



PPG ESA UEPB
ENSINO EM SAÚDE
NA AMAZÔNIA
MESTRADO E DOUTORADO



GUIA PRÁTICO SOBRE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA

Etiane Prestes Batirola Alves
Samuel Murilo Miranda Amador
Gabriel Miranda Eleres
Lizomar de Jesus Maués Pereira
Regis Bruni Andriolo



GUIA PRÁTICO SOBRE
**PROCESSAMENTO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**
NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA
EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA

Etiane Prestes Batirola **Alves**
Samuel Murilo Miranda **Amador**
Gabriel Miranda **Eleres**
Lizomar de Jesus Maués **Pereira**
Regis Bruni **Andriolo**

GUIA PRÁTICO SOBRE
PROCESSAMENTO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS
NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA
EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA



Nota

O conhecimento em ciências da saúde, impulsionado por novas pesquisas e pela experiência clínica em constante expansão, está sujeito a revisões e atualizações frequentes. As informações contidas neste livro, embora baseadas em fontes confiáveis e refletindo o estado da arte no momento da publicação, podem ser suplantadas por novos achados científicos ou por mudanças nas práticas clínicas. Diante da natureza dinâmica das ciências da saúde, o leitor assume um papel indispensável na busca pelo conhecimento atualizado e seguro. A consulta a outras fontes confiáveis, como periódicos científicos indexados e diretrizes clínicas, é fundamental para complementar e confirmar as informações aqui apresentadas. As ciências da saúde, em constante evolução, exigem do leitor uma postura ativa e crítica na busca pelo conhecimento. A informação médica, embora valiosa, deve ser sempre confrontada com outras fontes e discutida com profissionais de saúde qualificados, que podem fornecer orientação personalizada e segura.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) elaborada por
Editora Neurus – Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

G943

Guia prático sobre processamento de dispositivos médicos no contexto da assistência em clínica odontológica / Etiane Prestes Batirola Alves, *et al.* – Belém: Neurus, 2025.

Programa de pós-graduação em ensino e saúde da Amazônia, Universidade do Estado do Pará

Produto educacional em PDF
157 p.

ISBN 978-65-5446-341-6

DOI 10.29327/5665892 / <https://doi.org/10.29327/5665892>

1. Odontologia. 2. Produto educacional. I. Alves, Etiane Prestes Batirola. II. Título.

CDD 617.6

O conteúdo, os dados, as correções e a confiabilidade são de inteira responsabilidade dos autores.

A Editora Neurus e os respectivos autores desta obra autorizam a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e de pesquisa, desde que citada a fonte. Os conteúdos publicados são de inteira responsabilidade de seus autores. As opiniões neles emitidas não exprimem, necessariamente, o ponto de vista da Editora Neurus.

Editora Neurus
Belém/PA
2025

Editor-chefe
Tássio Ricardo Martins da Costa

Editora-executiva
Raynara Bandeira da Costa

Editora-técnica
Niceane dos Santos Figueiredo
Teixeira

Assistente editorial
Jobson da Mota Fonseca

Bibliotecária
Janaina Ramos

2025 by Grupo Editorial Neurus
Copyright © Grupo Editorial Neurus
Copyright do texto © 2025 Os autores
Copyright da edição © 2025 Grupo
Editorial Neurus
Direitos para esta edição cedidos ao
Grupo Editorial Neurus pelos autores
e organizadores.

Preparação: Os autores

Revisão: Os autores

Projeto gráfico do miolo: Os autores

Capa: Grupo Neurus

Imagens das capas e do miolo: www.canva.com

A fim de assegurar a qualidade e a confiabilidade do conteúdo publicado, todos os artigos submetidos a esta editora passam por um processo de revisão por pares, realizado por membros do Conselho Editorial. A avaliação é conduzida de forma anônima, garantindo a imparcialidade e o rigor acadêmico.

O Grupo Editorial Neurus preza pela ética e integridade em suas publicações, adotando medidas para prevenir plágio, falsificação de dados e conflitos de interesse. Qualquer suspeita de má conduta científica será rigorosamente investigada, com base em critérios acadêmicos e éticos.

CONSELHO EDITORIAL

Sting Ray Gouveia Moura Doutor, Universidade Católica de
Brasília (UCB). Brasil.

**Adriana Letícia dos Santos
Gorayeb** Doutora, Universidade do Estado
do Pará (UEPA). Brasil.

**Ana Caroline Guedes Souza
Martins** Doutora, Fundação Oswaldo Cruz
(INI-FIOCRUZ-RJ). Brasil.

**Simone Aguiar da Silva
Figueira** Doutora, Universidade do Estado
do Pará (UEPA). Brasil.

**Selma Kazumi da Trindade
Noguchi** Doutora, Universidade do Estado
do Pará (UEPA). Belém, Pará,
Brasil.

Sarah Lais Rocha	Doutora, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Suanne Coelho Pinheiro Viana	Mestra, Universidade Federal do Pará (UFPA). Brasil.
Anne Caroline Gonçalves Lima	Doutora, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Isis Ataíde da Silva	Doutoranda, Universidade Federal do Pará (UFPA). Brasil.
Daniel Figueiredo Alves da Silva	Doutor, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Elcilane Gomes Silva	Doutora, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Alfredo Cardoso Costa	Doutor, Docente na Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Renata Campos de Sousa Borges	Doutora, Docente na Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Nathalie Porfirio Mendes	Mestra, Universidade Federal do Pará (UFPA). Brasil.
Leopoldo Silva de Moraes	Doutor, Universidade Federal do Pará (UFPA). Brasil.
David José Oliveira Tozetto	Doutor, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Elisângela Claudia de Medeiros Moreira	Doutora, Universidade Federal do Pará (UFPA). Brasil.
Benedito do Carmo Gomes Cantão	Doutorando, Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.
Vanessa Costa Alves Galúcio	Doutora, Universidade do Estado do Amazonas (UEA). Brasil.
Ilza Fernanda Barboza Duarte Rodrigues	Doutoranda, Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Brasil.

SOBRE OS AUTORES

Etiane Prestes Batirola Alves

Cirurgiã-dentista e Mestre pela Universidade Federal do Pará (UFPA). Doutoranda do Programa de Doutorado Profissional em Ensino em Saúde na Amazônia (ESA/UEPA). Docente e Coordenadora de Curso no Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ). Brasil.

Samuel Murilo Miranda Amador

Acadêmico do curso de Bacharelado em Enfermagem e Estagiário da Central de Materiais e esterilização da Clínica-escola de Odontologia do Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ). Brasil.

Gabriel Miranda Eleres

Acadêmico do curso de Bacharelado em Odontologia do Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ). Brasil.

Lizomar de Jesus Maués Pereira

Médica pela Universidade Federal do Pará (UFPA). Doutora em Fisiologia dos Órgãos e Sistemas pela Kagawa University (Japão). Docente do Programa de Doutorado Profissional em Ensino em Saúde na Amazônia (ESA/UEPA). Docente na Universidade do Estado do Pará (UEPA) e do Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ). Brasil.

Regis Bruni Andriolo

Biólogo pela Universidade Metodista de São Paulo. Doutor em Medicina Interna e Terapêutica pela Universidade Federal de São Paulo. Docente do Programa de Doutorado Profissional em Ensino em Saúde na Amazônia (ESA/UEPA). Docente na Universidade do Estado do Pará (UEPA). Brasil.

APRESENTAÇÃO DA OBRA

Durante a formação de novos profissionais da Odontologia, é fundamental que a gestão do ensino vá além da organização e supervisão do processo educacional, incluindo também o aprimoramento contínuo dos conhecimentos e práticas relacionadas ao controle de infecção, principalmente no contexto de clínica-escola.

Nesse sentido, este guia foi elaborado como um recurso didático para o ensino dos procedimentos de **processamento de dispositivos médicos**, para a formação de sujeitos críticos, responsáveis e comprometidos com a segurança do paciente, a qualidade da assistência e a consolidação de práticas alinhadas aos princípios da saúde pública brasileira (Saldanha *et al.*, 2014; Padilha *et al.*, 2018; Gomes *et al.*, 2018).

Mas o que são dispositivos médicos? É um termo relativamente novo, que define que “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado isoladamente ou em combinação, em seres humanos” (ANVISA, 2020).

Portanto, “dispositivo médico é todo produto utilizado para fins médicos, odontológicos, laboratoriais ou para diagnóstico, destinado a ser utilizado em seres humanos” (ANVISA, 2022).

Todos os itens usados ao longo do curso de Odontologia, nas práticas de assistência em clínica, são denominados de dispositivos médicos, e os estudantes necessitam manipular diversos, que são imprescindíveis desde um exame clínico até em procedimentos mais invasivos e complexos.

Além disto, após as práticas de assistência clínica, estes dispositivos necessitam passar por diversas etapas, destacando-se a esterilização, para serem utilizados novamente, uma vez que, a maioria é reutilizável em novos atendimentos clínicos.

Dessa forma, o processamento de dispositivos médicos que são aplicados ao contexto da assistência odontológica, deve ser ensinado tanto na teoria quanto na prática durante a graduação destes futuros profissionais.

Mas afinal, como preparar corretamente os dispositivos para esse processo de esterilização? Onde esterilizar os dispositivos utilizados nas práticas clínicas? O que é e como funciona um Centro ou Central de Esterilização dentro do contexto de uma clínica-escola?

Este guia responde a essas perguntas por meio de uma abordagem prática, ilustrada e acessível, facilitando a compreensão e a aplicação diária das técnicas de esterilização em ambiente clínico do tipo clínica-escola.

Face o exposto, ao seguir as orientações aqui apresentadas, o docente colaborará para a prevenção de infecções, a promoção da saúde bucal e o fortalecimento de uma cultura de segurança, gestão qualificada e responsabilidade social nas práticas odontológicas.

Boa leitura!

