/167>. Acesso em: 12 sep. 2023.

BATISTA, O. M. A.; MOURA, M. E.; NUNES, B. M. V. T.; SILVA, A.; NERY, I. S. Representações sociais de enfermeiras sobre a infecção hospitalar: implicações para o cuidar prevencionista. **Revista de Enfermagem da UERJ**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 20, p.500-506, 2012.

BRASIL. Consulta pública nº 585, de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre boas práticas para o processamento de produtos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil** Brasília, 2018b.

BRASIL. Consulta pública nº 586, de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre diretrizes de garantia de qualidade para validação e monitoramento dos processos de esterilização, limpeza e desinfecção automatizada de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 2018c.

BRASIL. Consulta pública nº 584, de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, 2018d. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3032238/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N%C2%BA+584+GGTPS.pdf/e7b6f186-10a8-4b89-94b4-25e29b970fdd>. Acesso em: 7 ago. 2023.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços Correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde**. 2. ed., 50 p., Brasília, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014b. 40 p.

BRASIL. Portaria de consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na forma, respectivamente, dos Anexos II e III. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 dez. 2000b.

BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2009a.

BRASIL. Projeto de Lei do Senado nº 299 de 2016 (PLS 299/2016). Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para proibir reutilização de produtos para a saúde não passíveis de reprocessamento. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: Brasília, DF, 2000a.

BRASIL. Resolução RDC nº 48, de 2 de junho de 2000. Dispõe sobre requisitos para o roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: Brasília, DF, 2000c.

BRASIL. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece que os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, 2001a.

BRASIL. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2001b.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, p. 25, 2006a.

BRASIL. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, 2006b.

BRASIL. Resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, p. 28, 2006c.

BRASIL. Resolução RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, 2006d.

BRASIL. Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2006e.

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: Brasília, DF, 2009b.

BRASIL. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre Boas Práticas de fabricação de Medicamentos: Seção VII - Tecnologia de isoladores. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2013a.

BRASIL. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, 2013b.

BRASIL. Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Resolução RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, 23 de janeiro de 2018.

BRASIL. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Resolução nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº 777, de 1 de março de 2023. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2023.

BRASIL. Resolução RDC nº 810, de 17 de agosto de 2023. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2023.

CARVALHO, J.; ARAGÃO, I. Infografia: Conceito e Prática. **InfoDesign - Revista Brasileira de Design da Informação**, v. 9, n. 3, p. 160-177, 2013. Disponível em: <https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/136>. Acesso em: 12 set. 2023.

COSTA E. A. Vigilância sanitária e proteção da saúde. *In*: ARANHA, M. I. (org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, p. 179-206, 2003.

COSTA, E. A. M. Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. **Rev. SOBECC**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 33-44, 2013.

COSTA, E. A. M. Panorama internacional do reprocessamento de produtos médicos de uso único. **Rev. SOBECC**, São Paulo, v. 21, n. 4, p. 203-209, 2016.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, Salvador, BA, v. 17, n. 2, p. 4787-94, 2010.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. **Revista de Saúde Pública**, Salvador, BA, v. 46, n. 5, p. 800-7, 2012.

COSTA, E. A.; COSTA, E. Dispositivos de uso único: políticas de regulação de reuso e implicações para a saúde coletiva. **Saúde Debate**, v. 45, n. 130, p. 902-914, 2021.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. O dilema do reuso de dispositivos médicos de uso único: aspectos históricos e atuais. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, "Rio de Janeiro, Brasil", v. 9, n. 1, p. 91–98, 2021. DOI: 10.22239/2317-269x.01411. Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1411>.

Acesso em: 7 ago. 2023.

DAY, P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? **Christchurch: New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)**, v. 3, n. 2, p. 1-60, 2004. Disponível em: http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/medical_devices.pdf. Acesso em: 13 jan. 2023.

DIAS, G. A. R.; LOPES, M. M. B. Educação e saúde no cotidiano de enfermeiras da Atenção Primária. **Rev Enferm UFSM**, v. 3, n. 3, p. 449-460, 2013.

ENGELMAN, B. **Fatores de risco para infecção relacionada a assistência à saúde em adultos hospitalizados**: uma revisão integrativa. 2016. 54 p. Trabalho de Conclusão de Curso, Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016.

