



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

### PARECER COREN-SP CAT Nº 001 / 2010

*Assunto: Reutilização de seringas de insulina.*

#### **1. Do fato**

Solicitado parecer por enfermeira sobre a reutilização de seringas para a aplicação de insulina.

#### **2. Da fundamentação e análise**

A terapêutica do *Diabetes Mellitus* inclui a monitorização intensiva da glicemia capilar, com mensurações de três a quatro vezes ao dia, além da aplicação de insulina fracionada de três vezes ou mais ao dia, sendo o tratamento dessa patologia oneroso, com grande impacto no orçamento familiar.<sup>1,2</sup>

A fim de minimizar os custos da terapêutica, alguns pacientes aderem à prática de reutilização de seringas. Essa prática, segundo alguns autores, surgiu provavelmente na década de 1960, quando ainda se utilizavam seringas de vidro, mas persiste até hoje, mesmo em face da disponibilização no mercado de seringas descartáveis.<sup>1,2</sup>

Embora a prática de reutilização seja controversa e polêmica entre profissionais de saúde e entidades governamentais, estudos nacionais apontam que não há suporte adequado de materiais aos portadores de diabetes em algumas regiões do Brasil e a reutilização de seringas e agulhas ocorre nessa população em uma frequência entre quatro e seis vezes, sendo que a principal discussão desses



## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

estudos envolve a ausência de protocolos institucionais e orientações adequadas aos pacientes quanto a essa prática.<sup>1-3</sup>

Neste contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou para fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.<sup>4</sup>

Destacam-se do elenco de produtos listados pela agência, materiais e artigos descartáveis de uso médico, odontológico ou laboratorial, que apresentam como característica fundamental serem utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.<sup>4</sup>

A Portaria Nº 04 de Fevereiro de 1986 da ANVISA regula que a reutilização de produtos médicos-hospitalares descartáveis tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do país e do exterior, com implicações tanto de ordem técnica quanto de ordem ética, legal e econômica.<sup>4</sup>

Entretanto, a ANVISA reforça por meio da Portaria supracitada que artigo médico-hospitalar de uso único, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não pode ser reutilizado.<sup>4</sup>

Entende-se por riscos reais ou potenciais à saúde do usuário aqueles que decorrem de: a) transmissão de agentes infecciosos; b) toxicidade decorrente de resíduos de produto ou substância empregados nos usos antecedentes ou no reprocessamento, e de alterações físico-químicas do material com que é fabricado, em decorrência dos usos prévios ou do reprocessamento; c) alterações das características físicas, químicas e biológicas originais do produto ou de sua funcionalidade em decorrência da fadiga, dos usos prévios ou de reprocessamento,



## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

com implicações para o uso seguro e satisfatório para o qual o produto foi fabricado.<sup>4</sup>

Ressalta-se que a ANVISA, por meio da Resolução nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, enquadra na definição de artigo médico-hospitalar de uso único os seguintes correlatos: agulhas com componentes plásticos (inclusive cânulas para fístula): escalpes; bisturis descartáveis e lâminas; cateteres para punção venosa; equipos para administração de soluções endovenosas, sangue, plasma e nutrição parenteral, bolsas de sangue; seringas plásticas; sondas uretrais simples, de aspiração e gástricas; coletores de urina de drenagem aberta; dreno de Penrose e de Kehr; cateteres de diálise peritoneal.<sup>5</sup>

Além disso, a mesma resolução estabelece que os produtos médicos enquadrados como de uso único devem apresentar, em destaque, a expressão "artigo médico-hospitalar de uso único", sendo seu reprocessamento proibido em todo território nacional, em qualquer circunstância e em qualquer tipo de serviço de saúde, público ou privado. Sendo que a inobservância ao disposto por esta Portaria constitui infração à legislação sanitária federal tal como configurado no artigo 10, incisos I e IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.<sup>5</sup>

Ainda, a Portaria nº 2.583 do Ministério da Saúde, dispõe sobre o fornecimento de medicamentos e materiais necessários ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de Diabetes Mellitus, destacando o citado no parágrafo 1º do Artigo 1º em que define, dentre o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados a rede do Sistema Único de Saúde, seringas de 1ml com agulha acoplada para aplicação de insulina.<sup>5</sup>

