

# **RELATÓRIO DO SIMPÓSIO INTERNACIONAL SOBRE REUSO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO NA ÁREA DA SAÚDE**

**Elaboração:** Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Anna Sara Levin Shafferman (HCFM–USP)

Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Rúbia Aparecida Lacerda – Escola de Enfermagem – USP

**Data:** 25 e 26 de maio de 2006

**Local:** Brasília –DF

**Organização:** Julival Ribeiro (DF), Kazuko Uchikawa Graziano (EEUSP), Silma Pinheiro (PUC-MG), Heloisa Ribeiro da Silva (DF)

**Promoção:** Núcleo de Controle de Infecção do Hospital de Base do Distrito Federal; Grupo de Pesquisa do CNPq - Tecnologia e Qualidade na Limpeza, Desinfecção, Esterilização e Áreas de Anti-sepsia; Programa de Pós-Graduação na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da USP; Sociedade Brasileira de Infectologia; Sociedade Brasileira de Infectologia e Associação Brasileira de Profissionais em Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar.

## **Programação Científica**

### **25/05 - quinta-feira**

**08:30 – 12:00** – Microbiologia aplicada ao processamento de produtos médico hospitalares

Coordenação: Dr. Jorge M. Buchid Amarante (SP)

Formação de biofilme e o reuso de produtos médicos hospitalares – Dr. Rodney M. Donlan, Biofilm Laboratory, Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, USA

Mecanismo de formação de endotoxina / pirógeno – Dr. Rodney M. Donlan

Reprocessamento e mecanismo de crescimento e morte bacteriana – Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Terezinha de Jesus Andreoli Pinto – Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

**14:00 – 15:30** – Riscos decorrentes da utilização de produtos médico-hospitalares reprocessados

Coordenação: Kazuko Uchikawa Graziano – SP

A Eficácia da Limpeza em Cateteres Cardíacos – Silma Pinheiro – Enfermeira, Mestre em Doenças Infecciosas e Parasitárias, Professora da Faculdade Pitágoras de Belo Horizonte e da PUC-Minas

Eventos clínicos adversos relacionados ao reuso – Dr. Crésio Romeu Pereira,  
Epidemiologista e Infectologista

**15:45 – 18:30** – Bases do Reprocessamento de produtos médico–hospitalares

Coordenação: Dra Maria Clara Padoveze – SP

Limpeza de produtos médico–hospitalares (princípios, métodos e validação) – Dr<sup>a</sup> Michelle Alfa, Ph.D., FCCM, Assistant Director, Microbiology Laboratory of Research Center of St. Boniface General Hospital, Winnipeg, MB – Canada

Métodos de Limpeza, desinfecção e esterilização nos Estabelecimentos de Saúde – Dr<sup>a</sup> Kazuko Uchikawa Graziano. Professora Associada do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – SP

**26/05 - sexta-feira**

**08:00 – 08:30** – É possível o reuso sob controle? Princípios, estratégias e riscos

Coordenação: Silma Maria Cunha Pinheiro – MG

Dr<sup>a</sup>. Michelle Alfa, Ph.D., FCCM, Assistant Director, Microbiology Laboratory of Research Center of St. Boniface General Hospital, Winnipeg, MB – Canada

**08:45 – 10:15** – O Aspecto Ético e Legal do Reprocessamento ??? Reuso ???

Coordenação: Dr. Jorge Amarante – SP e Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Lucia Pimentel de A. Moura – SP

Conferencistas:

Prof. Dr. Demercindo Brandão – Médico e Advogado – FCMMG

Dr. Álvaro Luiz S. Pinto – Representante do Conselho Federal de Medicina

Enf<sup>a</sup>. Ivone Martins Oliveira – Representante do Conselho Federal de Enfermagem – COREN SP

Dr. José Luís Miranda Maldonado – Representante do Conselho Federal de Farmácia – Assessor Técnico

**10:30 – 12:45** – Posição das Sociedades Brasileiras frente ao Reuso de Artigos Médico–hospitalares

Coordenação: Dr<sup>a</sup>. Anna Sara Levin – SP e Dr<sup>a</sup> Maria Clara Padoveze – SP

Representante da Sociedade Brasileira de Infectologia – Dr. Jorge M. Buchid Amarante – SP