FALKENBERG, M. B.; MENDES, T. P. L.; MORAES, E. P.; SOUZA, E. M. Educação em saúde e educação na saúde: conceitos e implicações para a saúde coletiva. **Ciênc. Saúde coletiva**, v. 19, n. 3, 2014.

FEITOZA-SILVA, M.; FERNANDES, B. S.; CARVALHO, S. F. R.; VALE, R. F. D.; NOBRE, P. F. S.; LEANDRO, K. C.; GEMAL, A. L. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26. 2016.

FEITOZA-SILVA, M.; NOBRE, P. F. S.; GEMAL, A. L.; LEANDRO, K. C. Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 122-156, 2017.

FERRAZ, E. M. A. Cirurgia segura: uma exigência do século XXI. **Revista Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009.

FIUZA, E. P. S. Licitações e governança de contratos: a visão dos economistas. **Marcos regulatórios no Brasil: é tempo de rever regras**, v. 2, p. 239-274, 2009.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data. **Federal Register**, v. 70, n. 188, 2005. Disponível em: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2005-09-29/pdf/05-19510.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. Center for Drug Evaluation and Research. **Advancing health through innovation: new drug therapy approvals**. Rockville, USA, 2018. Disponível em: https://www.fda.gov/files/drugs/published/New-Drug-Therapy-Approvals-2018_3.pdf. Acesso em: 24 abr. 2022.

FROIS, G. R. A.; OLINISKI, S. R. Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil. **Vigil. sanit. Debate**, v. 7, n. 4, p. 48-53, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01373>. Acesso em: 24 abr. 2022.

FUST, A. M. B. S.; CRUZ, G. C. S.; VALE, R. F. D.; VENANCIO, L. F.; NEVES, M. H. M.; BOAS, M. H. S. V. Máscaras de proteção respiratória: Reflexões sobre a regulação e eficiência do processo na pandemia de COVID-19. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 8, 2021.

GADELHA, C. A. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. *In*: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. Brasília, 2006.

GAMA, Z. A. S.; HERNANDEZ, P. J. S. **Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde**. Natal: Editora da UFRN, 2017.

GAUTAM, D.; SAHNEY, R. Reprocessing and reuse of single-use medical devices and the role of interprofessional collaboration: A literature review. **Current Medicine Research and Practice**, v. 10, n. 2, p. 70-74. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cmrp.2020.03.001>. Acesso em: 7 ago. 2023.

GIL, R. B. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público**. 2011. 149 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

GIL, R. B.; CHAVES, L. D. P.; LAUS, A. M. Gerenciamento de recursos materiais com enfoque na queixa técnica. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 100-100, 2015.

GRAZIANO, K.U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E.M. (org). **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

GRIEP, R. **Validação e qualificação dos processos de limpeza mecânica e termodesinfecção dos artigos de nebulização em lavadora automática**

convencional. 2004. 111 f. Monografia (Especialização em Enfermagem com Ênfase em Centro Cirúrgico) - Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Paraná, 2004.

HEEG, P.; ROTH, K.; REICHL, R.; COGDILL, C. P.; BOND, W. W. Decontaminated single-use devices: an oxymoron that may be placing patients at risk for cross-contamination. **Infect Control Hosp Epidemiol**, v. 22, n. 9, p. 542-549, 2001. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11732782/>. Acesso em: 7 ago. 2023.

LANGLEY, A. M. D.; OFSTEAD, C. L.; MUELLER, N. J.; TOSH, P. K.; BARON, T. H.; HARRY, P.; WETZLER, H. P. **Reported Gastrointestinal endoscop reprocessing lapses: the tip of the iceberg**, v. 41, n. 12, p. 1888-1894, 2013.

LAZARUS, J.; MASWIME, S.; FIEGGEN, G.; CAIRNCROSS, L. L.; IRLAM, J.; REED, A.; PETERS, S.; FAGAN, J. J. Call for the South African Health Products Regulatory Authority to revisit regulations relating to single-use medical devices. **S. Afr Med J. (SAMJ)**, v. 112, n. 4, p. 248, 2022. Disponível em: http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0256-95742022000400002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 7 ago. 2023.

