

N.º 079/CD
Data: 2010-05-17

Assunto: **Parecer do SCENIHR sobre “Segurança do Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único”.**

Para: DGS, DGC, Instituto de Saúde, Ordens Profissionais.

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A 15 de Abril de 2010, a Comissão Europeia publicou no seu site o parecer elaborado pelo Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) sobre a segurança do reprocessamento de dispositivos médicos colocados no mercado com a finalidade de uso único.

Este parecer foi elaborado, a pedido da Comissão Europeia, de forma a dar cumprimento ao estabelecido no artigo 12a da Directiva 2007/47/CE, através da qual esta Instituição deverá até 5 de Setembro de 2010 submeter ao Parlamento Europeu e ao Conselho da Europa um relatório sobre o reprocessamento de dispositivos médicos na Europa e com base nos dados desse relatório submeter, se necessário, propostas de legislação adicional apropriada à garantia da segurança e protecção da Saúde Pública.

O parecer, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_call_info_07_en.htm, avalia se o reprocessamento dos dispositivos de uso único constitui um perigo para a saúde humana, nomeadamente no que respeita à contaminação cruzada/infecção e/ou outro dano e, em caso afirmativo, em que condição ou utilização os riscos para a saúde humana são colocados, considerando em particular o fim a que se destina o dispositivo, o método de reprocessamento usado e as características específicas de funcionamento, manuseamento e concepção, entre outras.

Assim, foram estudados os riscos associados com a contaminação residual e com as alterações que ocorrem no desempenho do dispositivo após reprocessamento, assim como, as suas implicações na saúde do doente, dos utilizadores ou de terceiros.

De forma concordante com o referido na Circular Informativa do Infarmed n.º 131/CD, de 02 de Dezembro de 2005, sobre a mesma temática, o parecer do SCENIHR sublinha que:

- Existe o risco de contaminação e de infecção durante a utilização de um dispositivo médico de uso único reprocessado se os procedimentos de limpeza, desinfecção 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 TSE resultando num risco de infecção após reutilização. Para além disso, a persistência de resíduos químicos após limpeza, desinfecção ou esterilização associam-se ao perigo de reacções tóxicas quando da reutilização dos dispositivos reprocessados;
- A interacção das substâncias químicas usadas nos procedimentos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização com os dispositivos médicos podem induzir a alterações das suas características físico-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.

O parecer refere também que o número de incidentes, devidamente documentados, relacionados com a reutilização de dispositivos médicos de uso único é muito pequeno. No entanto, justifica esta situação com base no reduzido nível de notificação existente na maioria dos países estudados. Relativamente aos Estados Unidos da América o SCENIHR considera que este baixo número de incidentes se poderá dever às limitações impostas e requisitos aplicáveis à reutilização de dispositivos médicos reprocessados.

Considerando os aspectos apresentados, o parecer do SCENIHR conclui que:

Nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de serem reprocessados, considerando as suas características e complexidade. A possibilidade de reprocessamento depende dos materiais utilizados na constituição e da geometria do dispositivo médico. De forma a identificar e a reduzir os perigos potenciais associados com o reprocessamento de um determinado dispositivo de uso único, todo o ciclo de reprocessamento, desde a recolha do dispositivo após primeira utilização até à esterilização final e entrega aos utilizadores, incluindo o desempenho funcional, necessitam de ser validados e avaliados.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo