

## NOTA TÉCNICA/INFORMATIVA Nº 8/2026/CQSP/UAE/DAIS/AGSUS

### 1. ASSUNTO

1.1. Esta Nota Técnica tem por objetivo estabelecer diretrizes técnicas para a padronização de saneantes destinados ao processamento de instrumentais cirúrgicos reutilizáveis utilizados nas Unidades Móveis de Oftalmologia do Programa Agora Tem Especialistas, no âmbito da Modalidade 3, assegurando a segurança do paciente, a eficácia das etapas de limpeza e desinfecção e a conformidade com a legislação sanitária vigente.

1.2. Tal padronização visa estabelecer critérios técnicos únicos para o processamento desses instrumentais nas carretas, promovendo alinhamento operacional entre as equipes, redução da variabilidade dos processos, fortalecimento da segurança assistencial e observância às normas regulatórias aplicáveis.

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. Introdução:

Esta nota técnica tem por objetivo estabelecer as condições mínimas para o processamento de materiais reutilizáveis utilizados em procedimentos de biópsias de mama e colo do útero, assegurando a segurança do paciente, eficácia do processo e conformidade com a legislação sanitária vigente, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, e outras normas complementares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

#### 2.2. Fundamentação Legal:

A base normativa para o processamento de materiais e artigos médico-hospitalares inclui, principalmente:

- RDC nº 15/2012 - ANVISA: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para os serviços de saúde quanto ao reprocessamento de produtos para a saúde reutilizáveis.
- RDC nº 156/2005 - ANVISA (atualizada): Aspectos gerais sobre o registro e controle sanitário de produtos para a saúde.
- RDC nº 63/2011 - ANVISA: Requisitos para o funcionamento de serviços de saúde - equipamentos e materiais, quando aplicável.
- Manual de Processamento de Produtos para Saúde Agsus, 2025.

#### 2.3. Materiais Abrangidos:

Todos os materiais passíveis de processamento conforme recomendação do fabricante nos procedimentos de biópsia de mama e colo do útero.

#### 2.4. Requisitos Mínimos para Processamento:

Os processos de reprocessamento devem atender às etapas e critérios mínimos listados abaixo, em conformidade com a RDC 15/2012:

##### 2.4.1 Responsabilidade Técnica e Estrutura:

- Existência de Responsável Técnico habilitado para supervisionar e validar os processos;
- Área física adequada: possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.
- Disponibilidade de documentação técnica, procedimentos operacionais padronizados (POPs) e registros das etapas de processamento.

##### 2.4.2 Responsabilidade Técnica e Estrutura:

A sequência de atividades deve observar rigor técnico, garantindo eficácia:

###### 2.4.1.1 Pré-lavagem/ Remoção de resíduos orgânicos:

- Remoção imediata de resíduos após o uso;
- Uso de soluções enzimáticas preparadas conforme instruções.

###### 2.4.1.2 Limpeza:

- Realizar a limpeza manual imediatamente após o uso do instrumental, utilizando detergente enzimático regularizado junto à ANVISA, diluído e preparado conforme instruções do fabricante. O processo deve contemplar fricção mecânica criteriosa com escovas apropriadas ao calibre e ao desenho do instrumental, assegurando a remoção completa de matéria orgânica visível e resíduos biológicos, especialmente em lúmens, articulações, ranhuras e superfícies serrilhadas.

- Atenção a canais e partes internas conforme projeto do instrumento.

#### 2.4.1.3 Enxague e Secagem:

- Enxágue com água potável de qualidade comprovada;
- Secagem total para evitar contaminação e incompatibilidades com esterilização.

#### 2.4.1.4 Inspeção e Montagem:

- Inspeção visual para integridade;
- Montagem correta de instrumentos complexos.

#### 2.4.1.5 Embalagem e Esterelização:

- Embalagem adequada de acordo com o método de esterilização;
- Métodos aprovados (ex.: autoclave, óxido de etileno), validados e de acordo com instruções de fabricante.

#### 2.4.1.6 Armazenamento:

- Local limpo, seco e que preserve a integridade do material esterilizado;
- Controle de prazo de validade e rastreabilidade.

### 2.4.3 Validação e Controle de Qualidade:

- Validação periódica dos processos de esterilização;
- Monitorização físico-química e microbiológica quando aplicável;
- Controle de indicadores de processo e presença de registros atualizados.

### 2.4.4 Capacitação de Pessoal:

- Treinamento contínuo da equipe que realiza o reprocessamento;
- Avaliação de competências e atualização de procedimentos.

### 2.5.Risco e Mitigação:

O reprocessamento inadequado pode resultar em:

- Risco de infecção cruzada;
- Danos aos instrumentos e falhas técnicas;
- Não conformidade com normas sanitárias.

Medidas de mitigação incluem auditorias internas, capacitação frequente, revisão de procedimentos e uso de tecnologia apropriada para cada etapa.

## 3. CONCLUSÃO:

3.1.O processamento de produtos para a saúde utilizados em procedimentos de biópsia de mama e colo do útero constitui etapa crítica para a segurança assistencial, devendo ser executado em conformidade rigorosa com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 15/2012 e demais normativas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.2.Considerando que tais instrumentos são classificados como produtos críticos, por entrarem em contato com tecidos estéreis e sistema vascular, exige-se obrigatoriamente processo validado de limpeza, preparo e esterilização, com rastreabilidade, monitoramento e registro de todas as etapas. A ausência de controle adequado pode implicar risco de transmissão de microrganismos, falhas assistenciais, responsabilização sanitária e comprometimento da qualidade do cuidado prestado.

3.3.O cumprimento integral das exigências normativas não apenas atende às determinações legais, mas reafirma o compromisso institucional com a segurança do paciente, a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde e a excelência dos serviços prestados.

validado pelo Painel de Especialistas:

George Eduardo Vieira Silva  
Oftalmologista

E Gustavo Kupper Marino  
Oftalmologista

(assinado eletronicamente - Responsável pela elaboração)

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 10:58, 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 16:16, 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](http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0305601** e o código CRC **728888B9**.