

## Reprocessamento de Produtos Médicos em Eletrofisiologia

### *Reprocessing of Medical Products in Electrophysiology*

Ricardo Ryoshim Kuniyoshi, Eduardo Back Sternick, Elenir Nadalin, Denise Tessariol Hachul

Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas, São Paulo, SP - Brasil

Os procedimentos eletrofisiológicos invasivos utilizam cateteres multipolares manufaturados de alto custo, passíveis de reprocessamento. A sua reutilização ou reúso tem sido realizada em centros da Europa, Estados Unidos, América Latina e também em nosso meio. De fato, estudos prévios comprovaram uma efetiva redução de custos<sup>1,2</sup> e também atestaram a segurança e eficácia desta prática,<sup>3-12</sup> observando taxas de complicações e resultados terapêuticos semelhantes aos obtidos com materiais de primeiro uso. A crescente preocupação com a sustentabilidade e o não desperdício, associados à eficácia e segurança já demonstradas, estimulam cada vez mais o exercício do reprocessamento de materiais ao redor do mundo.

A Sociedade Americana de Arritmias Cardíacas emitiu parecer favorável ao reprocessamento de materiais eletrofisiológicos ao FDA – Food And Drug Administration<sup>13</sup> assim como o GAO - *Government Accountability Office*, entidade de fiscalização federal dos Estados Unidos.<sup>14</sup>

No Brasil, o reprocessamento desses materiais foi regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 156<sup>15</sup> e Resolução Especial (RE) 2605,<sup>16</sup> ambas publicadas em 2006. A primeira regula a autorização para o reprocessamento de materiais, determinando que este enquadramento seja feito no momento do seu registro para uso no Brasil.<sup>15</sup> A despeito da maioria dos fabricantes recomendar que esses materiais sejam de uso único, a ANVISA exige que sejam apresentados documentos que fundamentem os motivos para o não reprocessamento. Uma vez comprovada e aceita a argumentação do fabricante, os dizeres “Proibido Reprocessar” devem ser incluídos no rótulo daquele determinado produto. A RE 2605<sup>16</sup> enumera, ainda, uma lista de 66 materiais enquadrados como de reprocessamento invariavelmente proibido, sendo, nesses casos, desnecessária a consulta ao rótulo do produto. Ressalta-se que, nesta lista, não consta nenhum produto utilizado na rotina de procedimentos eletrofisiológicos.

Em 2013, a ANVISA emitiu uma Nota Técnica - n° 001/2013<sup>17</sup> reiterando a validade das regras de reprocessamento publicadas em 2006, em resposta às dúvidas recorrentes

### Palavras-chave

Reciclagem; Técnicas Eletrofisiológicas Cardíacas; Ablação por Cateter; Redução de Custos.

Correspondência: Ricardo Ryoshim Kuniyoshi •

Rua Alfeu Alves Pereira, 60. CEP 29050-285, Enseada do Sua, Vitória, ES – Brasil  
E-mail: kuniyoshi@cardiol.br, r.r.k@uol.com.br

Artigo recebido em 26/09/16, revisado em 11/10/16, aceito em 27/10/16

e demandas dos usuários por esclarecimentos, conforme o seguinte trecho da resolução “*tem sido cada vez mais frequente a demanda de questionamentos sobre a correta interpretação a ser dada ao conteúdo dos rótulos de produtos para uso único disponíveis no mercado*”. Atualmente, a despeito desse comunicado, dúvidas ainda persistem no entendimento das normas vigentes. Por esse motivo, fizemos uma análise detalhada dos rótulos de materiais utilizados rotineiramente na eletrofisiologia em nosso meio, com o intuito de avaliar possíveis incongruências que justifiquem mal-entendidos e erros de interpretação.