LIMA, F. J. de., DORNELES, L. L., PEREIRA, M. C. A., GATTO JÚNIOR, J. R., GÓES, F. DOS S. N. de.; CAMARGO, R. A. A. de. Permanent health education in a nursing technician course. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 56, e20210276, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2021-0276> Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4TMCjNgQMNqPcbFCLV7bsby/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 25 jul. 2023.

LIRA, R. S. **Validação de teste de esterilidade baseado em detecção de dióxido de carbono**. 2013. 84 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Departamento de Farmácia. São Paulo, 2013.

LOPES, C. D.; LOPES, F. F. P. **Do Risco à Qualidade: Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde**. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2008. p. 156-170.

LUIJT, D. S.; SCHIRM, J.; SAVELKOUL, P. H. M.; HOEKSTRA, A. Risk of infection by reprocessed and resterilized virus-contaminated catheters: An in-vitro study. **European Heart Journal**, v. 22, n. 5, p. 378-384, 2001.

LUNA, E. J. A. O Sinan e o resgate da informação para a vigilância epidemiológica. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v.13, n.3, p. 133-134, 2004.

LUPPI, C. H. B. **Gerenciamento do Risco Sanitário Hospitalar na área de Tecnovigilância**. 2010. 242 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, 2010.

MAIA, F. A. **Utilização do indicador químico tipo 5 (integrador) para o monitoramento da esterilização em estabelecimentos de assistência à saúde-odontológico: uma discussão sobre segurança do paciente, vigilância sanitária e regulação**. 2021. 90 f. Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-

Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2021.

MANSUR, J. M. Reuse of single use devices. Understanding risks and strategies for decision-making for healthcare organizations. **Joint Comission International**, 2017. Disponível em: https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/offerings/other-resources/white-papers/jci_white_paper_reuse_of_single_use_devices.pdf. Acesso em: 7 ago. 2023.

MARINS, B. R.; ARAUJO, I. S. Materiais educativos de vigilância sanitárias: perfil de produção e circulação no tema dos alimentos. **Trab. Educ. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 137-154, 2016.

MEIRELLES, H. L. Licitações e contratos administrativos. **Revista de Direito Administrativo**, v. 105, p. 14-34, 1971.

MELCHIOR, S. C. **Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde**: questões sobre organização, gestão e implantação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2020. 403 f. Tese (doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigil. sanit. Debate**, v. 7, n. 4, p. 67-76, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01359>. Acesso em: 24 mar. 2022.

MENDES, Walter *et al.* Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 421-428, 2013.

MERRITT, K.; HITCHINS, V. M.; BROWN, S. A. Safety and cleaning of medical materials and devices. **J Biomed Mater Res.**, Maryland, EUA, v. 53, n. 2, p.131-136, 2000.

MONTEIRO, M. M. M. C. F. **A Literacia em Saúde**. 2009. 103 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Lusófona de Humanidade e Tecnologias, Lisboa, 2009.

MORAES, A. S.; GERMANO, L. R. M.; VENÂNCIO, L. F.; FUST, A. M. B.; VALE, R. F. D.; FEITOZA-SILVA, M. Notificações das Queixas Técnicas para Agulha Hipodérmica: Uma reflexão sobre a qualidade do produto. **Temas em saúde**, v. 20, n. 6, p. 2447-2131, 2020.

MOUTINHO, F. F. B.; CAMPOS, M. G.; JESUS, P. B. R. A importância da implementação de ações educativas em visa pelas equipes da estratégia de saúde da família: breve revisão. **Revista APS**, v. 15, n. 2, p. 206-213, 2012.

O'GRADY, N. P., ALEXANDER, M., BURNS, L. A., DELLINGER, E. P., GARLAND, J., HEARD, S. O., LIPSETT, P. A., MASUR, H., MERMEL, L. A., PEARSON, M. L., RAAD, I. I., RANDOLPH, A. G., RUPP, M. E., SAINT, S. Healthcare Infection Control Practices

Advisory Committee. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. **American Journal of Infection Control**, p. S1–S34, 2011.