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	12
SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA EM CLÍNICAS-ESCOLAS DE ODONTOLOGIA	
CAPÍTULO 2	20
DISPOSITIVOS MÉDICOS	
CAPÍTULO 3	33
PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
CAPÍTULO 4	41
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)	
CAPÍTULO 5	51
FINALIDADES E COMPOSIÇÃO DA EQUIPE DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)	
CAPÍTULO 6	55
ÁREAS E ATIVIDADES DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)	
CAPÍTULO 7	63
PROCESSOS DESENVOLVIDOS NA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)	
CAPÍTULO 8	69
ETAPAS DE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
CAPÍTULO 9	98
PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO	

CAPÍTULO 10	112
CONTROLE DE QUALIDADE DOS CICLOS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO	
CAPÍTULO 11	129
COMO TRANSPORTAR E ARMAZENAR MATERIAIS ESTERELIZADOS	
CAPÍTULO 12	136
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
REFERÊNCIAS	140
APÊNDICES	152
ANEXOS	156



1

**SEGURANÇA DO
PACIENTE NO CONTEXTO
DA ASSISTÊNCIA EM
CLÍNICAS-ESCOLAS DE
ODONTOLOGIA**

A GESTÃO DO ENSINO EM CLÍNICAS-ESCOLA DE ODONTOLOGIA E AS REGULAMENTAÇÕES SANITÁRIAS

As clínicas-escola de odontologia representam um pilar fundamental na formação de futuros cirurgiões-dentistas, configurando-se como um ambiente de aprendizado prático insubstituível de atendimento à saúde da população.

Neste cenário dual, onde a prestação de serviços de saúde se entrelaça intrinsecamente com o processo de ensino-aprendizagem, a segurança do paciente emerge como um imperativo ético e um indicador de excelência.

A gestão do ensino nestes ambientes transcende a mera supervisão de procedimentos, abarcando a implementação de uma cultura de segurança robusta, o gerenciamento proativo de riscos e a contínua qualificação dos processos assistenciais.

As regulamentações sanitárias

No tocante às regulamentações sanitárias, observa-se que a legislação vigente publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ainda não contempla de forma específica as particularidades da prática odontológica (Brasil, 2023). Faltam diretrizes voltadas diretamente aos processos de trabalho e aos resultados esperados para o processamento de dispositivos médicos.

Essa lacuna normativa repercute diretamente no enfrentamento das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), uma vez que não há padronização consolidada para etapas cruciais do processamento de produtos

odontológicos, entre os pontos críticos, destacam-se (ANVISA, 2024):

- Estrutura física destinada a Central ou Centro de Material e Esterilização (CME);
- Divergência entre o uso de autoclaves e estufas;
- Protocolos de esterilização de peças de mão;
- Adoção de barreiras de segurança;
- Necessidade de monitoramento físico, químico e biológico dos ciclos de esterilização.

Atenção à biossegurança no cenário da odontologia e das clínicas-escolas

Nesse cenário, a atenção à biossegurança, aos protocolos clínicos e ao correto processamento de dispositivos médicos adquire relevância central, sendo o adequado processamento de dispositivos médicos uma prioridade inegociável, tendo a esterilização um conhecimento teórico-prático essencial que deve ser desenvolvido na formação de novos profissionais.

As clínicas-escolas, inseridas nas instituições de ensino superior, têm se consolidado como espaços estratégicos para a formação em saúde, articulando ensino, cuidado e gestão. No contexto brasileiro, marcado pela diversidade regional e pelos desafios do Sistema Único de Saúde (SUS), essas unidades assumem múltiplas funções: campo de prática, dispositivo de apoio institucional, espaço

de educação permanente e ambiente de transformação das práticas (Saldanha *et al.*, 2014; Padilha *et al.*, 2018).

Mais do que ambientes de estágio, as clínicas-escolas operam na interseção entre ensino, serviço e comunidade, exigindo modelos de gestão que articulem fluxos assistenciais bem definidos, apoio institucional como prática pedagógica e de gestão, e princípios como qualidade, segurança, corresponsabilização e educação organizacional (Padilha *et al.*, 2018; Gomes *et al.*, 2018; Saldanha *et al.*, 2014).

Essa concepção aponta para uma gestão clínica ampliada, que transcende a administração de recursos e envolve a construção de redes, vínculos e práticas reflexivas (Padilha *et al.*, 2018). A integração ensino-serviço é um dos pilares dessa abordagem, uma vez que a formação em saúde deve promover vivências conectadas à realidade dos serviços, favorecendo a reflexão crítica e a transformação das práticas.

A educação permanente em saúde

Nesse sentido, a educação permanente em saúde (EPS) emerge como eixo estruturante, permitindo que docentes, estudantes e profissionais construam saberes a partir das necessidades locais e dos desafios cotidianos (Saldanha *et al.*, 2014).

No campo da Odontologia, essa perspectiva é especialmente relevante. A prática clínica exige raciocínio clínico, tomada de decisão e trabalho em equipe, demandando uma formação crítica, humanizada e interdisciplinar (Padilha *et al.*, 2018; Gomes *et al.*, 2018).

A clínica-escola, portanto, torna-se um espaço de produção de subjetividades, saberes e práticas transformadoras, contribuindo para o cuidado integral e para a construção de profissionais comprometidos com os princípios do SUS (Saldanha *et al.*, 2014; Padilha *et al.*, 2018).

Outro aspecto fundamental refere-se à sustentabilidade, uma vez que a eficiência na administração de recursos humanos, materiais e financeiros é essencial para a continuidade e qualidade dos serviços prestados.

O monitoramento de insumos, a organização de centros de custo e a definição clara do papel estratégico dos profissionais da saúde na gestão são práticas indispensáveis, pois a ausência de controle compromete a transparência e a tomada de decisão, evidenciando a necessidade de uma cultura de gestão compartilhada (Evaldt, 2024).

Além disto, outra cultura que necessita ser sólida, é a cultura de segurança, um alicerce para a minimização de eventos adversos no ambiente clínico-odontológico. Trata-se de um conjunto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo que determinam o compromisso com a saúde e a segurança.

Em uma clínica-escola, essa cultura deve ser ativamente cultivada pela gestão acadêmica, permeando todos os níveis hierárquicos, desde o corpo docente e discente até a equipe de apoio.

A promoção de um ambiente não punitivo é crucial para que estudantes e profissionais se sintam à vontade para relatar incidentes e "quase erros" (*near misses*). A notificação de eventos adversos não deve ser vista como um indicativo de falha individual, mas como uma oportunidade de aprendizado e aprimoramento sistêmico. A análise criteriosa desses relatos permite a identificação de

fragilidades nos processos e a implementação de barreiras de segurança mais eficazes.

Professores que demonstram um compromisso inequívoco com a segurança do paciente, que incentivam a comunicação aberta e que valorizam a transparência na gestão de erros, contribuem significativamente para a internalização desses valores pelos estudantes.



A liderança do corpo docente desempenha um papel vital na modelagem de comportamentos seguros.

Fonte: Canva.com, 2025.

Gerenciamento de riscos no ambiente da clínica-escola

O gerenciamento de riscos em clínicas-escola de odontologia é um processo sistemático que envolve a identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento dos riscos inerentes à prática clínica. A natureza do ambiente de ensino, com a presença de profissionais em diferentes estágios de formação, impõe desafios adicionais a esse processo.

A identificação de riscos deve abranger todas as etapas do atendimento, desde a triagem e diagnóstico do paciente até a execução dos procedimentos e o acompanhamento pós-tratamento.

Riscos biológicos, como a exposição a materiais perfurocortantes e a contaminação cruzada, são uma preocupação constante.



Fonte: Cofen.gov.br, 2008.

A adesão rigorosa aos protocolos de biossegurança, incluindo a correta higienização das mãos, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e a esterilização adequada dos dispositivos médicos, é fundamental.

Riscos relacionados a falhas na comunicação também merecem atenção. A comunicação efetiva entre estudante e professor, entre a equipe odontológica e o paciente, e entre os diferentes setores da clínica é essencial para garantir a continuidade e a segurança do cuidado. A implementação de checklists e protocolos de comunicação estruturada, como o SBAR (*Situation, Background, Assessment, Recommendation*), pode mitigar significativamente esses riscos.

A gestão de riscos deve ainda contemplar a ergonomia do ambiente de trabalho, a manutenção preventiva dos equipamentos odontológicos e a correta dispensação e administração de medicamentos, minimizando a ocorrência de erros.

Portanto, a gestão em ensino na assistência em clínicas-escola de odontologia para a segurança do paciente é uma tarefa complexa e multifacetada, que exige um compromisso institucional com a excelência e uma abordagem sistêmica e proativa.

A criação de uma cultura de segurança positiva, o gerenciamento eficaz dos riscos, a implementação de

práticas baseadas em evidências, o uso de tecnologias inovadoras e a educação continuada de todos os envolvidos são pilares fundamentais para garantir que o ambiente de aprendizado seja também um ambiente de cuidado seguro e de alta qualidade.

Ao priorizar a segurança do paciente, as clínicas-escola não apenas cumprem sua responsabilidade ética e social, mas também formam profissionais mais conscientes, competentes e preparados para os desafios da prática odontológica contemporânea.



2

DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMPREENDA O TERMO “DISPOSITIVO MÉDICO”

O termo “dispositivo médico” possui relevância central na atual conjuntura sanitária global, especialmente após sua adoção oficial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 2023 (ANVISA, 2023).

A medida, resultado de decisão colegiada, visa alinhar o vocabulário regulatório brasileiro às diretrizes internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS), União Europeia, Mercosul e outras autoridades, a fim de convergir para padrões de excelência e harmonização regulatória global (Teixeira *et al.*, 2024).

Além dessa mudança de nomenclatura, também foram acrescentados os meios que envolvem o uso dos dispositivos médicos:

- i. diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- ii. diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- iii. investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- iv. suporte ou manutenção da vida;
- v. controle ou apoio à concepção; ou
- vi. fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Ademais, a terminologia “dispositivo médico” é considerada mais abrangente, por isso é a mais utilizada atualmente. Todavia, ainda, podem ser encontrados nos diversos documentos regulatórios vigentes, e em

publicações científicas, os termos que outrora eram utilizados: “produtos para a saúde”, “produtos médicos”, e “equipamentos, dispositivos e materiais de serviço de saúde”.

 Você sabia?

Dispositivo médico é todo produto utilizado para fins médicos, odontológicos, laboratoriais ou diagnósticos em seres humanos.

Além disso, há tipos de dispositivos médicos e classificações considerando diversas características do produto: composição, região anatômica de aplicação, finalidade de uso, grau de invasividade, duração de contato, entre outras (Dolghi *et al.*, 2023).

