

## Posicionamiento de reúso de productos médicos de un solo uso

15 febrero de 2024

En Argentina, la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social que reglamenta el Decreto N.º 2505/85, define los requisitos y condiciones para el uso y reúso de productos médicos (PM).

Esta resolución ha sido modificada y complementada por 7 normas, sobre habilitación de fabricantes o importadores, registro de productos médicos y otros; a la fecha están vigentes y son válidos los artículos sobre reúso de productos médicos de un solo uso <sup>1,2</sup>.

En el artículo 1 de la resolución 255/94 se indica el alcance:

**Artículo 1º** — La presente Resolución se aplicará a:

1. los siguientes productos biomédicos:

- a) aquellos **para usar una única vez** cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de pirogenos.
- b) aquellos **incluidos en el Anexo I** de la presente resolución, que podrán ser utilizados un limitado número de veces, aun cuando sus fabricantes los recomienden para un solo uso y cuyos rótulos los definen atóxicos, estériles y libres de pirogenos.
- c) otros comprendidos en el artículo 1º del Decreto N.º 2505/85 que no se encuentren incluidos en los puntos a) y b) y que permitan un uso reiterado.

Bajo esta normativa, se definen los productos médicos que pueden ser reutilizados un número limitado de veces, incluso cuando los fabricantes los recomiendan para un solo uso y sus etiquetas los describen como atóxicos, estériles y libres de pirogenos. Sin embargo, se exige garantizar condiciones de funcionalidad y esterilidad equivalentes a las del producto original. (Art 2 y Art 3 Resol 255/94).

La política de reutilizar productos médicos de un solo uso en entornos hospitalarios debe ser una **decisión institucional**, ajustada a recomendaciones nacionales e internacionales que apliquen para este propósito. La seguridad del paciente debe ser la principal consideración en cualquier elección relacionada con el uso de estos productos. Estas prácticas de reúso regladas desde el año 1994 podrían verse incrementadas ante escasez de estos insumos en el mercado o cuando los costos fueren considerados excesivos por las instituciones y los financiadores.

Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y la atención oportuna de los mismos, en las instituciones que se realicen prácticas de reúso de productos médicos calificados como de un solo uso por el fabricante, atendiendo a la Resol 255/94 en sus artículos 2 y 3, se recomienda **la creación de un Comité de Reúso de Productos Médicos** conformado por profesionales de la salud, de carácter multidisciplinario, con participación de director médico, farmacéutico responsable del área de esterilización, miembro del comité de control de infecciones, responsable de área de compras, usuarios de productos médicos, asesor legal. La misión de este comité será evaluar el reúso de cada producto médico en particular, tomar decisiones dinámicas y quedar sujetas estas decisiones a una revisión constante.

Las responsabilidades de los integrantes de este comité son:

**1- Conocer y mantenerse actualizado acerca de normativas y regulaciones** nacionales y otras directrices que rigen el reúso de productos médicos, como así también de directrices de organizaciones como la Administración de Alimentos y Medicamentos es la agencia del Gobierno de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos en la Unión Europea (EMA) y otras entidades reguladoras relevantes.

## Posicionamiento de reúso de productos médicos de un solo uso

15 febrero de 2024

**2-Evaluar los productos a reusar:** El comité debe evaluar individualmente y en particular los productos médicos aptos para el reúso. Esto implica considerar la evaluación de productos en base a la factibilidad del lavado, funcionalidad, análisis de costo, disponibilidad del mercado y la viabilidad económica del reproceso para cada tipo de familia de PM , modelo y marca.

**3- Elaborar y establecer en la institución procedimientos operativos estándares** para la limpieza, inspección, funcionalidad, preparación, acondicionamiento, rotulación, esterilización, y almacenamiento, así como para los controles que se realicen.

**4- Establecer procedimientos de trazabilidad** del reprocesamiento para los productos médicos reutilizados.

**5- Establecer y procurar la capacitación del personal** en el manejo de productos médicos reutilizados, así como en la identificación y comunicación inmediata de los posibles problemas o defectos.

**8- Establecer procedimientos** para tecnovigilancia

**9- Establecer procedimiento de Documentación y Registro**

La decisión de reúso de productos médicos en hospitales debe ser un proceso basado en la evidencia, que priorice la seguridad del paciente y cumpla con todas las regulaciones aplicables.

La participación de un comité especializado y la atención constante a las normativas y regulaciones son esenciales para garantizar un enfoque ético y efectivo en esta área.

### Bibliografía

1-Resolución 255 / 1994, Ministerio de Salud y Acción Social  
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/31867>

2- Modificaciones de resolución 2/1994 –  
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-255-1994-31867/normas-modifican>

3- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. Artículo 17  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745#:~:text=\(17\)%20El%20presente%20Reglamento%20debe,la%20cual%20persigue%20otros%20objetivos.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745#:~:text=(17)%20El%20presente%20Reglamento%20debe,la%20cual%20persigue%20otros%20objetivos.)