Representante da ABIH – Associação Brasileira de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar – Dr<sup>a</sup> Teresa Sukiennik – RS

Representante da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico – Enf. Mestre João Francisco Possari – Diretor da SOBECC

Representante da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – Dr. Ronaldo da Rocha Loures Bueno

Representante da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva – Dr<sup>a</sup>. Vera Helena Mello

Representante do Colégio Brasileiro dos Cirurgiões – Dr. Guilherme Pinto Bravo Neto

Representante do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem – Dr<sup>a</sup> Valéria Cardoso de Souza

Representante da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vasculare – Prof. Dr. Jorge Eduardo Amorim – EPM/UNIFESP

**13:45 – 15:45** – Posição de Fabricantes e Compradores frente ao Reuso de Produtos Médico-hospitalares

Coordenação: Dr<sup>a</sup>. Marisa Santos (RJ) e Enfa Eliane Molina Psaltikidis (SP)

ABIMO – Associação Brasileira de Indústrias e Produtos Médicos – Senhor Afonso Medeiros – Vice-Presidente

ABIMED – Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares – Eduardo Thompson – Diretor da área técnica

ABEETO – Associação Brasileira das Empresas de Esterelização em Óxido de Etileno – Enf<sup>a</sup> Kátia Simões – RJ

FBH – Federação Brasileira de Hospitais – Dr. Eduardo de Oliveira

Alta Complexidade do Ministério da Saúde/DAE/SAS – Dr. Carlos Armando Lopes do Nascimento – Coordenador Geral

**16:00 – 17:15** – Como Implementar e fiscalizar os protocolos de processamento

Coordenador: Dr. Jorge M. Buchid Amarante – SP

Representante da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Prof<sup>a</sup>. Maria Ângela de Avelar Nogueira

**17:15 – 18:20** – Síntese do Evento –Elaboração do relatório final do Simpósio

Dr<sup>a</sup> Anna Sara Levin Shafferman (HCFM–USP)

## COMENTÁRIOS INICIAIS

Destacamos o mérito da organização do evento ao elaborar um programa com conteúdo amplo, envolvendo aspectos técnicos, éticos e políticos, o que possibilitou a mobilização e o debate entre os participantes, representantes de vários setores relacionados com a assistência à saúde, e a expressão de opiniões favoráveis e desfavoráveis ao reuso de produtos originalmente de uso único e à recente Resolução n. 30, de 16 de fevereiro de 2006 da ANVISA, sobre esta mesma temática.

## SÍNTESE DOS TEMAS APRESENTADOS

### Formação de biofilme em artigos

O conteúdo abrangeu os mecanismos de formação do biofilme, seu impacto clínico e as dificuldades e possibilidades de sua remoção. Os principais aspectos apresentados foram os que seguem:

- Os biofilmes formam-se em torno de artigos inseridos no corpo humano, podendo ocorrer a partir de poucas horas de uso.
- O biofilme inclui células, microrganismos e polissacarídeos extracelulares.
- As variáveis associadas à formação do biofilme são: substrato (textura, hidrofobicidade, condicionadores do filme plástico), fluido (velocidade de infusão, pH, temperatura, presença de cátions - Ca e Mg -, concentração de agentes microbianos), superfície celular (hidrofobicidade, fimbrias, flagelos, EPS-substâncias poliméricas extracelulares)
- Microrganismos que já foram demonstrados produzir biofilmes: *S. coagulase negativo*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*, *E. coli*, *E. faecalis*, *S. viridans*, *C. albicans*, *C. parapsilosis*
- Estratégias para remoção de biofilmes:
  - ações mecânicas pela produção de ultra-som através de escovas que realizam o tratamento mecânico, tal como aplicado em odontologia;
  - detergentes ativos sobre a superfície (surfactantes), que tendem a mudar a tensão superficial do biofilme, facilitando a sua remoção;
  - enzimas;
  - oxidantes e quelantes, sendo que os quelantes podem sequestrar Ca e Mg, desestabilizando o meio e favorecendo a remoção;
  - agentes antimicrobianos;

- bacteriófagos;
- combinações de diferentes agentes. Como exemplo, um produto denominado Prometron, combinando enzima, detergentes e surfactantes não iônico e hipoclorito de sódio, foi estudado em máquinas de diálise.