Historicamente, o Brasil utilizava as expressões “produto médico” e “correlato” para descrever uma gama de artigos destinados ao cuidado em saúde. No entanto, com a evolução das tecnologias e o surgimento de definições normativas mais amplas internacionalmente, tornou-se imperativo para a ANVISA revisar sua terminologia e procedimentos regulatórios (ANVISA, 2023).

Essa revisão foi formalizada principalmente pelas Resoluções RDC 751/2022, RDC 810/2023 e, mais recentemente, consolidada pela RDC 830/2023.

A definição de dispositivo médico segundo a OMS contempla “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo destinado pelo fabricante

a ser utilizado isoladamente ou em combinação, em seres humanos, para fins de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de uma doença, investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico ou patológico, e que não exerce sua principal ação pretendida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser assistido em sua função por tais meios” (Teixeira *et al.*, 2024).

O conceito da OMS serve de referência explícita para reguladores globais, incluindo a ANVISA, e é largamente aceito em fóruns como *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e *International Organization for Standardization* (ISO) (Brasil, 2020).

Esse alinhamento não se dá apenas por questões terminológicas, mas responde a um contexto de crescente globalização do setor de dispositivos médicos, no qual a harmonização normativa é imprescindível para facilitar o comércio, assegurar a segurança dos pacientes e promover o acesso rápido a inovações tecnológicas.

Com a harmonização para o termo “dispositivo médico”, as normativas brasileiras se equiparam às da União Europeia (*European Medical Device Regulation* – MDR), Mercosul (Resolução GMC n°25/2021) e de outras autoridades reguladoras reconhecidas, como FDA (Estados Unidos), TGA (Austrália), Health Canada e MHLW (Japão).

Do ponto de vista classificatório, os dispositivos médicos abrangem ampla gama de dispositivos, desde artigos simples, como seringas e estetoscópios, até equipamentos complexos, incluindo ressonâncias magnéticas, implantes cardíacos, *softwares* assistivos e sistemas digitais de informação clínica.

A RDC 751/2022, complementada pelas resoluções subsequentes, estabelece critérios claros de classificação de risco (I a IV), conforme o potencial de dano ao paciente e ao usuário. Produtos de risco mais alto demandam um processo regulatório mais rigoroso, incluindo registro, certificação de boas práticas de fabricação e, em alguns casos, dados clínicos robustos.

Ademais, é importante ressaltar que a RDC 830/2023, publicada em dezembro de 2023 e com vigência a partir de junho de 2024, consolidou a definição e os procedimentos para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD – *In Vitro Diagnostics*), abrangendo reagentes, calibradores, coletores de amostra e *softwares* especificamente projetados para análise laboratorial de amostras humanas.

Essa distinção reflete também movimentos internacionais, incorporando exigências semelhantes aos presentes no regulamento europeu (IVDR).

A padronização terminológica impacta diretamente o marco regulatório, desde o processo de notificação e registro até a rotulagem, instruções de uso, importação e tecnovigilância.

A elaboração documental, os requisitos de rotulagem e a rastreabilidade dos dispositivos passaram a seguir critérios análogos aos das principais autoridades reguladoras globais, favorecendo o reconhecimento mútuo e a transparência nos processos de avaliação sanitária.

A nomenclatura unificada “dispositivo médico” facilita, ainda, a participação do Brasil em acordos de convergência internacional, incluindo parcerias estratégicas no contexto do Mercosul e participação ativa em comitês como o IMDRF.

Esses organismos são imprescindíveis na elaboração de guias e recomendações técnicas que subsidiam o desenvolvimento de marcos regulatórios contemporâneos e fundamentados em evidências científicas.

Além disso, o ambiente regulatório adaptou-se à incorporação da categoria “*Software como Dispositivo Médico*” (SaMD – *Software as a Medical Device*), alinhando-se a diretrizes internacionais e reconhecendo a relevância crescente das tecnologias digitais em saúde.

A classificação e exclusão de registro dependem, doravante, do impacto clínico do *software*, refletindo abordagens de risco compatíveis com a legislação europeia.

Outro aspecto fundamental do novo marco regulatório é a ênfase na avaliação sanitária baseada em risco, simplificando etapas regulatórias para dispositivos de menor risco e tornando mais eficiente o processo de avaliação para produtos de alto risco sanitário.

Estudos recentes indicam que a adoção desse enfoque não acarretou aumento de incidentes adversos, sendo considerado um aprimoramento de interesse estratégico para a saúde pública e a inovação.

O registro de dispositivos médicos no Brasil agora exige documentação detalhada sobre eficácia, segurança, comprovação clínica (quando aplicável), informações técnicas essenciais, além de requisitos de rotulagem bilíngue (português e inglês), com instruções de uso claras e precisas.

A tecnovigilância, aspecto central da nova legislação, demanda relatórios sistematizados de eventos adversos e falhas, compondo um sistema de monitoramento pós-mercado robusto, fundamental para a segurança dos pacientes e a sinalização de oportunidades de aprimoramento normativo contínuo.

A modernização do marco regulatório de dispositivos médicos pela ANVISA não apenas agilizou processos internos e administrativos, como colocou o Brasil em posição mais elevada no cenário de convergência internacional, favorecendo inovação, investimento estrangeiro e fortalecimento da cadeia produtiva nacional.

A adequação terminológica é mais do que mero detalhe linguístico: é condição basilar para interoperabilidade internacional, licenciamento, transferência de tecnologia e pesquisa multicêntrica no campo da saúde.

Além disso, a transparência nos processos regulatórios e a clareza descritiva proporcionada por essa convergência fortalecem a confiança da sociedade civil, dos fornecedores e do setor produtivo na atuação da agência reguladora, elemento fundamental para um ambiente sanitário saudável e inovador.

Nesse interim, a adoção do termo “dispositivo médico” pela ANVISA consolida uma agenda regulatória madura, dinâmica e alinhada com as melhores práticas internacionais, promovendo proteção da saúde coletiva e ampliando o acesso da população a diagnósticos e terapias seguros, inovadores e eficazes.

Esta medida destaca-se como um marco histórico na evolução do sistema regulatório sanitário brasileiro, com reflexos diretos na qualidade da assistência à saúde nacional e nas trocas comerciais internacionais no setor da saúde.

TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O universo dos dispositivos médicos é vasto, multifacetado e diretamente vinculado à promoção da

saúde, diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças.

Nos últimos anos, o avanço tecnológico, juntamente com a atualização regulatória em âmbito nacional e internacional (Food and Drug Administration, 2020), especialmente de 2020 a 2025, trouxe maior refinamento à classificação e à categorização desses dispositivos, robustecendo a segurança do paciente, a eficácia clínica e a rastreabilidade, conforme discriminado no quadro 1.

Quadro 1 – Tipos e conceito de dispositivos médicos aplicados à saúde.

TIPOS DE DISPOSITIVOS	CONCEITO	EXEMPLOS
Ativo	Qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa.	Bombas de infusão, desfibriladores, entre outros dispositivos.
Ativo para diagnóstico e monitoramento	Qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças	Equipamentos de imagem, entre outros dispositivos.

	ou malformações congênitas.	
Terapêutico ativo	Qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.	Ventiladores pulmonares, estimuladores cerebrais, entre outros.
Uso único	Um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante.	Agulhas, seringas, cateteres, luvas cirúrgicas, gases, e outros materiais médicos.
Implantável	Qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.	Stents, marca-passos, placas e parafusos, próteses dentárias e ortopédicas.
Invasivo	Qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície.	Cateteres, agulhas, sondas, implantes, dispositivos para administração intravenosa, dispositivos de assistência

		circulatória, respiratória, monitorização, acesso intraósseo, procedimentos endoscópicos.
Diagnóstico "in vitro"	Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico.	testes de hepatite e HIV, sistemas de monitoramento de glicose no sangue, dispositivos de tipagem sanguínea, dispositivos para testes genéticos, reagentes para diagnóstico sorológico, recipientes para coleta de urina, e outros dispositivos para autoteste.

Fonte: ANVISA, 2022.

CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A classificação dos dispositivos médicos em críticos, semicríticos e não críticos é fundamental para garantir a segurança do paciente e orientar os processos de limpeza, desinfecção e esterilização em ambientes de saúde.

Esta categorização, originalmente proposta por Earle Spaulding e largamente incorporada por órgãos regulatórios e diretrizes técnicas internacionais relaciona-se intimamente ao risco de infecção associado à utilização desses produtos em procedimentos em serviços de saúde.

O sistema classificatório de Spaulding permanece científico e universal por basear-se na capacidade dos dispositivos de veicular agentes patogênicos, suas vias de contato com o organismo e o risco potencial de transmissão de microrganismos.

Tal abordagem é ratificada por estudos de microbiologia clínica, infectologia e controle de IRAS, validando a classificação de Spaulding (Figura 1).

Figura 1 – Representação esquemática da classificação de Spaulding.



Fonte: Napkin.ai, 2025.

Esta categorização decorre do potencial dos dispositivos para transmitir patógenos em função do tipo de contato com o paciente. Dispositivos críticos representam maior risco para infecções sanguíneas e sistêmicas, semicríticos para infecções de mucosa (como bronquite pós-

broncoscopia), e não críticos estão mais associados a infecções cruzadas de superfície e transmissão indireta de patógenos resistentes.

Publicações recentes enfatizam o papel da atualização constante dos protocolos de desinfecção e esterilização, especialmente diante da emergência de microrganismos multirresistentes (Josephs-Spaulding; Singh, 2020).

A harmonização global dos critérios de processamento é incentivada pela OMS, FDA e USEPA, associada à necessidade de mitigar riscos microbiológicos emergentes e acompanhar avanços tecnológicos dos dispositivos contemporâneos (FDA, 2022).

Órgãos como a ANVISA, Centers for *Disease Control and Prevention* (CDC) e Health Canada exigem políticas institucionalizadas e documentação rigorosa para reprocessamento de dispositivos críticos e semicríticos, garantindo rastreabilidade, performance dos processos e atualização frente a recomendações do fabricante.

A correta classificação orienta investimentos em infraestrutura física (centrais de materiais esterilizados), treinamento profissional, uso racional de saneantes e gestão de recursos em serviços de saúde (Araújo; Paulino, 2020).