OLIVEIRA, K. J. V. O., CUNHA, K. S. Infográficos como recurso auxiliar do processo de aprendizagem de estudantes do ensino médio. **R. Bras. Ens. Ci. Tecnol.**, Ponta Grossa, v. 13, n. 3, p. 324-344, set./dez. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde**. Genebra, Suíça: WHO, 2016. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-descontaminacao-e-reprocessamento-de-produtos-para-saude-em-instituicoes-de-assistencia-a-saude>. Acesso em: 23 mar. 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. OPAS. **Módulos de princípios de epidemiologia para o controle de enfermidades**. Módulo 2: Saúde e doença na população. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, 2010.

PAUROSÍ, D. R.; ASCARI, R. A.; SILVA, O. M.; ASCARI, T. M. Diretrizes Operacionais para uma Central de Material e Esterilização Odontológica: uma Proposta da Enfermagem. **Uningá Review**, v. 17, n. 2, p. 5-10, jan./mar. 2014.

PERES F.; RODRIGUES, K. M.; SILVA, T. S. **Literacia em saúde**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2021.

PIMENTA, D. N., LEANDRO, A. M. S.; SCHALL, V. T. Experiências de desenvolvimento e avaliação de materiais educativos sobre saúde: abordagens sócio-históricas e contribuições da antropologia visual. *In*: MONTEIRO, S.; VARGAS, E. P. (org.). **Educação, comunicação e tecnologia educacional**: interfaces com o campo da saúde. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, p. 87-112, 2006.

PINTO, P.Z.P.F. **Aspetos Biológicos e jurídicos do reprocessamento de material médico-cirúrgico**: uma revisão sistemática. 2019. 122 f. (Dissertação) Mestrado - UERJ. Rio de Janeiro, 2019.

PINTO, T. J. A.; SAITO, T. Ethylene oxide sterilization: I. The influence of sporulation medium in the resistance of the spores of *Bacillus subtilis* var. niger. **Rev. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.6, p.379-383, 1992.

QUEMELO, P. R. V.; MILANI, D.; BENTO, V. F.; VIEIRA, E. R.; ZAIA, J. E. Literacia em saúde: tradução e validação de instrumento para pesquisa em promoção da saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 33, n. 2, 2017.

REIS, C. V.; FLAUZINO, D. S. S.; ANDRADE, F. S.; FÁVERO, F. Saúde ambiental do Hospital do Hospital das Clínicas: diagnóstico e análise Clínicas: diagnóstico e análise da unidade Campus da unidade Campus. **Revista Qualidade HC**, v. 1, n. 2, p. 164-170, 2011.

RIBEIRO, S. M. C. P.; GRAZIANO, K. U.; ALFA, M. M.; GOVEIA, V. R. Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão. **Braz. J. Cardiovasc. Surg.**, v. 21, n. 3, p. 334-342, 2006.

ROTH, K., HEEG, P.; REICHL, R. Specific hygiene issues relating to reprocessing and reuse of single-use devices for laparoscopic surgery. **Surg Endosc**, v. 16, p. 1091-1097, 2002. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00464-001-9190-7>. Acesso em: 7 ago. 2023.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Healthcare **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC: p.14, 2008.

SCHIMIDT, C. Epidemiologia e surtos de infecção relacionadas a procedimentos endoscópicos. *In*: CONGRESSO BRASILEIRO DE CONTROLE DE INFECÇÃO E EPIDEMIOLOGIA HOSPITALAR, 16., Porto Alegre, 2018. **Palestra**. Porto Alegre, 2018.

SENADO NOTÍCIAS. Estabelecimento que reaproveitar produto de saúde de uso único poderá ser fechado. **Agência Senado**, Brasília, DF, 15 fev. 2018. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/02/15/estabelecimento-que-reaproveitar-produto-de-saude-de-uso-unico-podera-ser-fechado>. Acesso em: nov. 2018.

SILVA, G. H. T. **Performance regulatória**: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil. 2013. 291 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Brasília, 2013.

SILVA, J. A.; ANJOS, D. S.; CONCEIÇÃO, R. A. A contribuição da Educação Científica para a promoção da Educação em Saúde. **Revista Educação Pública**, v. 21, n. 2, 2021. Disponível em: <https://educacaopublica.cecierj.edu.br/artigos/21/2/a-contribuicao-da-educacao-cientifica-para-a-promocao-da-educacao-em-saude>. Acesso em: 25 maio 2023.

