

Não há, até o momento, evidências científicas que assegurem a eficácia e segurança do reuso de EPI enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" para o profissional de saúde

A Anvisa publicou, nesta sexta-feira (08/05), a Nota Técnica 12/2020 da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) com informações sobre processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). De acordo com o documento, não há, até o momento, evidências científicas consistentes que assegurem a eficácia e segurança do reuso de EPI enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO" para profissionais de saúde.

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 pela legislação vigente, 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 legais.

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 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.

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.

[Confira aqui a íntegra da Nota técnica 12/2020 da GGTES.](#)

Fonte: ANVISA, em 08.05.2020