## **Endotoxinas**

Nesta apresentação foram relatadas as condições para a formação e a detecção de endotoxinas, destacando-se a possibilidade de sua concentração aumentar após a limpeza dos produtos médicos, sendo que a qualidade da água de enxágüe representa um papel importante. Os aspectos principais deste conteúdo foram:

- Microrganismos, particularmente os Gram-negativos podem liberar endotoxinas, basicamente os LPS (lipopolissacarídeos), que são estáveis ao calor, resistentes à dessecação e altamente aderentes ao material não orgânico.
- As endotoxinas disparam reação inflamatória sistêmica.
- As fontes potenciais de endotoxinas são: superfície do solo, flora gastrointestinal e sistema de água.
- A qualidade da água não é indicador de água livre de endotoxina. Assim, os materiais, principalmente os críticos, devem sofrer enxágüe com água livre de endotoxina ou pirógeno, uma vez que pode ocorrer re-contaminação. Sem essa condição não é possível re-processar com segurança.
- Limites de endotoxinas: 0,5 unidades/microgramas em artigos médicos em geral e 0,06 unidade/microgramas em artigos médicos em contato com o sistema cardiovascular.

## **Re-processamento e mecanismo de crescimento e morte bacteriana**

O desenvolvimento desta temática permitiu reconhecer as diferentes formas de comportamento dos microrganismos, os aspectos de bio-compatibilidade dos materiais e a necessidade dos testes microbiológicos de limpeza e esterilização detectarem todos os organismos conhecidos e passíveis de transmissão durante procedimentos assistenciais com produtos re-processados, incluindo todos os vírus e os prions. Foi destacado, também, que os riscos do reuso incluem a má funcionalidade do artigo, falhas na limpeza - gerando resíduos orgânicos potenciais - ou falhas na esterilização.

O re-processamento seguro deve assegurar que o produto está estéril, sem resíduos potencialmente danosos e que mantém a funcionalidade. Para avaliação de resíduos em artigos foram sugeridos alguns testes, como detecção de proteína (teste de Bradford); detecção de hemoglobina (TMB); detecção de ATP (enzima específica).

## **Alterações físicas, químicas e funcionais**

Os resultados de uma tese de doutorado sobre reuso de cateteres de angiografia permitiram as seguintes e principais conclusões:

- A lavagem automatizada apresenta resultado melhor do que a manual;
- A lavagem em osmose reversa resulta em menor quantidade de resíduos do que em água de torneira.
- O cateter pode estar estéril e funcional, porém apresentar outros tipos de resíduos, como proteínas e endotoxinas que poderão interagir com o hospedeiro.
- O uso de enzimáticos aumentou a carga de proteína residual, quando comparado com detergentes formulados com associações de peróxido de hidrogênio.
- Existe uma clara diferença entre qualificação e validação do re-processamento, sendo necessária para a validação a utilização de protocolos cientificamente testados.

### **Efeitos adversos relacionados ao reuso**

A apresentação de uma revisão sistemática de literatura sobre tais efeitos revelou a existência de poucos estudos e, mesmo assim, com resultados contraditórios e metodologias variadas e problemáticas, o que não permite, ainda, evidências conclusivas.

### **Princípios, métodos e validação da limpeza de produtos médico-hospitalares**

A palestrante considerou que se o produto não puder ser limpo, ele também não poderá ser esterilizado e mostrou-se favorável à superioridade da limpeza mecânica com relação à manual.

A definição para limpeza e esterilização deve considerar também o tipo de produto, conforme o risco de contaminação (crítico, semi-crítico e não crítico), com destaque para características dos artigos que comprometem a qualidade da limpeza: lumens estreitos (ex: esfínterótomos); instrumentos com pontas com ganchos ou serrilhas que não tenham abertura para limpeza interna (ex.: instrumentos de vídeo); cateteres com balões (ex.: cateteres cardíacos); materiais não desmontáveis. Assim, artigos com estas características deverão ser descartados.

Métodos para testar a eficiência da limpeza também foram citados: sonicação, retro-flushing, alto fluxo e entrada forçada de fluido. Em algumas situações o uso de um dispositivo de retrolavagem poderá melhorar o resultado final da limpeza, desde que associado com ultra-som. Além disso, foi enfatizado que o melhor método de esterilização ainda é com a autoclave.

