

NOTA TÉCNICA/INFORMATIVA Nº 7/2026/CQSP/UAE/DAIS/AGSUS

1. ASSUNTO

1.1. Esta Nota Técnica tem como objetivo a padronização de instrumentais cirúrgicos utilizados nas Unidades Móveis de Oftalmologia do Programa Agora Tem Especialistas, no âmbito das Modalidades 2 e 3.

1.2. Tal padronização visa estabelecer critérios técnicos únicos para as etapas de limpeza e desinfecção de instrumentais cirúrgicos nas carretas, promovendo alinhamento operacional entre as equipes, redução da variabilidade nos processos, fortalecimento da segurança do paciente e conformidade com as normas sanitárias vigentes.

1.3. Adicionalmente, contribui para a padronização das condutas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, otimização do fluxo de trabalho, minimização de riscos biológicos, garantia de rastreabilidade das etapas executadas e aumento da eficiência operacional, assegurando qualidade, segurança e confiabilidade nos procedimentos cirúrgicos realizados no contexto itinerante de atenção especializada.

2. ANÁLISE

2.1. Finalidade:

2.2. Estabelecer diretrizes técnicas para a padronização de produtos para procedimentos médicos, especificamente instrumentais cirúrgicos, utilizados nas Unidades de Oftalmologia, com o objetivo de garantir segurança do paciente, qualidade assistencial, rastreabilidade, conformidade sanitária e eficiência operacional no contexto itinerante de prestação de serviços especializados.

2.3. Fundamentação Legal:

A presente Nota Técnica fundamenta-se na legislação sanitária vigente e em normativas aplicáveis aos produtos para saúde, destacando-se:

- Portaria nº 288/2008, que estabelece critérios para organização e habilitação de serviços oftalmológicos no âmbito do SUS;
- RDC nº 156/2006, que dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos;
- RE nº 2.605/2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único;
- RDC nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;
- Termo de Referência - Tipologia 3 (Unidades Móveis de Oftalmologia), constante no Edital de Credenciamento nº 30, que define requisitos técnicos e estruturais para operação das unidades móveis.

2.4. Pré-qualificação dos Equipamentos:

Nos termos do item 11.4 do Termo de Referência da Tipologia 3, os equipamentos embarcados destinados ao atendimento especializado deverão:

- Possuir registros e certificações obrigatórios conforme sua natureza e finalidade, incluindo, quando aplicável:
 - Registro ou cadastro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
 - Certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO);
 - Conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601 (segurança elétrica de equipamentos eletromédicos);
 - Observância à Norma Regulamentadora NR-32, relativa à segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.

Para equipamentos de origem nacional, deverão ser apresentados documentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para equipamentos importados, serão aceitas certificações internacionais equivalentes, tais como:

- CE Mark (Comunidade Europeia); FDA (EUA); TGA (Austrália); PMDA (Japão); Health Canada;

Certificações complementares, como ISO 13485, ISO 14971 e ISO 9001, poderão ser apresentadas como evidência adicional de qualidade, não sendo obrigatórias.

Quando aplicável, também deverão ser apresentados:

- Certificados de Compatibilidade Eletromagnética (EMC); Licenciamento ambiental; Autorização da CNEN para

equipamentos que envolvam radiação ionizante.

2.5. Considerações Gerais:

As Unidades Móveis Oftalmológicas apresentam especificidades estruturais e operacionais decorrentes de sua mobilidade, incluindo:

- Exposição dos instrumentais à trepidação e variações ambientais;
- Necessidade de logística estruturada para transporte e armazenamento;
- Dependência de processamento externo quando não houver Central de Material e Esterilização própria;
- Atendimento, em grande parte, de população em situação de vulnerabilidade social, exigindo padronização rigorosa para minimizar riscos.

Nesse contexto, a padronização dos instrumentais cirúrgicos é medida essencial para reduzir a variabilidade técnica, promover uniformidade nos procedimentos e fortalecer a governança clínica.

2.6. Critérios para padronização dos instrumentais:

Ficam padronizados os seguintes critérios para instrumentais cirúrgicos oftalmológicos:

- Instrumentais confeccionados em aço inoxidável cirúrgico ou material tecnicamente equivalente, com resistência à corrosão e compatibilidade com métodos de esterilização;
- Produtos com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou conforme descrito no item 2.3;
- Conjuntos (kits) organizados conforme tipo de procedimento (ex.: cirurgia de catarata, pterígio, pequenas intervenções);
- Identificação individual ou por lote, permitindo rastreabilidade;
- Definição formal quanto ao uso único ou reprocessável.

A padronização deverá limitar a variabilidade de marcas e modelos, mantendo especificações técnicas previamente definidas em documento próprio.

2.7. Justificativa Técnica da Escolha:

A escolha pela padronização dos instrumentais cirúrgicos baseia-se nos seguintes fundamentos:

- Redução do risco de eventos adversos associados a falhas de material;
- Maior previsibilidade e segurança na execução dos procedimentos;
- Facilitação do treinamento das equipes assistenciais;
- Otimização logística e controle de estoque;
- Garantia de rastreabilidade completa, desde o processamento até o uso no paciente;

2.8. Procedimentos para implementação:

A implementação da padronização dar-se-á por meio da adoção dos seguintes procedimentos estruturantes:

- Aquisição centralizada conforme especificações técnicas definidas;
- Organização dos instrumentais em kits cirúrgicos padronizados;
- Encaminhamento para processamento em unidade devidamente licenciada, quando aplicável;
- Implementação de sistema de rastreabilidade que permita vincular o instrumental ao ciclo de esterilização e ao procedimento realizado;
- Monitoramento periódico das condições físicas e funcionais dos instrumentais, com substituição quando identificada perda de desempenho.

2.9. Responsabilidades:

Compete:

À Gestão da Unidade Móvel:

- Garantir aquisição conforme especificações padronizadas;
- Assegurar contratos com unidade processadora regularizada;
- Manter controle documental e rastreabilidade.

À Equipe Assistencial:

- Utilizar exclusivamente os instrumentais padronizados;
- Comunicar não conformidades ou danos identificados;

- Cumprir os protocolos estabelecidos.

À Unidade Processadora:

- Realizar processamento conforme legislação vigente;
- Manter registros atualizados dos ciclos de esterilização;
- Garantir qualidade microbiológica e integridade do material.

3. CONCLUSÃO

3.1. Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, devendo ser observada por todas as equipes envolvidas na operacionalização das Unidades Móveis Oftalmológicas.

3.2. A padronização ora estabelecida fortalece a segurança assistencial, assegura conformidade regulatória e contribui para a sustentabilidade operacional do serviço, considerando especialmente as especificidades estruturais e logísticas inerentes às unidades itinerantes.

validado pelo Painel de Especialistas:

George Eduardo Vieira Silva
Oftalmologista

E Gustavo Kupper Marino
Oftalmologista

Myllena Maria Tomaz Caracas
Coordenadora da Qualidade e Segurança do Paciente

Ciente e de Acordo.

(Assinado Eletronicamente)
Diego Ferreira Lima Silva
Gestor Executivo da Unidade de Atenção Especializada



Documento assinado eletronicamente por **Myllena Maria Tomaz Caracas, Coordenador(a) de Qualidade e Segurança do Paciente**, em 17/03/2026, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **George Eduardo Vieira Silva, Usuário Externo**, em 17/03/2026, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Kupper Marino, Usuário Externo**, em 17/03/2026, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Ferreira Lima Silva, Gestor(a) Executivo - Unidade de Atenção Especializada**, em 18/03/2026, às 19:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0305379** e o código CRC **AD34E8E4**.