Para tal análise, aferimos os conteúdos dos rótulos de materiais utilizados nos procedimentos eletrofisiológicos, escritos em língua portuguesa, disponíveis no banco de dados da ANVISA no endereço eletrônico: [http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\\_rotulagem.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm). Incluíram-se rótulos de 7 fabricantes que registraram produtos voltados à eletrofisiologia junto à ANVISA. Uma vez acessado o *website*, digitou-se o nome dos fabricantes no campo “Nome do Fornecedor” obtendo-se a lista completa dos produtos de cada um dos fornecedores. A seguir, selecionaram-se apenas os rótulos dos produtos utilizados em procedimentos eletrofisiológicos. Os rótulos foram então impressos, numerados e agrupados de acordo com a sua similaridade em características físicas e aplicabilidade técnica, sendo classificados como: 1) cateter diagnóstico curva fixa; 2) cateter diagnóstico curva deflectível; 3) cateter circular ou mapeamento de alta densidade; 4) cateter de ablação com ponta seca; 5) cateter de ablação com ponta irrigada; 6) introdutores e bainhas; 7) agulha transeptal e 8) sonda para ecocardiograma intracardíaco. Rótulos e/ou registros que englobavam mais de um tipo de produto foram anexados mais de uma vez, ou seja, uma para cada um dos produtos aos quais correspondiam, de acordo com sua aplicabilidade e característica.

Os produtos foram então classificados em 5 grupos:

1) G1 – de reprocessamento permitido;

2) G2 – de reprocessamento proibido;

3) G3 – condição irregular, por não atender as recomendações de rotulagem constantes na RDC 156;

4) G4 – informações conflituosas; e

5) G5 – ausência de rótulos no banco de dados da ANVISA.

Essa classificação baseou-se na RDC 156, a qual recomenda que os rótulos contenham apenas os dizeres “Proibido Reprocessar” ou “O Fabricante Recomenda Uso Único”.<sup>15</sup> Assim, definiram-se como G1 os produtos cujos rótulos não apresentavam a expressão “Proibido Reprocessar”, podendo

DOI: 10.5935/abc.20170010

ou não conter os dizeres “O Fabricante Recomenda Uso Único”. No G2 incluíram-se produtos cuja rotulagem apresentasse a expressão “Proibido Reprocessar”, a despeito da presença de qualquer outro dizer ou informação. No G3 incluíram-se rótulos que apresentavam as expressões “Uso Único”, “Produto de Uso Único”, “Não Re-esterilizar”, “Descartar após o uso” e “Destruir após o uso,” mesmo que acompanhadas da expressão “O Fabricante Recomenda Uso Único”, uma vez que, conforme Nota Técnica 001/2013,<sup>17</sup> essas frases são consideradas em não conformidade com as normas da agência reguladora. Foram classificados como G4 os produtos que apresentavam 2 ou mais rótulos, com recomendações divergentes entre si e/ou irregulares. E, finalmente, foram classificados como G5, os produtos ausentes no banco de dados da ANVISA.

Os produtos inseridos em G1 e G2 foram considerados como tendo rotulagem em conformidade com as regras da ANVISA, enquanto os classificados como G3, G4 e G5 foram considerados como em não conformidade.

Avaliou-se, também, em cada grupo de produtos com mesma aplicabilidade e característica e que tinham rotulagem em conformidade com a ANVISA (G1 e G2), se havia uniformidade quanto à proibição ou não ao reprocessamento.

Finalmente, compararam-se por amostragem rótulos físicos com os rótulos do banco de dados da ANVISA, para avaliar se as informações contidas em ambas as fontes eram coincidentes.

A pesquisa de rotulagem foi realizada de 25 de julho a 25 de agosto de 2016 e identificou 121 produtos utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, registrados no banco de dados da ANVISA em um total de 116 rótulos (Tabela 1). Quarenta e cinco rótulos (37,2%) foram classificados como de reprocessamento permitido (G1); 41 (33,9%) como de reprocessamento proibido (G2); 28 (23,1%) estavam irregulares (G3); 3 (2,5%) possuíam dois ou mais rótulos e com informações conflituosas (G4) e, finalmente, quatro

produtos (3,3%) não tinham rótulos no banco de dados da ANVISA (G5). Pôde-se então observar que 86 (71,1%) rótulos estavam em conformidade enquanto 34 (28,9%) estavam em não conformidade com a RDC 156.