### **Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização nos estabelecimentos de saúde**

Esta apresentação permitiu compreender que a questão do re-processamento não se refere apenas ao fato do produto ser definido originalmente como de uso único ou não, mas na sua possibilidade de ser re-processado com qualidade e controle de riscos. Para tanto, há que se iniciar com uma infra-estrutura adequada da central de material e esterilização, que inclui planta física, recursos humanos e processos, sendo que a disposição da melhor tecnologia não garante, por si só, o resultado eficaz.

Outros aspectos abordados foram:

- A limpeza constitui o núcleo central do re-processamento e devemos questionar se estamos fazendo tudo o que é possível.
- O detergente enzimático, produto atualmente mais aplicado para limpeza em nosso meio, apresenta limites e outros produtos precisam ser associados.
- Necessidade de se estabelecer limites de tolerância a endotoxinas
- Geração de uma “cultura” de validação do processo de limpeza.
- Consideração sobre a re-introdução do enxágüe com água destilada.
- Autoclave reforçada como melhor método de esterilização para produtos termoresistentes, desde que adequadamente validada.
- Preferência por métodos químicos automatizados e não em solução para materiais termossensíveis, devido à dificuldade do seu enxágüe abundante, ao risco de re-contaminação e à impossibilidade de aplicar testes de resultado, além dos riscos ocupacionais pela sua toxicidade.
- O custo/benefício nunca deve ser primeiramente baseado em dinheiro.
- Exigência de assistência e assessoria do fabricante dos produtos quanto ao seu re-processamento.

### **Outros aspectos técnicos apresentados e debatidos**

- A avaliação da funcionalidade do artigo é complexa e não foi apresentado qualquer método de referência para aplicação em instituições de saúde.
- A satisfação do usuário foi citada como um componente a ser avaliado.
- A validação dos procedimentos de reuso e sua segurança foi considerada como sendo praticamente impossível para os hospitais nas condições atuais. A validação de protocolos não é um procedimento de rotina. Estas instituições podem apenas fazer qualificação dos seus métodos. Uma alternativa potencialmente viável é associação de instituições re-processadoras e universidades para elaboração de protocolos cientificamente validados.
- Necessidade de pesquisa para identificar o nível de tolerância de resíduos de proteínas, quando não se detecta falha na esterilidade ou altos níveis de endotoxinas.
- A incorporação de novas tecnologias deveria ser baseada em evidência, principalmente em relação à efetividade do artigo.

Este último aspecto esteve frequentemente presente durante as várias apresentações e debates, incluindo o que segue:

- A definição e a qualidade das evidências devem ser consideradas antes de utilizar a pesquisa como referencial teórico.
- Ao avaliar pesquisas com grupos não simultâneos (controle histórico) considerar que diferença entre dois grupos pode ser atribuída aos efeitos do aprendizado, a regressão à média e às tendências seculares.
- Em publicações sobre o assunto, deve-se avaliar: o desenho dos dispositivos analisados, pois alguns artigos são muito diferentes entre si; se houve uso de controles positivos e negativos para qualquer teste físico/químico/biológico realizado; se o teste é destrutivo ou se se trata de pesquisa *in situ*; se houve identificação da redução logarítmica no processo de limpeza.

- Formas esporuladas são bons avaliadores de esterilização, porém não são bons avaliadores de limpeza. Para avaliação de limpeza devem ser utilizadas formas vegetativas, especialmente de microrganismos formadores de biofilme.

### **Posições das sociedades brasileiras**

De uma forma geral, as Sociedades não foram contrárias ao reuso, mas apresentaram várias considerações:

- Preferência por produtos permanentes
- Validação do re-processamento
- Instituição de vigilância de eventos adversos
- Análise de disponibilidade dos produtos re-processados, incluindo o tempo necessário e agilidade na realização do procedimento
- Regularização dos produtos de múltiplos usos
- Melhor esclarecimento pela ANVISA sobre a lista de produtos proibidos de re-processar
- Definição pela ANVISA de protocolo de reuso
- Incremento de capacitação dos recursos humanos envolvidos no re-processamento

Finalmente, apesar da concordância quanto à necessidade de regulamentação desta temática considerou-se, também, que a legislação, do jeito que está, não é possível ser cumprida e que o governo precisa ser coerente com relação a legislações e subsídio financeiro, uma vez que, muitas vezes, o valor pago pelos financiadores de saúde é muito inferior ao valor dos produtos necessários para a realização do procedimento. Uma re-avaliação da carga tributária dos produtos poder ser uma das saídas para diminuir os custos finais dos procedimentos.