No que se refere à atuação dos profissionais de Enfermagem, a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que regulamenta o exercício da profissão define como uma das funções do Enfermeiro a “prevenção e o controle sistemático de danos que possam ser causados a clientela durante a assistência de enfermagem”, como integrante da equipe de saúde.<sup>6</sup>



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Ainda, de acordo com esse mesmo dispositivo legal, o Art. 11 determina que o enfermeiro exerça todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

*“I - privativamente:*

*...c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem;*

*...*

*II - como integrante da equipe de saúde:*

*...*

*b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;*

*...*

*e) prevenção e controle sistemática de infecção hospitalar e de doenças transmissíveis em geral;*

*f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem;*

*...”*

### 3. Da conclusão

Embora existam estudos recentes acerca da reutilização de seringas e agulhas entre pacientes com diabetes mellitus, os resultados não podem ser generalizados pelo número restrito da amostra estudada. Acredita-se que exista ainda a necessidade de mais evidência científica que alicerce a prática e promova a segurança do paciente. Deste modo, não a recomendamos.



## **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

Neste contexto, destacamos que os procedimentos executados ou prescritos pelo enfermeiro devem sempre ter respaldo em evidências científicas para garantir a segurança do paciente e dos profissionais de enfermagem e ser realizado mediante a elaboração efetiva da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), prevista na Resolução COFEN 358/09.

Ressalta-se também que as instituições de saúde procedam com avaliação criteriosa das características técnicas, de composição e de qualidade dos materiais adquiridos, a fim de adequar às finalidades de uso, para garantir a segurança do paciente e do profissional durante a execução do procedimento. Além disso, devem ser identificadas as necessidades de cuidado de acordo com as características clínicas da população atendida e do medicamento prescrito e o enfermeiro deve participar ativamente do processo de planejamento de compra de insumos.

**É o nosso parecer.**

**São Paulo, 21 de Janeiro de 2010.**

### **Membros da Câmara de Apoio Técnico**

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup> Maria de Jesus Castro S. Harada  
COREN SP 34855

Dr Dirceu Carrara  
COREN SP 38122

Enf<sup>ª</sup> Carmen Ligia S Salles  
COREN SP 43.745

Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Mavilde L.G. Pedreira  
COREN SP 46737

Enf<sup>ª</sup> Daniella Cristina Chanes  
COREN SP 115884

Enf<sup>ª</sup> Denise Miyuki Kusahara  
COREN SP 93058

Dr<sup>ª</sup> Ariane Ferreira Machado Avelar  
COREN SP 86722



## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

### Revisão Técnica Legislativa

Dr<sup>a</sup> Regiane Fernandes  
COREN-SP 68316

Dr<sup>a</sup> Angelica de Azevedo Rosin  
COREN-SP 45379

Dra<sup>a</sup> Cleide Mazuela Canavezi  
COREN-SP 12721

### Referências

1. Castro ARV, Grossi SAA. Reutilização de seringas descartáveis no domicílio de crianças e adolescentes com diabetes mellitus. Rev Esc Enferm USP 2007; 41(2):187-95.
2. Araújo MFM, Caetano JÁ, Damasceno MMC, Gonçalves TC. Reutilização de agulhas e seringas descartáveis por um grupo de diabéticos. Cienc Cuid Saude 2009; 8(1):93-100.
3. Teixeira CRS, Zanetti ML, Ribeiro KP. Reutilização de Seringas descartáveis: frequência e custos para administração de insulina no domicílio. Rev Latino-am Enfermagem 2001; 9(5):47-54.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução- RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. Acesso on-line [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156\\_06rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm) em 26/01/2010.
5. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de saúde, nos termos da Lei nº 11.347/2006, aos usuários portadores de Diabetes Mellitus - Anexo I.



### **CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO**

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - REn° 2.606, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Acesso on-line <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23407&word=> em 20/01/2010.
7. Brasil. Lei no. 7498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.