

TOMADA DE POSIÇÃO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ESTERILIZAÇÃO (ANES) SOBRE O DESPACHO N.º 7021/2013, DE 30 DE MAIO, RELATIVO AO REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

Lisboa, 11 de junho de 2013

Com a publicação do Despacho n.º 7021/2013, publicado em 30 de maio, o Ministério da Saúde autoriza e legaliza o reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) nos serviços e estabelecimentos de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O Despacho define como objetivo “estabelecer as condições de adequada segurança que permitam alcançar poupanças indispensáveis para continuar a disponibilizar terapias e tecnologias inovadoras.”

Apesar do atual Despacho introduzir as condições e requisitos a que deve obedecer o procedimento para o reprocessamento de DMUU, parece-nos importante alertar para os riscos associados e ao facto da literatura sobre o mesmo ser controversa, não havendo estudos disponíveis que comprovem a segurança e o adequado desempenho desses dispositivos médicos (DM).

Saliente-se que os DM para serem colocados no mercado têm de demonstrar a sua conformidade com os requisitos essenciais definidos nas diretivas europeias que lhes são aplicáveis e ostentar a marcação CE, cuja responsabilidade compete ao fabricante.

Quando se reprocessa um DM destinado pelo fabricante a uma única utilização, este fica sujeito a condições que não foram previstas nas suas fases de conceção e fabrico, não podendo assim o fabricante garantir a sua conformidade.

De acordo com o número 4 do Despacho, a qualidade, segurança e desempenho do dispositivo reprocessado é da responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS que reprocessa o DMUU. É ainda referido, no número 5, que o dispositivo reprocessado apenas pode ser utilizado no serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo seu reprocessamento.

Deste modo, não sendo estes dispositivos colocados no mercado, de acordo com o disposto na alínea K) do Artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, não se torna obrigatório o cumprimento dos requisitos legais definidos nas diretivas europeias e diplomas nacionais aplicáveis não ostentando estes a marcação CE.

No entanto o reprocessamento de DMUU para fins de reutilização constitui um desvio do uso para o qual o dispositivo se destina, é contraditório face ao desenho de fabrico, tem incertezas e riscos associados que podem afetar, quer o dispositivo reprocessado quer o

doente. Não é possível quantificar o risco associado à utilização de DMUU reprocessados sem estudos decorrentes deste tipo de utilização.

A decisão de reutilizar deve ser equacionada em função do risco (dispositivo crítico ou semicrítico), considerando sempre que devem proporcionar um elevado nível de proteção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante.

Do âmbito de aplicação do presente Despacho, conforme referido no número 3, são apenas excluídos os DM implantáveis (próteses, *pacemakers*).

Autorizar a prática de reprocessamento em DM de médio e alto risco pode constituir um risco acrescido para a saúde dos doentes, utilizadores e terceiros aquando da sua utilização.

É importante destacar o parecer do *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)* sobre a segurança do reprocessamento de DM colocados no mercado com a finalidade de uso único, elaborado a pedido da Comissão Europeia, de forma a dar cumprimento ao estabelecido no Artigo 12.º-A da Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 e que sublinha:

- Existe o risco de contaminação e de infeção durante a utilização de um dispositivo médico de uso único reprocessado se os procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização não forem adequadamente validados e avaliados;
- Os perigos biológicos estão associados com a persistência de contaminação microbiológica ou dificuldade em remover os agentes de encefalopatas espongiiformes transmissíveis, resultando num risco de infeção após reutilização. Para além disso, a persistência de resíduos químicos após limpeza, desinfeção ou esterilização associam-se ao perigo de reações tóxicas aquando da reutilização de dispositivos reprocessados;
- A interação das substâncias químicas usadas nos procedimentos de limpeza, desinfeção e/ou esterilização com os dispositivos médicos, podem induzir a alterações das suas características físicas e químicas resultando numa alteração do desempenho previsto;
- As alterações promovidas na sua estrutura ou funcionalidade durante o processo de reprocessamento podem originar dano ao doente ou ao profissional de saúde devido à falência mecânica do dispositivo e à contaminação biológica ou química.

A prevenção e redução dos riscos potenciais de contaminação microbiológica, da persistência de substâncias químicas utilizadas ou da alteração do desempenho do DM reprocessado são suportadas pelos números 4 e 8 do presente Despacho, onde é exigida a conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009 e a implementação de um sistema de qualidade no âmbito da NP EN ISO 13485. O procedimento relativo ao reprocessamento dos DMUU é da responsabilidade do Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS podendo, ouvir para o efeito, a Comissão de Ética para a Saúde.

Torna-se necessário, no entanto, questionar se o reprocessador pode garantir a manutenção das características físicas, químicas e biológicas do DMUU sujeito a esta prática, garantindo a sua segurança e desempenho funcional.