### **Posições dos fabricantes e compradores**

As posições não foram consensuais e revelaram os enormes conflitos de interesses envolvidos.

## **CONSIDERAÇÕES**

A partir dos temas desenvolvidos e dos debates ocorridos, foram depreendidas as seguintes considerações:

### **Considerações éticas, políticas e econômicas**

- O reuso é uma realidade no país e no mundo, e não há previsão de mudança desta situação a curto e médio prazo, pelo menos no Brasil.
- A prática do reuso é muito ampla, sem padronização dos produtos e processos e sem controle dos resultados finais.
- A tecnologia crescente encarece os produtos desenvolvidos.
- Os produtos são freqüentemente mais caros do que os pagadores da assistência – públicos e privados - cobrem ou, de outro lado, os pagadores não cobrem todos os produtos necessários para a realização dos procedimentos. Tal situação determina as seguintes conseqüências: a) contradição governamental entre a legislação recente da

- ANVISA e a remuneração pelo SUS; b) cumplicidade velada entre os agentes pagadores e realizadores, estabelecendo-se “pacotes fechados”.
- O paciente, principal interessado, é excluído das decisões, pois ele não sabe que o reuso ocorre e nem a quais artigos se aplicam.
  - Grande polêmica quanto à necessidade de o paciente assinar um termo de consentimento informado a respeito do reuso de artigos (sem consenso)
  - Dificuldade para definir artigos reutilizáveis e não reutilizáveis, que atualmente depende somente da decisão dos fabricantes.
  - Estatísticas de trabalhos de pesquisa demonstram que há poucos eventos adversos registrados, embora a prática seja muito ampla. A metodologia de pesquisa dos poucos trabalhos que foram realizados nesta área de conhecimento é questionável; assim, embora não haja evidência de que o reuso causa dano também não há evidência de que não causa dano. Além disto, diversas publicações não apresentam a padronização dos produtos utilizados para a limpeza.
  - Nos Estados Unidos o re-processamento de artigos de uso único é realizado por empresas terceirizadas regulamentadas pelo FDA
  - No Canadá, estudo realizado com 421 hospitais demonstrou que somente 20% possuíam Comitê de Reuso e, desses, apenas 30% com protocolos escritos. Em 1996, foi publicado o Canadian Healthcare Association Guideline com recomendações sobre a prática do reuso. Neste país, os artigos críticos não são reusados (exceto algumas instituições que reutilizam cateteres de hemodinâmica), porém os artigos semi-críticos são reutilizados com mais frequência. Até o momento, são os próprios serviços de saúde que realizam o re-processamento, mas devido à complexidade dos protocolos de validação, a grande maioria dos serviços de saúde não tem condições de manter esta prática.
  - Na Europa, a partir de 2005, a prática de reuso está proibida por lei.
  - Na Ásia, 95% dos serviços de saúde re-processam artigos de uso único.
  - As principais causas para a reutilização são: impacto econômico das novas tecnologias; disponibilização universal; superação de dificuldades de aquisição; impacto ecológico pelo acúmulo de descartáveis no ambiente.
  - Estudos de custo-benefício para comparar produtos novos e reusados ainda são muito poucos e não conclusivos.

### **Considerações técnicas**

- Validação do re-processamento não é rotina, protocolo ou qualificação, mas um método cientificamente testado.
- A dificuldade de re-processamento não depende do artigo ser de uso único ou não, tornando-se necessária uma re-conceituação de produto de uso único que não dependa apenas da definição do fabricante.
- Ainda não estão bem estabelecidos os procedimentos para considerar um artigo de uso único como de múltiplo uso, com re-processamento aceitável e definição do momento do descarte, ou seja, com o número máximo de reusos.
- Artigos críticos apresentam maior risco para o paciente quando comparados aos artigos semi-críticos e não críticos.

