

NOTA TÉCNICA/INFORMATIVA Nº 13/2026/CQSP/UAE/DAIS/AGSUS

1. INTRODUÇÃO

1.1. 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. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

2.1. 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.

3. MATERIAIS ABRANGIDOS

3.1. Os materiais passíveis de processamento nos procedimentos de biópsia de mama e colo do útero incluem, mas não se limitam a:

- Pinças, fórceps e instrumentos hemostáticos;
- Tesouras cirúrgicas;
- Porta -agulhas;
- Biópsias guiadas por agulha e cânulas reutilizáveis;
- Componentes ópticos ou metálicos reutilizáveis;
- Outros instrumentos não descartáveis utilizados na coleta de material biológico.

3.2. Importante

- Agulhas de biópsia grossa (core biopsy) são produtos para saúde de uso único, conforme especificação dos fabricantes e regulamentação sanitária vigente, não sendo permitidos o reprocessamento ou reutilização.
- Esses dispositivos devem ser descartados imediatamente após o uso, em conformidade com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4. REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPROCESSAMENTO

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

4.1.1. RESPONSABILIDADE TÉCNICA E ESTRUTURAL

- 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.

4.1.2. ETAPAS DO REPROCESSAMENTO

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

1. Pré-lavagem / Remoção de Resíduos Orgânicos

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

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.

3. Enxague e Secagem

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

4. Inspeção e Montagem

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

5. Embalagem e Esterilização

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

6. Armazenamento

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

4.1.3. 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.

4.1.4. CAPACITAÇÃO PESSOAL

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

5. RISCOS E MITIGAÇÃO

5.1.O reprocessamento inadequado pode resultar em:

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

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

6. CONSIDERAÇÃO FINAIS

6.1.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.

6.2.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.

6.3.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:

(assinado eletronicamente - Responsável pela elaboração)

MYLLENA MARIA TOMAZ CARACAS
Coordenadora da Qualidade e Segurança do Paciente - CQSP

Ciente.

Para prosseguimento à Unidade de Atenção Especializada, para conhecimento, análise e aprovação.

(assinado eletronicamente)

DIEGO FERREIRA LIMA SILVA
Gestor Executivo da Unidade de Atenção Especializada - UAE



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 30/04/2026, às 19:10, 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 **0387969** e o código CRC **CC98A97F**.