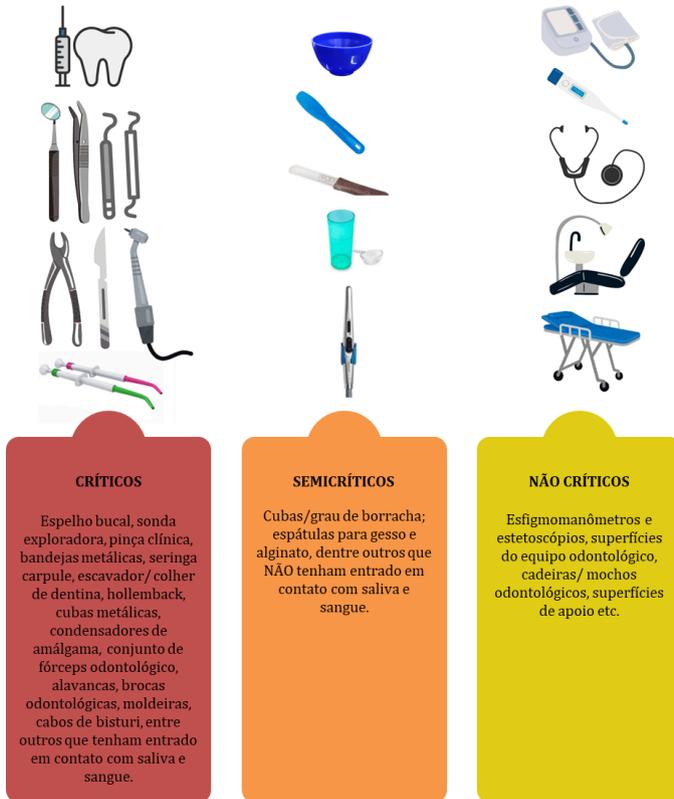
NOS PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS, É FREQUENTE A OCORRÊNCIA DE CONTATO COM **SANGUE**, O QUE DIFICULTA A DISTINÇÃO ENTRE DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS E CRÍTICOS. POR ESSE MOTIVO, RECOMENDA-SE QUE TODO DISPOSITIVO SEMICRÍTICO UTILIZADO NA PRÁTICA ODONTOLÓGICA E QUE SEJA TERMORRESISTENTE SEJA SUBMETIDO À ESTERILIZAÇÃO.

NA ODONTOLOGIA, CONSIDERA-SE ADEQUADO TRATAR OS DISPOSITIVOS SEMICRÍTICOS COMO CRÍTICOS (Brasil, 2023).

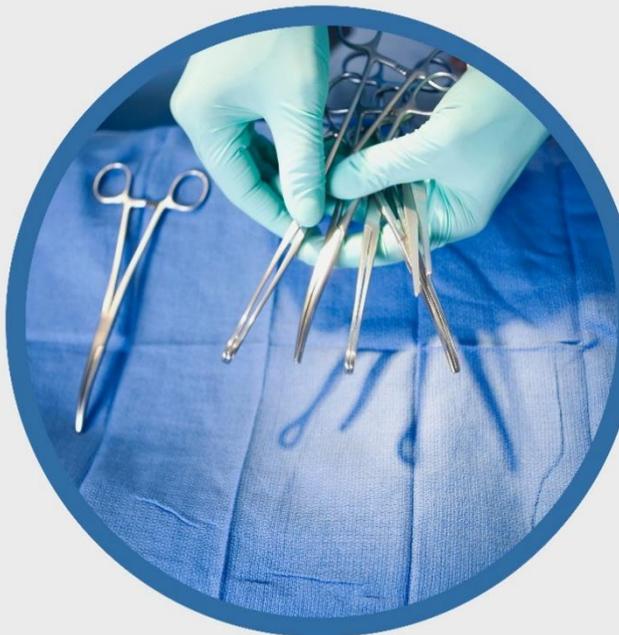


Aplicações no contexto odontológico

Figura 2 – Representação esquemática da classificação de Spaulding no contexto odontológico.



Fonte: Canva.com, 2025; Suryadental.com.br, 2025.



3

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O processamento de dispositivos médicos assumiu maior destaque e rigor regulatório na saúde brasileira a partir de 2023, com a adoção de novas normativas pela ANVISA.

Essa atualização visa não apenas harmonizar o marco normativo nacional às exigências internacionais, mas também garantir elevados padrões de segurança, eficácia e rastreabilidade desses dispositivos em prol da saúde pública.

O termo “processamento de dispositivos médicos” refere-se ao conjunto de etapas técnicas que visam preparar, limpar, desinfetar ou esterilizar e acondicionar dispositivos para uso assistencial, assegurando que estejam livres de qualquer risco de transmissão de infecção (ANVISA, 2023).

As resoluções mais relevantes para esse processo incluem a RDC 751/2022, RDC 830/2023, RDC 810/2023 e, em 2024, a IN 290/2024, além de atualização na estrutura de dossiês técnicos em consonância com as recomendações do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).

A RDC 751/2022, em vigor desde 1º de março de 2023, consolidou as diretrizes relativas à classificação de risco, notificações, registro, rotulagem e instruções de uso, estabelecendo procedimentos claros de regularização dos dispositivos médicos.

Importante salientar que a estrutura do dossiê técnico desses dispositivos passou a seguir a tabela de conteúdo recomendada pelo IMDRF, facilitando o aproveitamento de dossiês em múltiplas jurisdições e promovendo a interoperabilidade regulatória.

Uma das exigências fundamentais para o processamento é a comprovação e manutenção das Boas Práticas de Fabricação (BPF), atribuição essencial para fabricantes nacionais e estrangeiros. O protocolo para certificação de BPF é condição *sine qua non* para o petiçãoamento e início da análise de concessão de registro de dispositivos médicos na ANVISA (Brasil, 2023).

O deferimento do registro somente será efetivado mediante publicação de certificado válido de BPF e cumprimento rigoroso de todos os requisitos documentais e técnicos, como estabelecido na RDC 830/2023.

O ciclo de processamento abrange desde a limpeza e desinfecção até a esterilização, passando pelo controle de qualidade, rastreabilidade durante todo o pós-processamento e descarte adequado, caso o dispositivo seja de uso único ou não possa ser reprocessado.



As normas da ANVISA alinharam-se às exigências internacionais, incluindo disposições específicas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), cuja regulação foi revisada pela RDC 830/2023.

Esta norma, vigente a partir de junho de 2024, estabelece critérios minuciosos para notificação, registro e revalidação desses dispositivos, além de detalhar os requisitos de rotulagem e rastreabilidade, otimizando a segurança no uso laboratorial e clínico.

O processamento exige validação contínua dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização, incluindo testes de eficiência microbiológica, avaliação de resíduos tóxicos, integridade estrutural e funcionalidade do equipamento após múltiplos ciclos de reutilização. Todos os procedimentos devem ser documentados detalhadamente, permitindo rastreabilidade total por meio de registros de lote, ciclo de esterilização e usuário responsável.

Outro avanço relevante foi a formalização do processamento de *softwares* como dispositivos médicos (SaMD). *Softwares* que se enquadram nesta categoria devem obedecer não só aos critérios de risco clínico, mas também a protocolos robustos de validação, atualização, interoperabilidade, segurança cibernética e controle de versões.

A regularização prévia dos dispositivos junto à ANVISA tornou-se exigência absoluta para importação, distribuição, uso e comercialização. Se o dispositivo médico for fabricado no exterior antes de sua regularização no Brasil, poderá ser autorizado desde que fabricado até cinco anos antes da regularização e cumpridos todos os requisitos estabelecidos, com apresentação de declaração do detentor do registro.

Nos processos de reprocessamento em serviços de saúde, exige-se treinamento contínuo das equipes, manutenção sistemática dos equipamentos de esterilização e monitoramento ambiental dos ambientes de processamento, a fim de garantir a eliminação eficiente de contaminantes e evitar a formação de biofilmes microbiológicos resistentes.

Para dispositivos de uso único, a legislação proíbe expressamente o reprocessamento (Figura 3), exceto se houver validação científica e autorização expressa da ANVISA. O reprocessamento indevido é infração sanitária grave, passível de sanções administrativas e criminais, conforme a legislação sanitária vigente (ANVISA, 2006).

Figura 3 – Representação esquemática de dispositivos de uso único no contexto odontológico.



Fonte: Flaticon.com, 2025; ANVISA, 2006.

RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A rastreabilidade ganhou força com a implementação progressiva do *Unique Device Identification* (UDI), um sistema global de identificação que permite acompanhar cada etapa do ciclo de vida do dispositivo, desde a fabricação até o descarte, promovendo maior segurança e eficiência em casos de *recall* de dispositivos ou investigações epidemiológicas.

O processamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apresenta especificidades que incluem exigências para controle de amostras-lote, validação contínua de protocolos de calibração, procedimentos de manutenção preventiva e criteriosa eliminação de reagentes vencidos, a fim de garantir a precisão dos resultados laboratoriais.

A rotulagem passou a obedecer a padrões mais rigorosos, devendo conter informações em língua portuguesa e inglesa, incluindo identificação clara do fabricante, instruções detalhadas sobre processamento, prazo de validade pós-processamento, precauções e advertências. Discrepâncias ou omissões podem implicar em apreensão do lote e sanções ao detentor do registro.

Além da conformidade com as normas nacionais, a IN 290/2024 inaugurou a possibilidade de regime otimizado de análise para dispositivos já aprovados por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), desde que comprovada a equivalência regulatória e observado o procedimento definido. Essa medida agiliza o acesso ao mercado brasileiro e reduz a duplicidade de análises técnico-regulatórias.

No contexto da biossegurança em serviços de saúde, o processamento adequado de dispositivos reutilizáveis desempenha papel estratégico na prevenção de Infecções Associadas à Assistência à Saúde (IAAS) e de IRAS, sendo tema recorrente em publicações científicas nacionais e internacionais, que relatam a diminuição significativa desses eventos com a aplicação rigorosa dos protocolos da ANVISA e alinhamento à ISO 13485.

Os desafios tecnológicos recentes envolvem a adaptação de sistemas automatizados de rastreabilidade, uso de indicadores biológicos e químicos para monitoramento em tempo real da eficácia dos ciclos de esterilização, adotando-se parâmetros validados por ensaios clínicos internacionais.

A implementação dos requisitos de validação e controle de qualidade para dispositivos médicos com componentes eletrônicos, ópticos e robóticos impõe complexidade adicional ao processamento, demandando infraestrutura técnica avançada e atualização permanente dos processos de gestão de qualidade nesses setores.

