



Sociedade Brasileira para a Qualidade
do Cuidado e Segurança do Paciente

Nota técnica sobre reprocessamento de materiais médico-hospitalares em serviços de saúde

Patrícia Mitsue Saruhashi Shimabukuro, MSc ^(1,5), Ana Maria Viegas Tristão, MA ^(2,5), Leticia Janotti, MD, PhD ^(3,5), Cláudia Fernanda de Lacerda Vidal, MD, PhD ^(4,5).

⁽¹⁾ DG Medicina Perioperatória. Centro Universitário São Camilo/SP

⁽²⁾ CEO Pares Saúde- Consultoria Hospitalar/MS

⁽³⁾ IBGCP. Cremerj / RJ

⁽⁴⁾ Serviço de Infectologia / Hospital das Clínicas / Universidade Federal de Pernambuco / PE

⁽⁵⁾ GTT Doenças emergentes e IRAS

1.Introdução

O reprocessamento de materiais em serviços de saúde é uma prática amplamente utilizada para redução de custos e minimização do impacto ambiental. Para isso é preciso que seja realizada de forma segura e em conformidade com as normativas vigentes. Recentemente, alguns vídeos foram veiculados na internet relatando uso de furadeiras domésticas em cirurgias. Vale destacar que a Anvisa proíbe o uso deste equipamento em procedimentos desde 2008.

Esta nota técnica tem como objetivo informar acerca das **diretrizes para a reprocessamento de materiais médico-hospitalares**, garantindo a segurança do paciente e a eficiência dos processos assistenciais. E, ainda, **alertar os profissionais de saúde quanto ao uso e reprocessamento de furadeiras ortopédicas**.

2. Definição e Classificação de Materiais

Produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

Produtos para saúde semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

Produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

Produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

Os produtos para a saúde, materiais médico-hospitalares podem ser classificados quanto à sua reutilização em:

- **Uso único:** Produtos projetados para serem utilizados apenas uma vez, sem possibilidade de reprocessamento seguro.
- **Reutilizáveis:** Produtos que podem ser reprocessados e utilizados múltiplas vezes, desde que a instituição possua uma comissão de reprocessamentos.
- **Reprocessamento proibido:** Materiais cuja reutilização representa risco inaceitável para a segurança do paciente.

Materiais que não são classificados como médico-hospitalares não podem ser utilizados em serviços de saúde para procedimentos cirúrgicos. As furadeiras cirúrgicas têm necessidade de registro obrigatório pela ANVISA.

Quadro 01- Comparativo entre furadeira cirúrgica e furadeira doméstica:

Furadeira Cirúrgica	Furadeira Doméstica
<ul style="list-style-type: none">- O cirurgião pode controlar a rotação da broca.- Pode ter sistema de resfriamento.- Usa broca auto blocante, ou seja, que interrompe o sistema depois de perfurar o osso.- Cada modelo possui orientações específicas do fabricante para esterilização.	<ul style="list-style-type: none">- Não possui controle de rotação.- Pode aspirar partículas de osso para o seu interior e aumentar o risco de contaminação.- Não pode ser esterilizada.- Óleo utilizado na lubrificação pode contaminar o centro cirúrgico.- Não possui proteção contra descarga elétrica.

3. Normatização e Regulamentação

O reprocessamento de materiais deve seguir a legislação nacional vigente, incluindo normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RDC 15/2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de

produtos para saúde e dá outras providências, RDC 156/2006 que regulamenta o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos, a RE 2605/2006, que lista os produtos médicos de uso único que não podem ser reprocessados e, ainda, a RE 2606/2006, que estabelece as diretrizes para a elaboração de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e suas atualizações.

Essa prática deve ser conduzida em conformidade com os padrões nacionais e internacionais de segurança e controle de infecção relacionada à assistência à saúde.

4. Critérios para o Reprocessamento

Os serviços de saúde devem estabelecer critérios rigorosos para a seleção de materiais passíveis de reprocessamento, considerando:

- **Risco de contaminação** (ex: artigos críticos);
- **Integridade do material** após sucessivos reprocessamentos;
- **Rastreabilidade** para controle de ciclos de reuso;
- **Impacto na funcionalidade e segurança do dispositivo.**

5. Etapas do Reprocessamento

O reprocessamento deve seguir etapas padronizadas, incluindo:

1. Descarte de materiais não reprocessáveis.
2. Limpeza e desinfecção inicial.
3. Inspeção visual e funcional.
4. Processo de desinfecção ou esterilização adequado.
5. Embalagem e armazenamento seguro.
6. Registro e rastreamento do material reprocessado.

6. Riscos e Medidas de Controle

O reprocessamento de materiais envolve riscos, incluindo falhas na limpeza, desinfecção ou esterilização e comprometimento estrutural dos dispositivos. As medidas preventivas incluem:

- Aquisição e utilização de produtos para a saúde baseada na legislação, boas práticas nacionais e internacionais;
- Capacitação contínua da equipe técnica;

- Monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização e armazenamento dos materiais;
- Auditorias internas e conformidade regulatória;
- Avaliação contínua de segurança e eficiência.

7. Considerações Finais

O reprocessamento de materiais em serviços de saúde deve ser conduzido com base em evidências científicas e regulamentos atualizados, garantindo a segurança do paciente e a sustentabilidade do sistema de saúde. Recomenda-se revisão periódica das práticas adotadas e adesão a diretrizes de órgãos reguladores.

Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 156/2006 Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos. Brasília. 2006.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 15/2012 Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília. 2012.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 217/2019 Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos. Brasília. 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em Centros de Material e Esterilização Classe II. Brasília. 2021.

Ministério da Saúde. RE 2605/2006 Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília. 2006.

Ministério da Saúde. RE 2606/2006 Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. Brasília. 2006.