Na realidade, um processo adequado e validado para um dispositivo destinado a ser reutilizado, pode não ser o adequado para um similar de uso único. A garantia de adequação do processo de limpeza e/ou descontaminação necessita de ser suportada pela sua validação frente ao dispositivo em causa.

Para os DM de médio e alto risco, a informação relativa à conceção e desenvolvimento do DM é propriedade do fabricante, constando da documentação técnica e científica que acompanha o pedido de autorização de marcação CE ao Organismo Notificado. Para os dispositivos de baixo risco, esta informação consta do *dossier* técnico que o fabricante mantém à disposição da Autoridade Competente do país onde está sediado, para efeitos de inspeção.

É importante saber se o reprocessador tem alguma forma de aceder a esta informação, sem a qual, no entendimento da ANES, será difícil garantir a manutenção das características físicas, químicas e biológicas do DMUU.

O número 9 do Despacho determina a obrigatoriedade de notificação ao INFARMED, I.P. da prática de reprocessamento de DMUU, bem como dos incidentes daí decorrentes, pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento.

Alertamos, no entanto, que o número de incidentes, devidamente documentados, relacionados com a reutilização de DMUU tem sido muito pequeno, o que poderá justificar-se pelo reduzido nível de notificação existente na maioria dos países estudados, conforme refere o parecer *SCENIHR*, pelo que a implementação da prática de reprocessamento de DMUU conduz obrigatoriamente ao incentivo de notificação dos incidentes pelos profissionais de saúde, tarefa que, desde já, a ANES vai considerar como uma das suas prioridades.

De realçar que, de acordo com o n.º 1 do Artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, os profissionais de saúde devem comunicar ao INFARMED, I.P. todas as informações relativas a incidentes com DM ocorridas em Portugal. Constitui, ainda, como objetivo do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, conforme a alínea c) do n.º 3 do Artigo 28.º do mesmo Decreto, sensibilizar os profissionais de saúde de modo a incentivá-los a notificar os incidentes decorrentes da utilização de DM.

A segurança do DMUU passa também pela garantia de rastreabilidade, desde a sua primeira disponibilização no mercado enquanto DMUU até à sua utilização como DMUU reprocessado. A garantia de rastreabilidade do DMUU e da documentação relevante do processo estão definidas na alínea a) do número 14 do Despacho.

É ainda introduzida a implementação de um plano de colheita e tratamento de informação relativo ao dispositivo reprocessado, considerando todos os ciclos de reprocessamento a que o mesmo foi sujeito.

Um outro aspecto que, em nosso entender, deverá merecer toda a atenção, prende-se com a informação e/ou o consentimento informado do doente que é sujeito a um acto médico em que se utilizam DMUU reprocessados, condição omissa no Despacho.

Um DM destinado a ser usado num único doente, durante um único procedimento, não é destinado a ser reprocessado e a ser usado noutra doente.

São definidas as menções que identificam o DM como “dispositivo médico de uso único reprocessado” e sobre o número de ciclos de reprocessamento.

Destaque para a decisão do regulador ao atribuir ao INFARMED,I.P. as competências pela fiscalização do cumprimento do presente Despacho, salientando-se a notificação dos incidentes decorrentes da prática de reprocessamento de DMUU, para a mesma Autoridade.

Apesar das condições e requisitos que o Despacho n.º 7021/2013 contempla, consideramos que o reprocessamento representa desafios em todo o processo, continuando a ser questionável a compatibilidade com um elevado nível de proteção da saúde humana e segurança do doente e impondo novos sistemas de vigilância do “dispositivo médico de uso único reprocessado”.

Neste contexto, e atendendo a que os DMUU são colocados no mercado com a garantia de qualidade, segurança e desempenho comprovada pela aposição de marcação CE, esta Associação entende que deveria tornar-se obrigatória, sempre que aplicável, a aquisição de DM reutilizáveis pelos serviços e estabelecimentos do SNS, em detrimento de DMUU.

O ajustamento dos serviços ou estabelecimentos do SNS, de forma a dar cumprimento aos requisitos do presente Despacho e os custos envolvidos com a implementação dos procedimentos associados ao reprocessamento de DMUU, constitui um desafio para os respectivos órgãos de gestão.

Na implementação do presente Despacho compete ainda ao INFARMED,I.P. emitir recomendações relativas às actividades nele constante.

A ANES manifesta a sua vontade e determinação para participar na elaboração das referidas recomendações, considerando a competência técnica e científica que detém na área do reprocessamento de dispositivos médicos.

Os Órgãos Sociais da Associação Nacional de Esterilização

Mandato 2013-2015