A ANVISA reforça a necessidade de auditorias regulares em empresas e serviços de saúde, com base em indicadores de performance dos processos de processamento de dispositivos médicos, promovendo transparência e melhoria contínua, além do envolvimento de comissões internas de controle de infecção no monitoramento permanente das práticas adotadas.

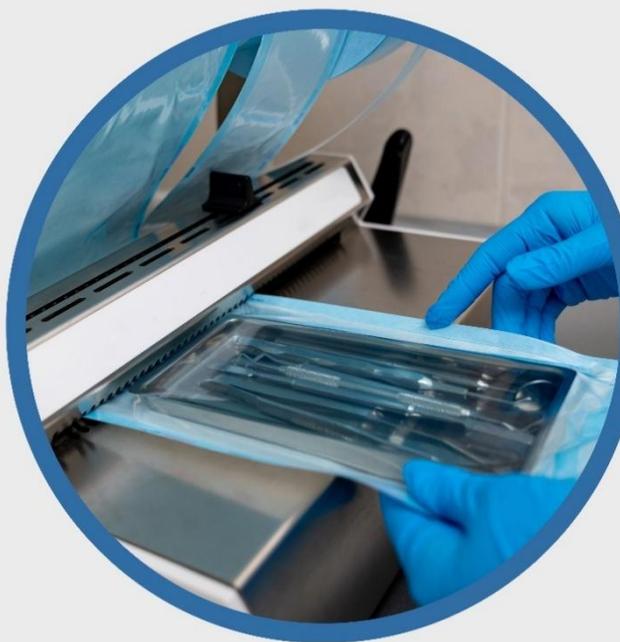
A rastreabilidade total dos processos e eventos adversos deve ser comunicada através do sistema nacional de tecnovigilância, permitindo a compilação de dados em tempo real e a tomada de decisões rápidas para evitar disseminação de riscos à saúde coletiva.

Os marcos regulatórios de 2023 trouxeram avanços substanciais ao alinharem o Brasil às melhores práticas internacionais, promovendo efeito positivo sobre a inovação, acesso da população, segurança assistencial e reconhecimento global da autoridade regulatória nacional.

O tratamento adequado do tema, portanto, transcende a questão operacional e representa garantia inegociável de segurança do paciente, integridade dos profissionais e confiabilidade do sistema de saúde, alicerçado em metodologia baseada em evidências, rigor científico e compromisso ético.

A literatura recente reforça que o processamento seguro de dispositivos médicos reduz drasticamente a incidência de infecções e falhas clínicas, além de otimizar recursos e promover sustentabilidade operacional nos serviços de saúde, exigindo atuação multidisciplinar, fiscalização rigorosa e cultura organizacional orientada à qualidade.

Portanto, o processamento de dispositivos médicos no Brasil, a partir das normas implementadas em 2023 pela ANVISA, consolida-se como referência normativa e operacional do ponto de vista sanitário, tornando-se exemplo de convergência regulatória e proteção da saúde pública em consonância com os avanços científicos globais.



4

CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)

A CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)

Os estabelecimentos de saúde que tiverem centros cirúrgicos, obstétricos e/ou ambulatoriais, hemodinâmica, emergências de alta complexidade e urgência, precisam ter uma Central de Material Esterilizado (ANVISA, 2002). Na literatura também são encontradas outras denominações: Centro de Material Esterilizado, Central de Materiais e Esterilização.

Em instituições voltadas ao processamento de sangue e hemocomponentes, em laboratórios autônomos ou em estabelecimentos assistenciais de saúde que não realizam procedimentos cirúrgicos, a implantação da Central de Material e Esterilização (CME), bem como de seus ambientes de apoio, pode ser dispensada, considerando a natureza e a complexidade das atividades desenvolvidas (ANVISA, 2002).

A Central de Material e Esterilização (CME) consiste em uma unidade de apoio técnico fundamental nos estabelecimentos de saúde, responsável por assegurar a qualidade, o controle e a esterilização de dispositivos médicos passíveis de processamento (Paurosi *et al.*, 2014).

Portanto, trata-se de uma área estruturada e altamente especializada, cujo escopo abrange desde a recepção até a distribuição dos materiais processados para diversas áreas assistenciais (Costa *et al.*, 2020).

A missão primordial da CME evoluiu nas últimas décadas. Atualmente, essa unidade não se limita à execução de atividades repetitivas, mas assume um papel central na garantia da segurança do paciente, na prevenção de IRAS e na promoção da eficiência assistencial (Costa *et al.*, 2022).

O processamento inadequado de dispositivos médicos pode ser uma via de transmissão de patógenos,

elevando o risco de complicações clínicas e aumentando custos em serviços de saúde. Para isso, tem-se o ciclo de processamento na CME inclui múltiplas etapas técnicas (Figura 4).

Figura 4 – Fluxograma unidirecional das etapas de processamento de dispositivos médicos.



Fonte: Canva.com, 2025.

Cada uma dessas etapas demanda infraestrutura específica, equipamentos modernos e profissionais qualificados, sobretudo da área de Enfermagem, cuja atuação é destacada na literatura científica contemporânea (Lemos *et al.*, 2024).

A RDC ANVISA nº 15/2012 permanece como referência central para organização e funcionamento da CME, embora revisões e atualizações tenham sido implementadas continuamente até o momento.

Entre as exigências normativas, destacam-se a necessidade de áreas físicas separadas para limpeza, preparo, esterilização e armazenamento, minimizando o risco de contaminação cruzada. Exige-se ainda a implementação de fluxos unidirecionais de materiais, desde sujos até esterilizados, além do controle rigoroso de limpeza e manutenção das instalações.

O controle de qualidade é pilar essencial da CME. Inclui a validação periódica dos processos de esterilização por meio de indicadores biológicos e químicos, monitoramento dos equipamentos, calibração e manutenção preventiva.

A documentação minuciosa dos ciclos de esterilização e rastreabilidade dos lotes processados garante a rápida identificação de falhas, facilitando ações corretivas e prevenindo possíveis eventos adversos.

Desta forma, o adequado funcionamento da CME e o cumprimento dos protocolos de processamento são determinantes para resultados clínicos satisfatórios, sendo diretamente associados à redução das IRAS, à melhoria da segurança do paciente e à otimização dos recursos em serviços de saúde.

Estudos recentes evidenciam que a adoção de boas práticas na CME está correlacionada à diminuição de eventos adversos, aumento da confiança dos profissionais de saúde e maior satisfação dos pacientes atendidos (Costa *et al.*, 2022).

A rastreabilidade total dos materiais processados passou a ser requisito técnico, potencializada pela adoção de sistemas informatizados, o que permite a rápida resposta em situações de *recall* de dispositivos e fortalece o sistema de tecnovigilância em serviços de saúde.

Com o surgimento e disseminação de novas tecnologias — como dispositivos minimamente invasivos, ópticos, robóticos e softwares assistivos —, a CME precisou adaptar seus protocolos para abranger diferentes materiais e complexidades, agregando práticas baseadas em evidências, monitoramento em tempo real e atualização constante dos processos.

Além da técnica, o controle de qualidade no CME envolve a promoção de uma cultura organizacional orientada à excelência. Isso inclui auditorias regulares, participação ativa em comissões de controle de infecção, análise crítica de indicadores de desempenho e desenvolvimento de planos de ação para melhoria contínua.

A complexidade da CME também se reflete na estrutura operacional. Os manuais de normas e rotinas, revisados periodicamente, contribuem para a padronização dos procedimentos, facilitando o monitoramento, a educação permanente e a previsibilidade dos resultados assistenciais.

A conformidade com essas normas é frequentemente inspecionada por autoridades sanitárias, que avaliam critérios como estrutura física, fluxos internos, evidências de rastreabilidade, desempenho dos equipamentos, controle de infecção e capacitação dos profissionais.

No aspecto científico, revisões integrativas publicadas em periódicos nacionais e internacionais destacam a importância das CME como ambientes de segurança em saúde, assim como os desafios enfrentados, especialmente em relação à infraestrutura, manutenção de padrões de qualidade e formação contínua das equipes (Costa *et al.*, 2020; Travassos *et al.*, 2024).

O dimensionamento da CME deve considerar o volume de procedimentos realizados pela instituição, a complexidade dos serviços oferecidos e a necessidade de entrega rápida de materiais processados para áreas críticas, como centro cirúrgico e unidade de terapia intensiva.

Estratégias para melhoria da qualidade incluem a automatização de etapas, o uso de rastreadores eletrônicos, desenvolvimento de biossensores para detecção precoce de

contaminação e adoção de protocolos internacionais para esterilização e armazenamento.

A CME tornou-se cenário estratégico para pesquisas clínicas, desenvolvimento de novas ferramentas e implementação de métodos inovadores de controle de infecção, incluindo biossegurança avançada, inteligência artificial e sistemas de gestão de qualidade total.

Por fim, evidencia-se que a CME não deve ser vista apenas como setor de apoio, mas como protagonista na garantia da qualidade assistencial, promoção da saúde pública e busca contínua pela excelência sanitária.

TIPOS DE CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

O conceito e a classificação dos tipos de CME representam fundamento estratégico para a garantia da segurança assistencial, controle de infecções e padronização dos processos técnicos em instituições de saúde modernas.

A compreensão minuciosa dessas tipologias, fundamentada em referências científicas recentes e rigor metodológico, é necessária para gestores, profissionais de enfermagem e todos os envolvidos no cuidado em serviços de saúde.

As CME são definidas como unidades técnico-assistenciais destinadas à reunião, inspeção, preparo, descontaminação, infecção, esterilização, armazenamento e distribuição de dispositivos médicos e materiais usados em procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos.

Sua relevância estrutura-se sobre princípios de biossegurança, rastreabilidade e eficiência operacional, conforme normatizações nacionais (ANVISA, RDC 15/2012 e revisões) e internacionais (ISO 13485, diretrizes da OMS).

