



NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.915071/2020-10

Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

I. RELATÓRIO:

1. Em resposta à crescente pandemia de COVID-19 no mundo e à escassez de insumos e produtos, incluindo os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), para o enfrentamento do novo Coronavírus SARS-CoV-2, a Anvisa, dentro do seu âmbito de competência, tem priorizado estratégias e ações emergenciais para aumentar a ofertas de produtos necessários, sem prejuízo das questões de qualidade e segurança para o seu uso. E neste sentido, a Agência reconhece os esforços dos setores envolvidos para a entrega de EPIs de forma segura e responder às necessidades dos serviços de saúde e da população.

2. Mundialmente, observa-se a escassez de EPIs como aventais e máscaras de proteção respiratória. Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, diante do risco de indisponibilidade de máscaras para os profissionais de saúde e a população, a autoridade regulatória *Food and Drug Administration* (FDA) publicou a “*Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*” (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>). Nesse documento, o FDA estabelece diretrizes para os fabricantes (“*manufacturers*”) que tenham interesse na descontaminação de máscaras anteriormente classificadas como descartáveis, para obtenção de autorização emergencial de comercialização dos produtos reprocessados.

3. Em razão da decisão do FDA, vem crescendo o número de pedidos à Anvisa de orientações e autorizações para o processamento (reprocessamento) de EPIs.

II. ANÁLISE:

4. Todo produto sujeito ao regime de vigilância sanitária deve estar regularizado junto à Anvisa. Além disso, a sua utilização deve obedecer às instruções de uso do fabricante, de forma a garantir, por exemplo, a cadeia de responsabilização em caso de evento adverso decorrente do uso do produto.

5. Neste caso, o fabricante, que é aquele que detém maior conhecimento sobre o seu produto indica na rotulagem e no manual de instruções se o produto pode ou não ser reprocessado e as condições indicadas para o processamento. As informações de rotulagem e do manual de instruções são determinadas no ato do registro do produto na Anvisa.

6. Além das normas aplicáveis a todos os serviços de saúde, as seguintes Resoluções da Anvisa tratam especificamente do processamento e reprocessamento de produtos para a saúde em serviços de saúde ou em empresas processadoras:
- Resolução-RDC nº 15/2012 – Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.;
 - Resolução-RDC nº 156/2006 – Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos;
 - Resolução-RE nº 2.605/2006 – Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;
 - Resolução-RE nº 2.606/2006 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. Alterada por: RE 2305/2007 que garante que as linhas arteriais e venosas de hemodiálise sejam esterilizadas por protocolos validados; e
 - Portaria Interministerial Ministério da Saúde/Ministério do Trabalho e Emprego nº 482/1999 - Regulamento Técnico com disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.
7. Esclarecemos que não figuram entre as competências da Anvisa a elaboração ou a autorização de protocolos de processamento de produtos para saúde ou processos de trabalho que são realizados em serviços de saúde. Essa atividade compete ao responsável técnico pelo serviço de saúde ou ao responsável legal pela empresa processadora, que deve fazê-lo à luz da legislação vigente, das instruções de uso e especificações determinadas pelos fabricantes dos produtos utilizados e de evidências científicas atualizadas.
8. Diferentemente da regulação praticada nos Estados Unidos pela FDA, a legislação brasileira não exige que a empresa peticione autorização à Anvisa ou ao órgão de vigilância sanitária local para reprocessar um produto para saúde. Conforme a RE nº 2606/2006 e a RDC nº 15/2012, os protocolos de validação, bem como avaliações, instruções de trabalho e procedimentos devem ser elaborados e devidamente documentados pela empresa processadora e pelo serviço de saúde, devendo estar à disposição da autoridade sanitária, para fins de inspeção e fiscalização.
9. Em relação ao caso estadunidense, trata-se de conjuntura de regulação bastante diferente da brasileira. Além das competências legais da Anvisa e do FDA serem diferentes em alguns aspectos, nos EUA, a empresa processadora é tratada pela autoridade regulatória como se fosse o fabricante de um produto novo, sendo obrigada inclusive a registrar os produtos reprocessados antes de comercializá-los. Isso implica, por exemplo, em responsabilidades como a de garantir a esterilidade, a integridade, a funcionalidade (utilizando-se, para tanto, de metodologias de engenharia reversa) e a tecnovigilância do produto reprocessado. Caso o produto reprocessado utilizado conforme as instruções de uso da empresa processadora origine um evento adverso, a empresa é responsabilizada igualmente ao fabricante de um produto novo.
10. No Brasil, os produtos para a saúde são reprocessados nos Centros de Material e Esterilização (CME) – em geral, unidades localizadas dentro dos serviços de saúde – e nas empresas processadoras. Ambos são submetidos ao mesmo arcabouço regulatório, o qual versa basicamente sobre as boas práticas para o processamento dos produtos. Ainda assim, a RE/Anvisa nº 2.606/2006 estabelece que:
- “Art.2º As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semicríticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente.*
- §1º A validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto médico reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade.*
- §2º Os protocolos de reprocessamento devem garantir a qualidade do resultado e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.”*

11. Portanto, todos os protocolos de reprocessamento devem ser validados de forma a garantir não apenas a esterilidade do produto, mas também a sua integridade, funcionalidade e rastreabilidade. A validação de um protocolo de reprocessamento é um processo complexo e oneroso; entretanto, ela é fundamental para a garantia da qualidade e da segurança para a reutilização do produto.