- Os produtos críticos devem ser priorizados na sua avaliação, pois são os que apresentam os maiores custos e riscos associados.
- Produtos visivelmente deteriorados devem ser descartados.
- Preferência aos similares reutilizáveis, quando existir esta opção no mercado.
- Estabelecimento de protocolo validado para qualquer reuso.
- Uso de água de qualidade controlada deve ser implementado.
- Uso de solução enzimática não deve ocorrer mais do que o tempo preconizado e o enxágüe deverá ser abundante.
- A etapa de limpeza deverá ser considerada como fundamental, tanto nos artigos de uso único, como nos artigos reutilizáveis.
- Utilização de métodos padronizados de avaliação da limpeza automatizada, como “TEST SOIL” (simulação de sujidade de sangue) e TOSI Device (dispositivo que é inoculado com sujidade – padrão) para validação da eficiência da limpeza em máquinas limpadoras.
- Necessidade de validação não apenas de resíduos orgânicos e esterilidade, mas também de funcionalidade. Sobre isto, há dúvidas sobre como proceder: satisfação do usuário? Frequência de eventos adversos? Estudos do material?
- Os testes de esterilização devem considerar infecções de longo período de incubação (HBV, HCV, HIV)
- Necessidade de definir quem será responsável pela validação do re-processamento, uma vez que ela não é sinônimo de qualificação, exigindo pesquisas clínicas que a grande maioria dos serviços de saúde não tem condições de realizar. Tais pesquisas dependerão apenas das universidades? Fabricantes e empresas de re-processamento têm interesse?
- Penetração pelo país dos procedimentos de validação pelo governo, através da ANVISA e por sociedades de profissionais.

## **RECOMENDAÇÕES**

### **Aos órgãos governamentais**

- Definição clara dos procedimentos considerados como validação do reuso.
- Controle de preços dos produtos fabricados.
- Estímulo ao baixo custo do material de uso único pela redução de impostos e desenvolvimento de “genéricos”
- Instituição de sistema de vigilância, notificação e divulgação de eventos adversos relacionados ao reuso de artigos.
- Subsídio para projetos de pesquisa de interesse coletivo. Se bem divulgados e financiados, os projetos virão e poderão esclarecer os aspectos não conclusivos até o momento.
- Estímulo à produção e uso de material permanente, com bom desempenho.
- Exigência de fornecimento pelos fabricantes de protocolos validados para o re-processamento de artigos reutilizáveis.

### **Sociedades de profissionais**

- Elaboração de diretrizes de recomendações que certamente serão incompletos no início, mas com condição de serem melhorados futuramente.
- Formação de Comitês de Reuso, que deverá ser multidisciplinar, com inclusão de profissionais da administração, CCIH, microbiologia.
- Realização de uma análise crítica do custo do reuso.
- Definição de etapas do re-processamento: infra-estrutura, limpeza (como fazer e como avaliar), embalagem, esterilização, armazenamento, rastreamento (produto x paciente), controle do número de reusos, roteiro de treinamento de pessoal, critérios de descarte, requisitos e sugestões para manter a qualidade da água, critérios para decisão de quais produtos são possíveis reusar e quais são seguramente de uso único.

### **Serviços de saúde**

- Formação de comissão de reuso
- Adequação da infra-estrutura da central de material
- Avaliação de cada um dos produtos antes de considerá-los para re-processamento
- Estabelecimento de rotinas claras para cada uma das etapas do processo
- Controle do número de vezes que cada item é re-processado
- Valorização dos os recursos humanos

### **CONCLUSÃO**

O reconhecimento sobre a necessidade de regulamentação do re-processamento de produtos utilizados na assistência, ao que parece, é um consenso. O dissenso ficou por conta do conteúdo da nova Resolução da ANVISA, a qual foi bastante criticada por representantes de vários setores da sociedade. Por outro lado, esta resolução teve o mérito de desencadear ampla discussão sobre uma temática que não é de fácil solução. Reconhece-se a necessidade desta Resolução considerar todos os interesses e necessidades da arena de assistência à saúde e sofrer modificações e melhorias, em um processo de evolução paulatina e constante.