Existem três grandes tipos de CME, classificados conforme sua dinâmica de funcionamento e grau de centralização:

- **CME Descentralizada:** Cada unidade dos serviços de saúde (enfermaria, centro cirúrgico, ambulatório) mantém uma CME própria, realizando de forma autônoma todas as etapas – da limpeza à esterilização. Sua atuação era mais comum até a década de 1940, mas persistiu em pequenas unidades ou serviços de baixa complexidade. Seu principal limitante é a variabilidade nos padrões de qualidade, riscos de contaminação cruzada e menor aproveitamento de recursos tecnológicos.
- **CME Semi-centralizada:** Neste modelo intermediário, cada unidade assistencial realiza apenas o preparo inicial (descontaminação e limpeza) dos materiais, os quais são direcionados para uma área central exclusivamente destinada à esterilização e armazenamento. Otimiza os processos críticos e permite certa padronização, reduzindo custos em comparação ao modelo descentralizado e minimizando riscos infecciosos.
- **CME Centralizada:** Modelo predominante em hospitais de médio e grande porte, responde integralmente pelo processamento, da coleta até a dispensação, de todos os materiais da instituição. Possui infraestrutura robusta, equipamentos automatizados e equipe altamente evoluída, promovendo padronização máxima de protocolos,

maior controle de qualidade, rastreabilidade e ganhos logísticos. Este é o formato mais recomendado pelas diretrizes internacionais, sobretudo para hospitais de alta complexidade.

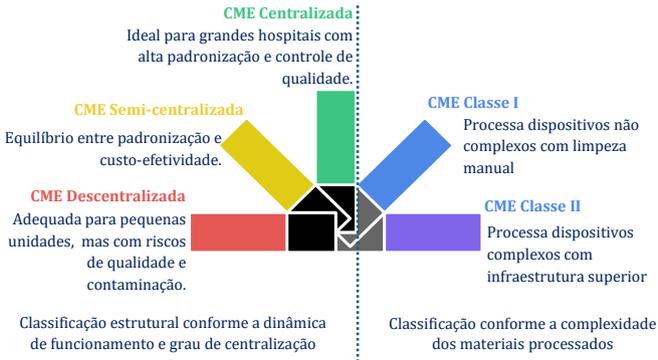
Além da classificação estrutural, a Resolução RDC 15/2012 da ANVISA institui uma divisão baseada na complexidade dos materiais processados:

- **CME Classe I:** processos de dispositivos para saúde críticos, semicríticos e não críticos de conformação não complexa (cuja limpeza é factível por fricção manual direta e sem estruturas internas inacessíveis).
- **CME Classe II:** apta para processar dispositivos para saúde de conformação complexa (instrumentais com lúmens inferiores a 5mm, dutos internos, reentrâncias, válvulas e regiões de difícil acesso limpas). Esta classificação exige infraestrutura superior, validação de métodos, registro continuado dos ciclos e rastreabilidade rigorosa.

Estas distinções visam garantir que materiais de alta complexidade estrutural, com maior risco de falha no reprocessamento e transmissão de infecções, sejam tratados sob protocolos e soluções otimizadas.

A escolha do tipo de CME impacta diretamente na política de controle de serviços de saúde, otimização de recursos, sustentabilidade institucional e qualidade do cuidado.

Qual o modelo de CME deve ser implementado?



A literatura científica destaca preferência crescente pelas CME centralizadas, sobretudo em contextos pandêmicos e de alta rotatividade, pela sua capacidade de resposta rápida, padronização e rastreabilidade, alinhadas com as metas globais de segurança do paciente e biossegurança em serviços de saúde.



NAS INSTITUIÇÕES DE ENSINO ODONTOLÓGICO, OBSERVA-SE A EXISTÊNCIA DE CME QUE ATENDE AOS REQUISITOS DA CLASSE I, ENQUANTO OUTROS ALCANÇAM A CLASSIFICAÇÃO II (BRASIL, 2023).

A tipologia das CME reflete uma escolha estrutural, assim como um compromisso institucional com a segurança assistencial, a eficácia dos processos técnicos e o cumprimento rigoroso das normativas regulatórias nacionais e internacionais.

Em um mercado cada vez mais regulado, competitivo e orientado à qualidade, a centralização e a complexificação dos processos demonstram superioridade em resultados clínicos, econômicos e sanitários, sendo uma escolha preferencial por instituições que visam excelência em saúde.



5

**FINALIDADES E
COMPOSIÇÃO DA EQUIPE
DA CENTRAL DE
MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO (CME)**

FINALIDADES DA CME

A Central de Material e Esterilização (CME) é considerada uma das unidades técnico-assistenciais mais estratégicas nos ambientes de serviços de saúde modernos.

Sua principal finalidade é garantir a segurança do paciente e da equipe multiprofissional, envolvendo também (Bogossian, 2021; IBSP, 2025):

- Prevenção e controle de IRAS por meio da eliminação de contaminantes biológicos de dispositivos médicos reutilizáveis, roupas hospitalares e artigos críticos e semicríticos.
- Suporte técnico-operacional aos setores assistenciais, tais como: centro cirúrgico, unidades de terapia intensiva, internação, ambulatórios, entre outros.
- Otimização do uso e racionalização dos recursos do hospital, prolongando a vida útil dos equipamentos médicos e custos.
- Garantia de rastreabilidade e documentação de todo o ciclo do processamento, favorecendo resposta rápida em emergências, *recall* ou eventos adversos.
- Promoção da segurança e da eficiência assistencial, sustentando a alteração institucional e operacional.

A literatura científica atual corrobora a ampliação do papel da CME, trazendo à tona sua função estratégica diante

de novos desafios, como a emergência de microrganismos multirresistentes, a incorporação de tecnologias avançadas e o aumento da complexidade de dispositivos médicos processados (Bioxxi, 2025).

Recursos Humanos e Composição da Equipe Multidisciplinar

A operacionalização das atividades do CME exige atuação sinérgica de diferentes profissões, com destaque para enfermeiros supervisores – responsáveis pela coordenação, monitoramento de processos, capacitação, validação de tecnologias e garantia da qualidade –, técnicos e auxiliares de enfermagem para técnicos, limpeza, montagem e inspeção dos dispositivos, além de profissionais administrativos no controle documental, estatísticos e tecnológicos.

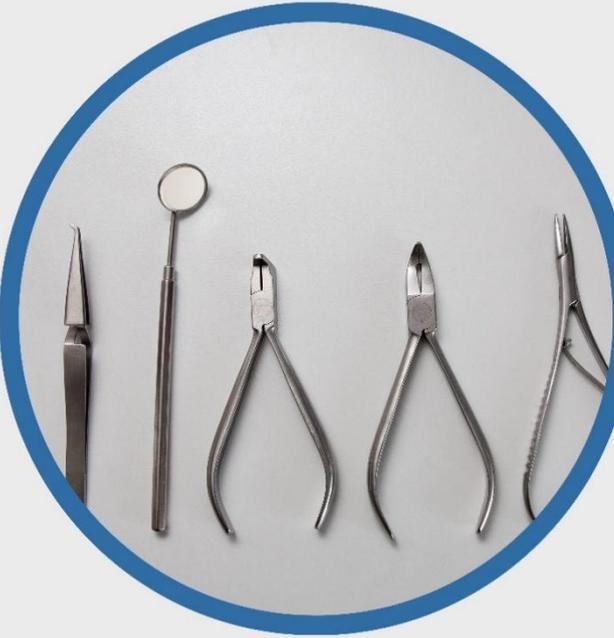
Desta forma, a CME requer uma equipe altamente qualificada, composta por diferentes profissionais com atribuições específicas:

- Enfermeiro coordenador e supervisor, responsável pelo gerenciamento, atualização de protocolos, rastreabilidade e coordenação técnico-científica.
- Técnicos e auxiliares de enfermagem, encarregados do processamento direto, montagem, limpeza, inspeção e controle de materiais.
- Profissionais de apoio operacional para logística, controle ambiental e manutenção de equipamentos.

No Brasil, a legislação sanitária é complementada por normas do Ministério do Trabalho e Emprego (exemplo: NR-32, que trata da segurança em ambientes de saúde), além de políticas estaduais e municipais que podem estabelecer requisitos adicionais para funcionamento das CME.

Nesse sentido, o treinamento e a capacitação contínua das equipes são obrigatórios, com base em diretrizes nacionais e internacionais, como as normas ISO 13485, além de órgãos profissionais como o COFEN e a ABEn (Sousa; Silva; Bicalho, 2024).

Essa qualificação constante dos trabalhadores minimiza erros de processamento, aumenta a eficiência operacional e fortalece a cultura de segurança assistencial. Deve ser um compromisso permanente, dada a complexidade crescente dos dispositivos processados e a atualização constante das normas nacionais (RDC 15/2012 e revisões posteriores) e internacionais (ISSO 13485).



**ÁREAS E ATIVIDADES DA
CENTRAL DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO (CME)**

ÁREAS DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) é estruturada, obrigatoriamente, por áreas segregadas por barreiras físicas ou técnicas, organizada em sequência lógica para impedir o retorno de materiais contaminados para áreas limpas, e com isso alcançar suas finalidades e evitar contaminação cruzada (Bioxxi, 2025; Santa Casa de Ubatuba, 2025).

Deve ser composta pelas seguintes áreas:

ÁREA CONTAMINADA (EXPURGO)

Local de recepção dos materiais utilizados, que chegam das diversas unidades do serviço de saúde. Aqui são realizados a triagem, descontaminação, limpeza manual e mecânica, enxágue e secagem inicial dos dispositivos. Esta área conta com infraestrutura específica – pias de múltiplas cubas, lavadoras ultrassônicas, bancadas resistentes, dispositivos para descarte de resíduos biológicos, equipamentos de proteção individual (EPI) e sistemas de contenção de resíduos orgânicos.



ÁREA DE PREPARAÇÃO OU MONTAGEM

Local onde ocorre a inspeção, montagem, conferência de integridade e funcionalidade dos dispositivos, empacotamento de artigos e preparação de kits específicos (conjuntos ou caixas cirúrgicas). São embalados com materiais adequados, formando volumes e ou pacotes, que são identificados para posterior esterilização. É aqui que ocorre o loteamento, registro de

dados de fabricação/validade e preparação do material para as autoclaves. Exige bancada, iluminação adequada e sistemas de monitoramento de integridade.



ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO

Local destinado à execução dos processos de esterilização. Destinada a processos físico-químicos que eliminam todos os microrganismos com métodos específicos. A barreira técnica entre o preparo e a esterilização restringe o acesso, minimizando riscos de recontaminação. Utiliza autoclaves, estufas de calor seco, esterilizadores a óxido de etileno, formaldeído, radiação ou outros métodos aprovados conforme o material a ser processado. Contempla ainda equipamentos para testes de validação de processos (monitoramento contínuo com indicadores biológicos e químicos).