12. Ademais, conforme estabelecido no §2º do art. 2º da RE nº 2.606/2006, a validação deve contemplar todas as etapas do processamento. Considerando que a RDC nº 15/2012 define o processamento de produto para saúde como “conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras”, etapas anteriores à esterilização, como a limpeza, também devem ser validadas.

13. Os EPIs são destinados a prevenir riscos que podem ameaçar a segurança e a saúde do trabalhador. Eles podem ser descartáveis ou reutilizáveis. No caso dos EPIs utilizados por profissionais de saúde (máscaras, aventais etc.) verifica-se que a utilização de materiais descartáveis tem sido uma tendência, a fim de prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde e estes produtos passam pelo processo de regularização na Anvisa. Os óculos de proteção e calçados impermeáveis também são regularizados junto à Agência, mas são projetados para serem reutilizados, após a sua limpeza e desinfecção.

14. Um dos princípios básicos do processamento de produtos para saúde é “o que não dá para limpar (lavar) não dá para desinfetar ou esterilizar”, uma vez que a sujidade contém matéria orgânica que pode proteger o microrganismo durante o processo de desinfecção ou esterilização. Esse princípio já foi comprovado em diversos estudos científicos publicados em todo o mundo. No entanto, nos poucos estudos sobre o processamento dos respiradores particulados não há relato que houve primeiro o processo de limpeza/lavagem desse produto para saúde antes de submetê-lo aos métodos de desinfecção ou esterilização. Conceitualmente, a limpeza consiste na remoção física das sujidades por ação mecânica, realizado com água, detergente ou sabão, de forma manual ou automatizada.

15. Importante destacar que, além da segurança microbiológica que pode ser alcançada com o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização, é fundamental avaliar a manutenção da funcionalidade, eficácia e segurança do produto para saúde reprocessado. Muitos produtos para saúde, devido a sua configuração, tem potencial para ser adequadamente limpos e desinfetados ou esterilizados, no entanto, podem não ter o mesmo potencial de manutenção das características originais, como funcionalidade e eficácia, que permitam o seu reúso. Além disso, um método eficaz de reprocessamento não pode apresentar risco químico residual, podendo gerar dano para o usuário. Dessa forma, não há literatura científica que sustente que o processamento de EPIs, como as máscaras, é seguro para uso dos profissionais de saúde.

16. A Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, fez uma rápida revisão na literatura, em março de 2020, onde buscou estudos que avaliaram a eficácia e segurança de métodos de descontaminação de máscaras de proteção respiratória modelo N95/PFF2 contra vírus respiratórios. Foram identificadas 126 referências após busca em 02 bases de dados ou repositórios (PubMed e Cochrane) e ao final restaram 14 estudos primários e 01 *Guideline* que subsidiaram a conclusão da revisão. Como conclusão da revisão, foi apontado que “as evidências disponíveis até o momento sobre métodos de descontaminação para N95, indicam que poucos estudos avaliaram a eficácia em cenários clínicos utilizando vírus respiratório. A maioria dos estudos procurou avaliar a manutenção das propriedades funcionais e capacidade de proteção após a descontaminação, o que é apenas um dos pontos a ser considerado na garantia da segurança profissional” e que “existem ainda muitas ressalvas para a recomendação conclusiva de qualquer método de descontaminação com segurança”. (https://www.ufms.br/wp-content/uploads/2020/03/RR_Descontamina%C3%A7%C3%A3o_das_m%C3%A1scaras_Final_30_03_2020.pdf)

17. Os produtos para saúde reprocessados não podem ser diferentes dos produtos para saúde originais em termos de características relevantes à segurança ou função. Portanto, a Anvisa não pode garantir que um produto para saúde reprocessado é equivalente a um produto para saúde novo e caso o serviço de saúde opte pelo processamento, e as normas sanitárias não impeçam esse propósito, ele é responsável pelos possíveis danos causados aos usuários dos produtos para saúde processados.

18. Ressalta-se que os produtos para saúde seguramente processados devem se equiparar a um novo, ou seja, sem resíduos inorgânicos de produtos ou tecnologias utilizadas na limpeza, desinfecção e esterilização e com ausência de resíduos orgânicos, destacando-se os biofilmes, as endotoxinas e as proteínas prionicas, além de seguramente processados; adicionalmente, a funcionalidade desses produtos para saúde deve estar assegurada.