SINESIO, M. C. T.; MAGRO, M. C. S.; CARNEIRO, T. A.; SILVA, K. G. N. Fatores de risco às infecções relacionadas à assistência em unidades de terapia intensiva. **Cogitare Enfermagem**, v. 23, n. 2, 2018.

SIZUN, J.; YU, M. W. N.; TALBOT, P. J. Survival of human coronaviruses 229E and OC43 in suspension and after drying on surfaces: a possible source of hospital-acquired infection. **Journal of Hospital Infection**, v.46, p.55-60, 2000.

SOUZA, R. Q. DE; SCHMITT, C.; TORRES, L. M.; GRAZIANO, K. U.; LACERDA, R. A.; TURRINI, R. N. T. Complexity in the development of a protocol for the reuse of single use devices. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 9, n. 4, p. 828-834, 2 Jul. 2011.

SOUZA, S. S.; SILVA, S. B. S.; SILVA, M. J. N.; FORMIGOSA, L. A. C. Desafios na implantação de boas práticas na Central de Material e Esterilização e a segurança do paciente. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, Belém, PA, v. 12, n. 11, p. 1-8, 2020.

TAUBE, S. A. M.; MEIER, J. M. O processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização. **Acta Paul Enferm.** v. 20, n. 4, p. 470-475, 2007.

TORTORA, G. J.; FUNKE, B. R.; CASE, C. L. **Microbiologia**. 12. ed. Porto Alegre: Artmed, 2012. 934 p.

UNITED STATES. Food And Drug Administration (FDA). Office of Regulatory Affairs. Office of Regulatory Science. Medical Products and Tobacco Scientific Staff. **Pharmaceutical Microbiology Manual**. 2014. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/fieldscience/ucm397228.pdf>. Acesso em: 06 set. 2018.

VILARINS, G. C. M.; SHIMIZU, H. E.; GUTIERREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, v. 36, p. 640-647, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Ottawa charter for health promotion**. Geneve, 1986.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO. **Medical Device Regulations: global overview and guiding principles**. Geneva, 43 p. 2003.

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APÓS O PROCESSAMENTO (PARTE 1)



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde





FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APÓS O PROCESSAMENTO

Produto:		Registro de entrada:	
Registro Anvisa:		Lote:	
Data de esterilização:		Data limite de uso:	
Método de esterilização:		Marca:	
Detentor do Registro:			
Classificação: Crítico () Semi-crítico ()			


*C = conforme NC = não conforme NA = não se aplica

Itens verificados	C	NC	NA	Parâmetro Legislativo
1 Embalagem				
a) manutenção da integridade				B – art. 77/ E- item 8.3 /F – item 5.2.1
b) ausência de contaminantes visíveis				E – item 7.2
c) embalagem específica para esterilização				B – art. 78
d) embalagem registrada junto à Anvisa				B – art. 78
2 Rótulo				
a) informações em português				D – Anexo III.B item 1.1
b) legível, indelével				B – art. 84 / F – item 5.2.2.2
c) aderência do rótulo				B – art. 84/ F – item 5.2.2.2
d) descrição do conteúdo				B – art. 85, item I/ D – Anexo III.B item 2.2
e) data de esterilização				B – art. 85, item III
f) data limite de uso				B – art. 85, item IV
g) número de lote, procedido da palavra "LOTE"				B – art. 85, item II/ D – Anexo III.B item 2.4
h) método de esterilização compatível com as propriedades do produto				B – art. 85, item V/ C – art. 2/ D – Anexo III.B item 2.10
i) nome do responsável pelo preparo				B – art. 85, item VI
3 Identificação				
a) nome do produto				C – art. 8 item I, art. 9 item I
b) identificação individual do produto (para produtos críticos)				C – art. 8 item II
c) número do registro ou cadastro na Anvisa				A – art. 1, item I/ C – art. 8 item III, art. 9 item II
d) nome do fabricante				C – art. 8 item IV, art. 9 item III
e) nome do fornecedor				C – art. 8 item V, art. 9 item IV
f) descrição da estrutura e composição				C – art. 8 item VI, art. 9 item V
g) dimensões				C – art. 8 item VII, art. 9 item VI
h) nome do responsável por cada reprocessamento				C – art. 8 item VIII, art. 9 item VII
i) local de realização do reprocessamento				C – art. 8 item IX, art. 9 item VIII
j) data de cada reprocessamento				C – art. 8 item X, art. 9 item IX
4 Aspecto				
a) espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.				B – art. 4 item XIX *(produto para saúde crítico de conformação complexa)
b) superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza.				B – art. 4 item XX *(produto para saúde de conformação não complexa)
c) O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de				C – art. 4 item IV

