



AESOP Associação dos Enfermeiros
de Sala de Operações Portugueses
PESSOA COLECTIVA DE UTILIDADE PÚBLICA DESDE 28 DE SETEMBRO DE 2001



Tomada de posição da Associação dos Enfermeiros de Sala Operações Portugueses - AESOP sobre reproprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU)

Junho de 2012

A Associação dos Enfermeiros de Sala Operações Portugueses – AESOP, tem tomado conhecimento pela comunicação social, do crescente interesse de empresas privadas na implementação do reproprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) em Portugal, prática pouco comum na União Europeia.

Desde há longa data que afirmamos a necessidade da adopção de medidas orientadores para a gestão eficiente e racional na utilização de Dispositivos Médicos. Como tal, consideramos que deverão ser afirmadas de forma inequívoca as vantagens na utilização de Dispositivos Médicos reutilizáveis - concebidos e fabricados com características passíveis de serem reproprocessados, ou seja Dispositivos de Uso Múltiplo (DMUM), preferencialmente à prática de reutilização dos DMUU. Como sabemos, este tipo de Dispositivos Médicos (DMUU) são **concebidos e fabricados com características passíveis de serem utilizados uma única vez num único doente** (Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007)ⁱ. A opção de utilização de DM Uso Único (DMUU) / DM Reutilizável (DMUM) deve ser orientada por princípios baseados na segurança, evidência científica e estudos custo/benefício.

A regulação do fabrico e utilização de Dispositivos Médicos na União Europeia (EU) baseia-se na Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993ⁱⁱ, alterada pela Directiva 2007/47/CE de 5 de Setembro de 2007, que designa responsabilidades em todo o processo para os fabricantes. Nesta Directiva é diferenciado o conceito de DM reutilizável (DMUM) do conceito de Dispositivo Médico de Uso Único (DMUU).

No relatório de 2010, da Comissão Europeia ao Parlamento Europeu e ao Conselho da Europa sobre a questão do reproprocessamento de DMUU na União Europeiaⁱⁱⁱ, são levantadas questões em termos éticos, legais, económicos e ambientais que devem ser considerados e descritas como riscos associados à prática do reproprocessamento de DMUU.

Destacamos: os riscos associados à biocontaminação, mais concretamente à contaminação por priões que podem não ser adequadamente inactivados no reproprocessamento; o risco tóxico associado a resíduos químicos resultantes de



AESOP Associação dos Enfermeiros
de Sala de Operações Portugueses
PESSOA COLECTIVA DE UTILIDADE PÚBLICA DESDE 28 DE SETEMBRO DE 2001



reprocessamentos múltiplos; as alterações nas propriedades físicas e químicas dos DM e alterações na sua estrutura e funcionalidade que podem causar falhas mecânicas e, consequente, dano ao doente. Estes riscos são maiores em caso de reprocessamento DM que se destinam a procedimentos invasivos.

Existem, por outro lado, aspectos éticos a considerar: O DMUU reprocessado não deverá constituir nunca maior risco para o doente do que um DMUU novo. É importante considerar a necessidade da informação ao doente e seu consentimento prévio, bem como, garantir que não haverá níveis de qualidade diferentes e tratamento desigual de doentes associados a este processo. Por outro lado, os benefícios económicos relacionados a esta prática têm de ser provados e deverão traduzir-se em benefícios e ganhos para a saúde da população nomeadamente pela melhoria da acessibilidade a cuidados mais avançados ou dispendiosos.

Para salvaguarda de aspectos de responsabilidade legal, os profissionais de saúde deverão ter acesso a informação detalhada sobre o reprocessamento, controlo de qualidade, como o número de reutilizações seguras e instruções sobre o manuseamento do dispositivo reprocessado.

Qualquer alteração do DM causado pelo reprocessamento poderá exigir uma forma de manuseamento diferente e constituir fonte de complicações clínicas que poderão ser imputadas à prática dos profissionais.

A responsabilidade pela segurança e desempenho do produto reprocessado deve ser claramente definida (fabricante original ou entidade reprocessadora), assim como, deverão ser definidos os requisitos para rotulagem do novo DM, além de garantir rastreabilidade do mesmo.

Sabe-se, ainda, que não existem dados publicados que demonstrem claramente a vantagem económica do reprocessamento do DM de forma geral.



AESOP Associação dos Enfermeiros
de Sala de Operações Portugueses
PESSOA COLECTIVA DE UTILIDADE PÚBLICA DESDE 28 DE SETEMBRO DE 2001



Para a realização de avaliações do impacto económico e financeiro desta prática deverão ser tidos em linha de conta outros custos para além do reprocessamento propriamente dito, nomeadamente, os custos associados à logística, transporte, responsabilidade legal, validação dos processos e eventuais custos para o doente em caso de ocorrência de algum evento adverso.

O impacto ambiental do processo de reprocessamento também deverá ser objecto de estudo, já que os ganhos relacionados com a diminuição de resíduos associados ao reprocessamento (redução de DM descartados) poderão ser anulados pelo acréscimo de consumo de recursos, nomeadamente água e energia, e pela maior utilização e esgoto de produtos químicos e da necessidade de transporte intensivo dos materiais.

O reprocessamento de DMUU é proibido sem o cumprimento de requisitos técnicos de acordo com a Directiva 2007/47/CE, pelo que não pode ser efectuado nas organizações hospitalares já que estas não dispõem de condições técnicas que assegurem o controlo de qualidade do processo e do produto final.

Em Portugal o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho^{iv} transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE. Para a implementação da prática de reprocessamento de DMUU em Portugal, é necessário regulamentação legal do processo, actualmente inexistente.

A entidade responsável pelo reprocessamento deve cumprir os mesmos requisitos aplicáveis ao fabricante de DM em geral.

Entendemos que a reutilização de DM de uso único só deverá ser permitida se esse produto mantiver a qualidade, funcionalidade e segurança de um equivalente original não expondo o doente ou profissional a maiores riscos.



AESOP Associação dos Enfermeiros
de Sala de Operações Portugueses
PESSOA COLECTIVA DE UTILIDADE PÚBLICA DESDE 28 DE SETEMBRO DE 2001



EUROPEAN OPERATING
ROOM NURSES ASSOCIATION

Por fim, consideramos que as Associações Profissionais com competências nestas matérias (Ordem dos Enfermeiros-OE, Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses-AESOP, Associação Nacional Esterilização-ANES) devem ser obrigatoriamente envolvidas no processo de reflexão e decisão evitando-se assim a sobreposição de **interesses comerciais** aos **interesses públicos**.

Tomada de posição em reunião de Direcção Nacional a 19 de Maio de 2012

Mercedes Bilbao

Presidente da AESOP

2012-2014

Referencias:

i - **DIRECTIVA 2007/47/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 5 de Setembro de 2007 in PT Jornal Oficial da União Europeia L 247/21-21.9.2007.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:pt:PDF>

ii - **DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO** de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos in PT Journal 1993L0042 — PT — 11.10.2007 — 005.001 — 1

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:pt:PDF>

iii - **REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND**

THE COUNCIL - Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC. Brussels, 27.8.2010
COM (2010) 443 final.

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf

iv - **Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho**

<http://www.dre.pt/pdf1s/2009/06/11500/0370703765.pdf>