19. Em suma, o reprocessamento de um EPI regularizado na Anvisa como descartável após o uso, deve garantir que o EPI seja tão seguro para o usuário quanto um EPI novo, e que o processamento não afeta as características de desempenho, integridade e funcionalidade dos EPI, sob a pena de não proteger adequadamente os usuários e os resíduos provenientes do processamento não causam prejuízos aos usuários do produto reprocessado. Entende-se que, caso o EPI descartável reprocessado apresente problemas de desempenho, o fabricante original terá sua responsabilidade afastada, pois não o fabricou para suportar tal procedimento. Por outro lado, a empresa que decidir realizar o processamento e comercializar o serviço de processamento para os serviços de saúde deve ser responsabilizada integralmente pelas condições de desempenho, eficácia e segurança do produto para saúde reprocessado a fim de garantir que o EPI **mantenha a sua finalidade: prevenir riscos que podem ameaçar a segurança e a saúde do trabalhador.**

20. Outro fato preocupante para o nosso país e que coube destaque no documento publicado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* dos Estados Unidos da América (CDC/EUA), é que **o óxido de etileno**, método muito utilizado no Brasil pelas empresas processadoras para a esterilização de produtos utilizados em serviços de saúde, **não é recomendado como estratégia de crise para o processamento das máscaras N95/PFF2 ou equivalente**, pois os resíduos desse gás pode ser prejudicial ao usuário. Foi demonstrado pelo estudo apresentado pelo CDC/EUA que o óxido de etileno não prejudica o desempenho da filtração nos nove modelos de máscaras testados, porém uma preocupação séria sobre o uso do óxido de etileno para processamento de um grande número de máscaras N95/PFF2 ou equivalente é a taxa de transferência, uma vez que são necessários ciclos de aeração relativamente longos para garantir a remoção de gás de óxido de etileno, que é altamente tóxico. Qualquer uso de óxido de etileno deve ser acompanhado de estudos para garantir que não haja gases na zona respiratória do usuário, pois esse gás é cancerígeno e teratogênico. A inalação crônica do óxido de etileno tem sido associada à disfunção neurológica e pode causar outros efeitos nocivos ao usuário.

21. Considerando a grande demanda de máscaras de proteção respiratória N95, PFF2 e equivalentes causada pela pandemia da COVID-19 e a possibilidade de escassez desse EPI no mercado, a Anvisa liberou, excepcionalmente, o uso dessas máscaras por período maior ou por um número de vezes maior do que o previsto pelo fabricante, desde que sejam utilizadas pelo mesmo profissional e que sejam seguidas, algumas importantes recomendações que foram descritas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N. 04/2020 (31.03.2020), visando o armazenamento e uso adequado desse EPI. Além disso, publicou a RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de produtos para saúde identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

III. CONCLUSÃO:

22. Diante de todo o exposto, a ANVISA tem a manifestar que:

22.1. Não existem, por ora, evidências científicas consistentes que assegure a eficácia e segurança do reúso de EPI para o profissional de saúde, enquadrado como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO";

22.2. A Anvisa não é legalmente competente para elaborar e autorizar protocolos de reprocessamento de produtos para a saúde. Segundo a legislação vigente, a decisão pelo processamento de produtos, e a responsabilidade pelo mesmo, é do serviço de saúde e da empresa processadora, conforme estabelecido nas normas sanitárias sobre o tema;

22.3. A legislação brasileira não exige que a empresa peticione autorização à Anvisa ou órgão de vigilância sanitária local para reprocessar um produto para saúde. Conforme a legislação vigente, os protocolos de validação, bem como as avaliações, processos de trabalho e procedimentos operacionais deve ser elaborados e devidamente documentados pela empresa processadora e pelo serviço de saúde, devendo estar à disposição da autoridade sanitária, para fins de inspeção e fiscalização.

22.4. Caso o serviço de saúde ou a empresa processadora opte pelo reprocessamento de EPIs passíveis de reprocessamento, ela deve elaborar, validar e implantar protocolo de reprocessamento, conforme estabelecido na RE nº 2.606/2006, seguindo as instruções de uso e especificações dos produtos estabelecidos pelos fabricantes. Protocolos desenvolvidos por outras instituições devem ser revalidados de acordo com as especificidades do processo do serviço de saúde ou da empresa processadora, desde que contemplados todos os requisitos da RE nº 2.606/2006.

22.5. Recomenda-se que o serviço de saúde elabore orientação para uso racional dos EPIs sem prejudicar a segurança do usuário, adotando o reprocessamento somente quando um procedimento seguro e factível demonstrar equivalência a um produto para saúde novo. Em relação às máscaras N95 ou equivalentes enquadradas como passíveis de reprocessamento, destacamos que um protocolo de processamento teste deve incluir não somente a avaliação da compatibilidade dos métodos de esterilização, mas também a comprovação da eliminação do microrganismo em biofilmes, comprovação do filtro intacto e desobstruído, adaptação perfeita com teste de pressão positiva e negativa e a respirabilidade após o processamento, por exemplo.

22.6. O processamento de produtos proibidos, o processamento de produtos passíveis de processamento por meio de protocolos não validados, ou parcialmente validados, constitui-se infração sanitária, e não exime o serviço de eventuais responsabilizações civil, penal e administrativas cabíveis.

23. Ainda há muito para aprendermos sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento em todo o mundo. Assim, as recomendações desta Nota Técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 08/05/2020, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1009184** e o código CRC **61FB1624**.