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS APÓS O PROCESSAMENTO (PARTE 2)

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde						
reprocessamentos.							
d) o produto não deve apresentar nenhum tipo de deterioração				F – item 6.1.3			
OB.S.:							
<p>Conclusão:</p> Aspecto: Satisfatório (<input type="checkbox"/>) Insatisfatório (<input type="checkbox"/>) Rotulagem: Satisfatório (<input type="checkbox"/>) Insatisfatório (<input type="checkbox"/>) <p>Referências regulatórias / compêndios oficiais:</p> A Resolução RDC 156/2006 E Resolução RDC nº 56, de 06/04/2001. (546:2021) B Resolução RDC 15/2012 F Resolução RDC nº 16, de 28/03/2013 C Resolução RE 2606/2006 D Resolução RDC nº 185, de 22/10/2001 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Analista:</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Conferido por:</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Data:</td> </tr> </table>					Analista:	Conferido por:	Data:
Analista:	Conferido por:	Data:					

APÊNDICE B - RECURSOS TECNOLÓGICOS VISANDO A POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE: INFOGRÁFICO SOBRE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - SUBMISSÃO



CAPA
SOBRE
PÁGINA DO USUÁRIO
PESQUISA
ATUAL
ANTERIORES
ORIENTAÇÕES PARA OS AUTORES
SUBMISSÃO DE ARTIGOS
TUTORIAL (AUTORES)





UERJ
LINKS ÚTEIS
EVENTOS
PARCERIAS
QUALIS
DECS
NOTÍCIAS

Capa > Usuário > Autor > Submissões > #78438 > Resumo

#78438 SINOPSE

RESUMO
AValiação
EDIÇÃO

SUBMISSÃO

Autores Título Documento original Docs. sup. Submetido por Data de submissão Seção Editor	Anna Maria Barreto Silva Fust, Leticia Barros Leal, Carolina de Sousa Falcão e Silva, Maria Helena Simões Villas Bôas, Michele Feitoza-Silva Recursos tecnológicos visando a política de segurança do paciente: infográfico sobre processamento de dispositivos médicos 78438-273963-2-SMIDOC 2023-08-11 Nenhum(a) INCLUIR DOCUMENTO SUPLEMENTAR Msc. Anna Maria Barreto Silva Fust  agosto 11, 2023 - 01:54 ARTIGOS Revista Sustinere  Bruno Vinicius Oliveira  Thereza Cristina Camello 
--	--

SITUAÇÃO

Situação	Em avaliação
Iniciado	2023-08-11
Última alteração	2023-08-11

APÊNDICE C - FRAGILIDADE REGULATÓRIA NO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS - SUBMISSÃO

Trabalho, Educação e Saúde Tarefas 0 Português (Brasil) Ver o Site fabiola

2532 / MAIA / CONTROLE DE INFECÇÃO EM AMBIENTE ODONTOLÓGICO [Biblioteca da Submissão](#)

Fluxo de Trabalho **Publicação**

Submissão **Avaliação** Edição de Texto Editoração

Arquivos da Submissão [Q Buscar](#)

8224-2 fabiola, Artigo TES.docx (2) September 10, 2023 Texto do artigo


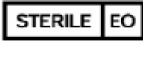




[Baixar Todos os Arquivos](#)

Discussão da pré-avaliação [Adicionar comentários](#)

Nome	De	Última resposta	Respostas	Fechado
Comentários para o editor	fabiola 2023-09-10 09:21 PM	-	0	<input type="checkbox"/>