ÁREA DE ARMAZENAMENTO ESTÉRIL

Local onde os materiais são estocados até seu uso, com controle rigoroso de temperatura, umidade e acesso restrito para preservar a esterilidade até a dispensação. Após a esterilização e a verificação de parâmetros de validação, os materiais são transferidos para armazenamento em ambiente controlado, ou arsenal, onde a integridade do processo e a esterilidade são mantidas até a distribuição. O uso de sistemas informatizados e controle ambiental são tendências modernas. Em hospitais, utiliza sistemas informatizados de rastreabilidade.



ÁREA DE DISTRIBUIÇÃO

Local responsável pela entrega dos materiais processados aos setores consumidores, a fim de garantir fluxo contínuo e eficiente, minimizando atrasos e riscos de recontaminação. Esta entrega deve ser devidamente registrada para garantir rastreabilidade e conferir agilidade logística, evitando atrasos ou quebras na cadeia de esterilidade.

Recursos estruturais da CME

As CME, independentemente do tipo, devem apresentar ambientes fisicamente separados e barreiras estruturais para prevenção de contaminação cruzada, em conformidade com as normas nacionais e internacionais (exemplo na Figura 5).

Figura 5 – Planta baixa de espaços para processamento de dispositivos sem que haja o cruzamento de fluxo entre os ambientes.



Fonte: Robinsonamaral.com, 2025.

Ressalta-se que no contexto, da maioria dos cirurgiões-dentistas que realiza os atendimentos em consultórios particulares individuais, o processamento dos dispositivos médicos ocorre no próprio espaço clínico, sem a existência de um CME estruturado, e o correto seria ser realizado preferencialmente em área exclusiva e separada da área de atendimento (Brasil, 2023).

Na Figura 6 há um exemplo de planta baixa onde é possível observar a área de atendimento administrativo separada do ambiente clínico. Já no ambiente clínico é previsto todo o aparato dentro dos aspectos ergonômicos e sanitários, com uma janela de transferência para o encaminhamento dos dispositivos utilizados e contaminados no atendimento clínico, para as etapas de processamento.

Figura 6 - Planta baixa para planejamento de clínica ou consultório com separação das áreas suja e limpa.



Fonte: Wosonlatam.com, 2025.

É necessário compreender que deve existir uma circulação mínima possível entre o ambiente que tem a saída direta de material contaminado, para o ambiente em que ele será processado.

No caso de consultórios com espaços menores, nem sempre há como existir uma sala específica para ser CME, sendo necessário ajustes para separação das áreas suja e limpa para evitar contaminações cruzadas.



"(...) NA IMPOSSIBILIDADE DA EXISTÊNCIA DESSA SEPARAÇÃO, DEVE POSSUIR ÁREA EXCLUSIVA, ONDE O PRODUTO POSSA SEGUIR UM FLUXO UNIDIRECIONAL NA SEQUÊNCIA CORRETA DA LIMPEZA ATÉ O ARMAZENAMENTO. CASO TODAS AS ETAPAS SEJAM REALIZADAS EM UMA ÚNICA BANCADA, SUGERE-SE A INCLUSÃO DE UMA BARREIRA FÍSICA NA PARTE SUPERIOR (...)" (BRASIL, 2023).

Ainda neste contexto, é preciso considerar os aspectos físicos preconizados para estabelecimentos assistenciais de saúde (ANVISA, 2002):

- **Bancadas:** devem ser de material resistente, sem porosidade, com índice de absorção de água inferior a 4%.
- **Pisos:** sem rejuntas, com aditivo antiabsorvente no cimento, e resistência a agentes químicos e físicos de limpeza e desinfecção.

- **Teto e paredes:** material de acabamento sem rejunte e sem material poroso, devem estar nivelados com aditivo antiabsorvente no cimento.
- **Pintura:** as tintas à base de epóxi, PVC, poliuretano ou outras próprias para áreas úmidas podem ser aplicadas em ambientes críticos, incluindo paredes, tetos e pisos, desde que apresentem resistência à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem ainda suportar abrasão e impactos decorrentes do uso.

A divisão física das áreas é reforçada pela necessidade de barreiras sanitárias, uso de equipamentos de proteção individual (EPI), fluxos de mão únicos para colaboradores e materiais, rotinas de higiene, conservação do ambiente, rotinas de auditorias internacionais frequentes e adequação às regulamentações da ANVISA e organismos internacionais.

Recursos materiais da CME

Uma CME inclui diversos materiais, equipamentos, mobiliários e insumos, que vão garantir uma rotina padronizada por protocolos escritos, registros automatizados e avaliação contínua do desempenho dos processos.

A qualidade dos processos no CME envolve:

- Validação e verificação periódica dos equipamentos de esterilização por meio de testes biológicos e

químicos, garantindo eficácia total dos ciclos de processamento.

- Documentação específica de cada etapa, promovendo rastreabilidade e resposta rápida a adversos ou não-conformidades.
- Auditorias sistemáticas e implementação de indicadores de desempenho (tempo de processamento, perdas, eventos de não conformidade, satisfação dos serviços atendidos).
- Participação ativa em programas institucionais de segurança do paciente e controle de infecções.

Para tal, podem ser utilizados: lavadoras ultrassônicas, autoclaves, estufa de calor seco, seladoras, embalagens específicas (papel grau cirúrgico, SMS), testes de integridade, aparatos para limpeza manual e instrumentos para identificação e rastreamento digital dos materiais, entre outros.

Estudos recentes demonstram que falhas na estrutura, equipamentos ou protocolos da CME estão fortemente associadas ao aumento dos índices de IRAS, prolongamento de internações e elevação dos custos assistenciais (ISBP, 2025).

Por outro lado, o fortalecimento dessa unidade reflete diretamente na redução de eventos adversos, na promoção da segurança institucional e na confiabilidade do sistema de saúde.



7

**PROCESSOS
DESENVOLVIDOS NA
CENTRAL DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO (CME)**

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS EM CADA ÁREA

A Central de Material e Esterilização (CME) ocupa posição estratégica no cenário clínico, sendo responsável pelo processamento, controle de qualidade, esterilização e distribuição de dispositivos médicos, com um conjunto extremamente abrangente de atividades especializadas, entre as quais se destacam:

- **Recepção e Triagem:** Análise inicial dos materiais recebidos das mais diversas áreas assistenciais, separação segundo tipo, nível de contaminação e necessidade de processamento. Nessa fase, é realizada a triagem inicial, identificando o grau de contaminação, segregando os artigos críticos, semicríticos e não críticos, além de efetuar registro detalhado de entrada via sistema informatizado de rastreabilidade, o que se tornou padrão para garantir segurança e confiabilidade.
- **Limpeza e Descontaminação:** Remoção manual e/ou automatizada de matéria orgânica e microorganismos, utilizando detergentes enzimáticos, soluções químicas e lavadoras especializadas. A limpeza é uma etapa primordial para garantir a remoção de sujeira orgânica e inorgânica que pode proteger microorganismos do contato com agentes esterilizantes. A literatura destaca a distinção entre limpeza manual e automatizada. Sopros de vapor e detergentes enzimáticos são frequentemente usados. A pré-limpeza é realizada assim que o material chega ao

expurgo e, posteriormente, é feito o enxágue e a secagem.

- **Inspecção e Teste:** Exame visual e funcional dos dispositivos, detecção de falhas, desgastes, trincas ou qualquer forma de comprometimento estrutural. Após a lavagem e hidratação, os instrumentos passam por inspecção visual e funcional minuciosa. A inspecção visa identificar falhas estruturais, resíduos remanescentes e garantir a perfeita condição do dispositivo para o uso seguro. Esse processo é relevante para evitar eventos adversos intraoperatórios.
- **Montagem e Embalagem:** O preparo dos itens implica na montagem de conjuntos cirúrgicos, bandejas/*set-ups* cirúrgicas e outros kits, além da embalagem de materiais em insumos adequados, como papel de grau cirúrgico, tecidos SMS ou recipientes específicos para manter a integridade até o ponto de uso. Nessa etapa, adota-se etiquetagem e selagem compatíveis com o processo de esterilização subsequente, garantindo integridade e rastreabilidade do conteúdo.
- **Esterilização:** A esterilização representa o núcleo dos processos desenvolvidos na CME. Diversos métodos são aplicados: vapor saturado sob pressão (autoclave), óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio, radiação e calor seco. A definição do método depende da natureza do artigo, tolerância ao calor e indicação do fabricante. Protocolos

operacionais detalham ciclos, temperaturas, tempos de exposição e monitoramento. Indicadores químicos e biológicos são imprescindíveis para validar a eficácia dos ciclos de esterilização.

- **Armazenamento e Controle de Estoque:** Após a esterilização, os materiais são transportados para áreas específicas de armazenamento estéril, onde permanecem até o momento do uso. Condições ambientais como temperatura, umidade e integridade dos invólucros são monitoradas de modo contínuo para preservar a esterilidade. O acondicionamento dos itens deve ser em local seco, limpo e climatizado, com rastreamento por etiquetas, códigos e sistemas digitais, prevendo dados de validade e controle rigoroso de lotes.
- **Distribuição:** O processo culmina na distribuição de dispositivos estéreis para os setores clínicos e cirúrgicos. Utiliza sistemas informatizados para registro, rastreamento de lote, procedência e dados de processamento, conforme recomendações regulatórias modernas. Envolve toda a gestão da entrega de materiais às áreas consumidoras, preenchimento de controles de saída e envio de consumo.
- **Gerenciamento de Manutenção, Auditoria e Validação de Processos:** Envolve o controle sistemático de manutenção preventiva, escondido dos equipamentos e atualização tecnológica, previsto em normas institucionais e nacionais. A

manutenção preventiva e periódica dos equipamentos é fundamental, com protocolos validados e documentados. Auditorias internacionais avaliam regularmente conformidade e desempenho, utilizando indicadores de qualidade baseados em critérios científicos, como taxa de falha na esterilização, ritmo de ciclo e incidência de eventos adversos.