A análise de subgrupos de produtos com características semelhantes e mesma aplicabilidade incluídos em G1 e G2 (rótulos em conformidade com a RDC 156), demonstrou que apenas para a sonda de ecocardiograma intracardiaco havia uniformidade nas recomendações quanto ao reprocessamento. Nesse caso específico, todos os seis tipos existentes apresentavam em seus rótulos apenas os dizeres “O fabricante recomenda uso único”, caracterizando, portanto, permissão ao reprocessamento. Os demais produtos não apresentaram paridade no conteúdo de seus rótulos. (Tabela 1).

Três produtos foram classificados como G4 sendo um cateter diagnóstico de curva fixa, um cateter diagnóstico com curva deflectível e outro cateter de ablação com ponta seca e curva bidirecional, sendo todos de fabricantes distintos. Os três produtos apresentavam mais de um rótulo catalogado no banco de dados da ANVISA, sob um mesmo número de registro e com recomendações diferentes. Para o cateter diagnóstico de curva fixa (registro ANVISA 10192030102), foram encontrados três rótulos com as seguintes informações “Proibido Reprocessar”, “O Fabricante Recomenda o Uso Único” e “Produto de Uso Único” que, segundo a RDC 156, significam, respectivamente, proibido reprocessar, permitido reprocessar e informação irregular. Já o cateter diagnóstico de curva deflectível (registro ANVISA 10341350368) e o de ablação (registro ANVISA 10332340206) apresentavam rótulos em duplicidade e com dizeres “Proibido Reprocessar” e “O Fabricante Recomenda o Uso Único” que são orientações antagônicas.

Analysaram-se, por fim, nove rótulos físicos de produtos utilizados em eletrofisiologia (Tabela 2). Em seis deles, não se encontrou nenhuma informação relacionada ao reprocessamento. Ao se avaliar esses seis rótulos no banco

**Tabela 1 – Rótulos de produtos médicos agrupados de acordo com a similaridade em características e aplicabilidade**

Produtos médicos em eletrofisiologia	Em conformidade com a RDC 156		Em não conformidade com a RDC 156			Total
	G1	G2	G3	G4	G5	
Agulha transeptal	1 (20%)	4 (80%)	0	0	0	5
Cateter de ablação ponta seca	7 (36,8%)	4 (21%)	7 (36,8%)	1 (5,3%)	0	19
Cateter de ablação ponta irrigada	9 (33,3%)	15 (55,5%)	3 (11,1%)	0	0	27
Cateter diagnóstico curva deflectível	9 (50%)	4 (22,2%)	3 (16,7%)	1 (5,5%)	1 (5,5%)	18
Cateter diagnóstico curva fixa	2 (22,2%)	4 (44,4%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	9
Cateter circular, mapeamento de alta densidade	7 (58,3%)	2 (16,7%)	2 (16,7%)	0	1 (8,3%)	12
Introdutores e bainhas	4 (16%)	8 (32%)	12 (48%)	0	1 (4%)	25
Sonda de eco intracardiaco	6 (100%)	0	0	0	0	6
Total	45 (37,1%)	41 (33,9%)	28 (23,1%)	3 (2,5%)	4 (3,3%)	121 (100%)

G1: reprocessamento permitido; G2: reprocessamento proibido; G3: irregular com as recomendações da RDC 156; G4: informações conflitantes; G5: rótulos ausentes no banco de dados da ANVISA.