Platform & workflow by OJS / PKP

APÊNDICE D - PAINEL DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
 1a	Data de fabricação	 1b	Data de validade
 2a	Número de catálogo	 2b	Número do lote
 3a	Esterilização por autoclavação	 3b	Fabricante
 4a	Esterilização por óxido de etileno	 4b	Número de série
 5a	Esterilização por radiação	 5b	Limites de temperatura
 6a	Esterilização por peróxido de hidrogênio	 6b	Esterilização por assepsia
 7a	Limite de umidade	 7b	Limite de pressão atmosférica
 8a	Não expor ao sol	 8b	Não utilizar caso a embalagem estiver danificada
 9a	Produto não esterilizado	 9b	Apirogênico
 10a	Uso único	 10b	Não reesterilizar
 11a	Contém látex (X sobre a figura = não contém)	 11b	Não expor à umidade
 12a	Padrão	 12b	Controle
 13a	Controle positivo	 13b	Controle negativo
 14a	Ler as instruções de uso	 14b	Cuidado/cheçar as informações sobre o uso

APÊNDICE E - ACEITE ARTIGO 3 - REVISTA INTERFACES



AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PROCESSADOS: MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA COMO FERRAMENTA COMPLEMENTAR À ESTERILIDADE

EVALUATION OF PROCESSED MEDICAL DEVICES: SCANNING ELECTRON MICROSCOPY AS A COMPLEMENTARY TOOL TO STERILITY

DOI: <https://doi.org/10.16891/2317-434X.v11.e1.a2023.pp1764-1767> Recebido em: 23.09.2023 | Aceito em: 03.01.2024

Anna Maria Barreto Silva Fust^a, Maria da Conceição Samu Pezzi^b, Letícia Barros Leal^b, Maria Helena Simões Villas Bôas^a, Michele Feitoza-Silva^c

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz^a

Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz^b

Instituto Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz^c

*E-mail: anna.fust@fiocruz.br

RESUMO

A introdução de novos materiais na fabricação de dispositivos médicos (DM) está quase sempre associada a maior gasto e à geração de resíduos, por isso a prática do reuso vem sendo difundida, entretanto, com regulamentações diversas. Após o processamento, os DM devem oferecer qualidade e segurança, por meio de processos validados e a análise de microscopia eletrônica de varredura (MEV) se alia na busca da manutenção da eficiência. O objetivo foi avaliar a esterilidade e estrutura superficial de DM após o processamento, a partir de um estudo experimental com amostras autoclavadas na central de material de esterilização própria de um serviço de saúde sentinela do Rio de Janeiro, coletadas com base no tipo de material, tamanho e criticidade no uso. O ensaio de esterilidade foi realizado em laboratório oficial, por inoculação direta, sob condições de qualidade. A análise por MEV avaliou as características estruturais das amostras após processamento e de um conector reto sem uso, para comparação com o mesmo produto processado. O teste de esterilidade apresentou 100% de satisfatoriedade, no entanto, na MEV, foi observada a existência de modificações na microestrutura da superfície de diversas amostras, contudo, sendo comprovada somente no teste comparativo. O estudo possibilita planejar estratégias para relacionar o número de ciclos de processamento com as alterações superficiais e a segurança do uso e desenvolver protocolos de processamento e vigilância sistemática da reutilização de materiais de uso único, não apenas por sua relevância econômica, mas sobretudo do ponto de vista ético, legal, biológico, funcional e assistencial.

Palavras-chave: Esterilização; Garantia da Qualidade de Processamento; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The introduction of new materials in the manufacture of medical devices (MD) is almost always associated with greater expense and waste generation, which is why the practice of reuse has been widespread, however, with different regulations. After processing, MD must offer quality and safety, through validated processes and scanning electron microscopy (SEM) analysis is combined in the search for maintaining efficiency. The objective was to evaluate the sterility and surface structure of MD after processing, based on an experimental study with autoclaved samples in the sterilization material center of a sentinel health service in Rio de Janeiro, collected based on the type of material, size and criticality in use. The sterility test was carried out in an official laboratory, by direct inoculation, under quality conditions. SEM analysis evaluated the structural characteristics of samples after processing and of an unused straight connector, for comparison with the same processed product. The sterility test showed 100% satisfaction, however, in the SEM, the existence of changes in the microstructure of the surface of several samples was observed, however, these were confirmed only in the comparative test. The study makes it possible to plan strategies to relate the number of processing cycles to surface changes and safety of use and to develop processing protocols and systematic surveillance of the reuse of single-use materials, not only for their economic relevance, but above all from the point of ethical, legal, biological, functional and care views.

Keywords: Sterilization; Guarantee of Processing Quality; Health Surveillance.