Tabela 2 – Análise comparativa de rótulos físicos vs. rótulos do banco de dados da ANVISA

Produto	Registro ANVISA	Rótulo Físico	Rótulo no “Website”
Cateter de Ablação Ponta Seca	10332340098	O fabricante recomenda uso único	O fabricante recomenda uso único
Cateter Diagnóstico Deflectível	10332340161	O fabricante recomenda uso único	O fabricante recomenda uso único
Cateter Circular	10332340332	Nenhuma expressão	Produto de uso único
Cateter de Ablação Ponta Irrigada	10332340361	Nenhuma expressão	O fabricante recomenda uso único
Introdutor Deflectível	10332340207	Nenhuma expressão	Produto de uso único Proibido reprocessar Destruir após o uso
Cateter de Ablação Ponta Seca	10332340226	O fabricante recomenda uso único	O fabricante recomenda uso único
Agulha Transeptal	10332340151	Nenhuma expressão	Produto de uso único Proibido reprocessar Destruir após o uso
Introdutor Hemostático	10332340107	Nenhuma expressão	Produto de uso único Proibido reprocessar Destruir após o uso
Introdutor Transeptal	10332340208	Nenhuma expressão	Não encontrado

de dados da ANVISA, se pôde constatar que em um deles havia as inscrições “O Fabricante Recomenda o Uso Único”; em três, “Proibido Reprocessar”, em outro, as informações estavam em não conformidade com a RDC 156, além de um produto (introdutor longo para acesso transeptal com registro ANVISA 10332340208) não possuir rótulo no banco de dados da ANVISA.

Como pudemos observar nessa análise, apesar de o reprocessamento de materiais utilizados em procedimentos eletrofisiológicos ser permitido e regulamentado pela ANVISA, há incongruências importantes nas rotulagens em uma proporção não desprezível de produtos, o que pode gerar interpretações equivocadas por parte dos usuários e, conseqüentemente, o reprocessamento indevido desses materiais.

Os conteúdos de 34 rótulos (28,9%) do banco de dados da ANVISA que não se encontram em conformidade com a RDC 156, precisam de urgente readequação.

Consideramos de suma importância que essas informações, definidas na ocasião do registro do produto, sejam claras e irrefutáveis, garantindo, assim, a rápida e correta identificação de produtos médicos quanto ao seu reúso. Nesse sentido, os rótulos deveriam conter uma única expressão definindo claramente a situação de cada produto médico: “proibido reprocessar” ou “permitido reprocessar”. Julgamos também que os critérios utilizados para o enquadramento do produto sejam padronizados e

garantam a equidade de informações contidas nos rótulos físicos e no banco de dados da ANVISA.

Também é nossa opinião que as informações técnicas apresentadas à ANVISA pelos fabricantes, justificando a proibição do reprocessamento de um determinado produto por ocasião do seu registro, deveriam ser acessíveis para ciência dos usuários.

Por essas razões, a Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC) reuniu-se com os fornecedores de materiais eletrofisiológicos disponíveis no mercado nacional e sugeriu uma revisão imediata das informações contidas nos rótulos, a fim de adequá-las às normas da ANVISA e tornar a informação inequívoca.

Em suma, após a realização desta pesquisa, foi possível chegar às seguintes conclusões e sugestões:

1) O reprocessamento e reúso de produtos médicos em eletrofisiologia é permitido no Brasil e regulado pela ANVISA por meio da RDC 156;

2) A análise criteriosa das rotulagens constatou incongruências que podem gerar interpretações equivocadas e decisões indevidas aos usuários quanto ao cumprimento da RDC 156, mesmo que de forma não intencional.

3) No cenário atual, enquanto essas incongruências não forem retificadas, é necessário que os serviços de saúde que praticam o reprocessamento desses produtos façam uma rigorosa e sistemática avaliação de ambas as rotulagens dos produtos, a física e a do banco de dados da ANVISA,

com o objetivo de identificarem aqueles que estão em não conformidade com a RDC 156, bem como aqueles que contenham orientações divergentes, evitando, assim, equívocos no cumprimento das determinações da ANVISA.

### Contribuição dos autores

Concepção e desenho da pesquisa e Revisão crítica do manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante: Kuniyoshi RR, Sternick EB, Nadalin E, Hachul DT; Obtenção de dados: Kuniyoshi RR; Análise e interpretação dos dados: Kuniyoshi RR, Sternick EB, Hachul DT; Redação do manuscrito: Kuniyoshi RR, Sternick EB.

### Referências

1. Tessarolo F, Disertoric M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: results of a three-years study. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2007;2007:1758-61.
2. Medical Data Institute. International Institute for Health Economics [internet]. [Accessed in 2016 Aug 16]. Available from: <http://www.md.institute.com/cms/ressorts/medizintechnologie/aufbereitung-medizinprodukte/Pressemitteilung-Gutachten-bestaetigt-Wiederaufbereitung-von-Einwegprodukten-senkt-Kosten-EN.pdf>
3. Avitall B, Khan M, Krum D, Zajayeri M, Hare J. Repeated use of ablation catheters: a prospective study. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22(5):1367-72.
4. Dunnigan A, Roberts C, McNamara M, Benson DW Jr, Benditt DG. Success of reuse of cardiac electrode catheters. *Am J Cardiol.* 1987;60(10):807-10.
5. Mickelsen S, Mickelsen C, MacIndoe C, Jaramillo J, Bass S, West G, et al. Trends and patterns in electrophysiologic and ablation catheter reuse in the United States. *Am J Cardiol.* 2001;87(3):351-3.
6. O'Donoghue S, Platia EV. Reuse of pacing catheters: a survey of safety and efficacy. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1988;11(9):1279-80.
7. Ross DL. Re-use of electrode catheters labeled as single use for clinical cardiac electrophysiological studies. *Aust N Z J Med.* 1997;26(5):632-5.
8. Blomstrom-Lundqvist, C. The safety of reusing ablation catheters with temperature control and the need for a validation protocol and guidelines for reprocessing. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1998;21(12):2563-70.
9. Bank, Alan J, Berry James M, Wilson RF, Lester BR. Acceptance criteria for reprocessed AcuNav catheters: comparison between functionality testing and clinical image assessment. *Ultrasound Med Biol.* 2009;35(3):507-14.
10. Lester BR, Boser NP, Miller K, Schnapf M, Jacques BA, Sullivan BF, et al. Reprocessing and sterilization of single-use electrophysiological catheters: removal of organic carbon and protein surface residues. *J AOAC Int.* 2009;92(4):1165-73.
11. Druce, JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003;24(3):184-90.
12. Lindsay BD, Kutalek SP, Cannom DS, Hammill SC, Naccarelli GV; NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. North American Society of Pacing and Electrophysiology. Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. A report of the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2001;24(8 Pt1):1297-305.
13. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Division of Dental, Infection Control, and General Hospital Devices. Reprocessing and reuse of single use devices: review prioritization scheme and enforcement priorities for single use devices reprocessed by third parties and hospitals" Docket n° 0053 [internet]. [Accessed in 2016 Sep 13]. Available from: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/00/apr00/041300/c000021.pdf>
14. U.S. Government Accountability Office Single-use medical devices: little available evidence of harm from reuse, but oversight warranted [Internet]. [Accessed in 2016 Aug 13]. Available from: <http://www.gao.gov/new.items/he00123.pdf>
15. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Resolução - RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006. Reprocessamento de produtos para a saúde [Internet]. 2015 set. 17 [Acesso em 2016 jun 01]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-156-de-11-de-agosto-de-2006>
16. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). RE n° 2605, de 11 de agosto de 2006. Reprocessamento de produtos para a saúde [Internet]. 2015 set. 17 [Acesso em 2016 jun 01]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-re-n-2605-de-11-de-agosto-de-2006>
17. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Nota Técnica n° 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA. Informações de rotulagem de produtos para saúde [Internet]. 2013 out. 03 [Acesso em 2016 jun 01]. Disponível em: <http://profissional.sbhci.org.br/reprocessamento-de-materiais/>

### Potencial conflito de interesse

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

### Fontes de financiamento

O presente estudo não teve fontes de financiamento externas.

### Vinculação acadêmica

Não há vinculação deste estudo a programas de pós-graduação.