- **Gestão de Resíduos:** Manejo adequado dos resíduos provenientes do processamento, segregação, descarte ecologicamente correto de materiais perfurocortantes, contaminados e de uso único.
- **Rastreabilidade e Controle de Qualidade:** atualmente, destaca-se a integração da CME a sistemas informatizados de rastreabilidade, controle automatizado do estoque, indicadores de desempenho e suporte à tecnovigilância, reforçando uma base científica, segurança e qualidade do atendimento em serviços de saúde. As normas da ANVISA e das entidades internacionais reforçam a rastreabilidade total de cada etapa, utilizando métodos como códigos Data Matrix, RFID e sistemas eletrônicos. Todos os ciclos, falhas, prazos de validade e dados dos responsáveis são documentados, viabilizando *recalls* e investigações epidemiológicas rápidas e assertivas.
- **Capacitação e Treinamento:** Educação continuada de toda equipe mediante atualização das normas,

simulações, busca ativa de não-conformidades e promoção da cultura de segurança. Os profissionais envolvidos, principalmente equipe de enfermagem e suporte técnico, recebem treinamentos frequentes, adaptando-se às novas tecnologias, protocolos e desafios epidemiológicos.

Destaca-se que o desenvolvimento de todos estes processos é impulsionado pelo advento de biossensores, automação da rastreabilidade, robotização de etapas e integração com sistemas de serviços de saúde, além do controle especificamente dos resíduos gerados no processamento dos artigos.

Portanto, os processos desenvolvidos na CME, quando rigorosamente seguidos e atualizados à luz das evidências científicas e normativas mais recentes, garantem um ambiente hospitalar seguro, eficiente e sustentável. A integração de tecnologia, capacitação e gestão proativa da qualidade consolida a CME como protagonista no controle das infecções e inovação assistencial.

ETAPAS DE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

As etapas de processamento de dispositivos médicos incluem a paramentação dos profissionais, limpeza, água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, além do preparo e manejo, compondo um ciclo que visa garantir a eliminação de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução de microrganismos nos dispositivos médicos e a funcionalidade dos dispositivos.

Quando não ocorre a limpeza adequada, biofilmes podem se formar na superfície dos dispositivos médicos. Esses biofilmes formam uma barreira física que protegerá os microrganismos da ação de agentes físico-químicos, desinfetantes e esterilizantes (ANVISA, 2024; Deva; Adams; Vickery, 2013; Santos *et al.*, 2022; Vickery, 2009).

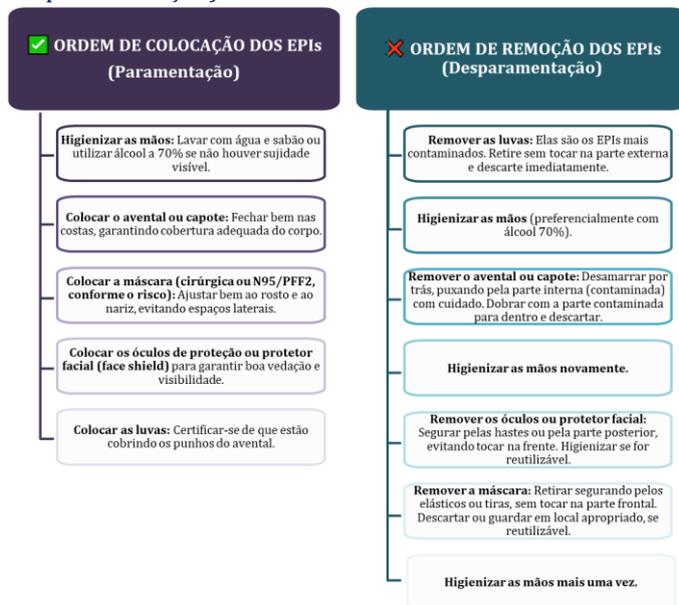
E como a passagem do conteúdo esterilizante deve ocorrer em toda a superfície do material, abrangendo articulações, reentrâncias, lúmens e superfícies serrilhadas, a presença de biofilme impede isso de ocorrer. Por isso, a limpeza adequada e o processo de fricção visam eliminar a possibilidade de acúmulo de resíduos no material, a fim de mitigar a formação de biofilme (ANVISA, 2024; Deva; Adams; Vickery, 2013; Santos *et al.*, 2022; Vickery, 2009).

PARAMENTAÇÃO

A paramentação constitui a primeira barreira de proteção dos profissionais contra riscos biológicos e químicos durante o processamento dos dispositivos médicos. Inclui a higienização rigorosa das mãos, seguida da utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), avental impermeável (de preferência), gorro, máscara cirúrgica ou PFF2, óculos de proteção ou protetor facial, e luvas de látex de borracha grossa e cano longo (Figura 7).

A ordem de colocação e retirada de EPIs deve seguir protocolos padronizados, minimizando a exposição a agentes infecciosos e garantindo a segurança operacional.

Figura 7 – ordem de colocação dos EPIs (Paramentação e desparamentação)



Fonte: Desenvolvido pelos autores, 2025

LIMPEZA MANUAL E AUTOMATIZADA

A limpeza é o ponto fundamental do processamento, e compreende etapas manuais e automatizadas, sendo as duas essenciais para a efetividade do ciclo de descontaminação.

Em ambas devem ser utilizados detergentes enzimáticos com registro junto à ANVISA, pois têm na sua fórmula substâncias tensoativas ou surfactantes, que vão diminuir a tensão superficial e promover a remoção das matérias orgânicas e inorgânicas, da superfície dos dispositivos médicos, evitando a formação dos biofilmes.



Fonte: Canva.com, 2025.

Na limpeza manual é empregada força física para a remoção das sujidades nos produtos para saúde, enquanto na limpeza automatizada, são utilizadas as lavadoras ultrassônicas.

Quanto a eficácia dos processos de limpeza manuais e automatizados, no que se refere às práticas e usos de dispositivos médicos, há certas variantes, tais como: produtos químicos de limpeza que serão utilizados, tipos de escova, qualidade da água, tempo de limpeza, temperatura e se a água utilizada no banho ultrassônico é trocada em tempo qualitativamente hábil.

O uso de detergente enzimático combinado com a limpeza manual ou mecânica tem o potencial de eliminar

resíduos protéicos nos instrumentais, os quais demonstram consistência melhorada no que se refere à limpeza dos instrumentos (Vassey *et al.*, 2011).



A associação de limpeza manual à automatizada potencializa a eficácia do processamento, principalmente para dispositivos de geometria complexa, sendo recomendação em protocolos internacionais e nacionais, como RDC ANVISA 15/2012 e instruções normativas de 2023.

E como fazer a Limpeza Manual?

É realizada principalmente em materiais delicados ou de conformação complexa, um manual de limpeza requer desmontagem dos artigos, análise em solução detergente enzimático, fricção com escovas detalhadas em superfícies externas e internas (inclusive lúmens), e enxágue abundante.

Para que ocorra de forma adequada essa limpeza, é essencial a utilização dos materiais adequados: recipiente plástico do tipo cuba, com grade interna removível, detergente enzimático ou outro detergente profissional (exemplo: desincrustante ortofosfato trissódico), escovas de cerdas macias (cabos longos ou curtos), escova limpa broca e placa de vidro para apoio (Figura 8 a 12).

Figura 8 – Representação ilustrada dos materiais para a limpeza de dispositivos médicos de forma manual.



Fonte: Google.com, 2025.

O transporte dos dispositivos médicos da área clínica para a área de limpeza na CME, deve ser realizado em recipiente adequado, que possa proporcionar segurança, minimização de manuseio do material contaminado, e a redução dos riscos de acidentes com materiais perfurocortantes.

Na Odontologia é recomendado o uso de cubas plásticas de imersão, com grades internas, que facilitam a imersão dos dispositivos médicos no detergente enzimático logo após o seu uso.

⊘ Por que não deixar a sujeira secar nos dispositivos médicos usados no atendimento odontológico?

🔍 Riscos:

✘ Limpeza difícil → resíduos secos aderem ao metal e exigem maior esforço para remoção.

☑ Boas práticas:

🕒 Realizar as etapas de processamento imediatamente após o uso.

✘ Corrosão e danos → sangue e saliva secos podem manchar ou oxidar o instrumental.

✘ Abrigo para microrganismos → matéria orgânica seca protege microrganismos.

✘ Esterilização ineficaz → resíduos impedem a penetração do vapor ou calor.

✘ Risco de infecção cruzada → falhas no processamento aumentam a exposição do paciente e do profissional.

💧 Manter úmido com gaze, panos ou caixas de imersão com solução enzimática.

🧼 Utilizar detergente enzimático para facilitar a remoção da matéria orgânica.

📦 Seguir o fluxo da CME: limpeza → enxágue → secagem → embalagem → esterilização.

“Sujeira seca = risco de infecção e falha na esterilização”

A sistematização da limpeza manual é reconhecida como prática eficaz, desde que realizada com uniformidade, agentes específicos, monitoramento rigoroso, e atenção.

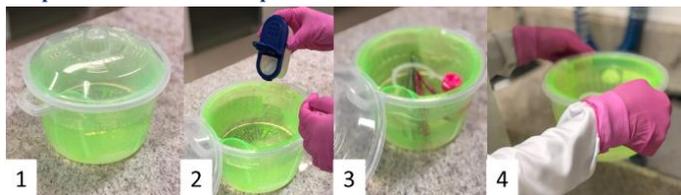
Procedimentos de limpeza manual

1. Utilizar um recipiente plástico resistente, que tenha uma grade interna removível, para poder colocar os instrumentais utilizados durante o atendimento clínico.
2. Colocar 1 litro de água e 1ml de detergente enzimático dentro da cuba, ou outro detergente profissional (exemplo: desincrustante ortofosfato trissódico),

segundo as instruções do fabricante (sempre leia rótulos).

3. Os dispositivos médicos devem ser imersos por completo em cubas plásticas de imersão, e desmontados para facilitar a limpeza em todos os pontos críticos (quando tiverem peças removíveis).
4. Transferir o recipiente para a pia da Área de Lavagem com cuidado, utilizando as alças (quando houver) ou segurando na base do recipiente para evitar acidentes.

Figura 9 – Sequência fotográfica das etapas 1, 2, 3 e 4 de limpeza manual de dispositivos médicos.



Fonte: Acervo pessoal.

5. Calçar as luvas de látex de cano longo, de material grosso, cobrindo bem a área dos punhos e antebraço.
6. Remover a grade interna do recipiente plástico de imersão e colocá-la dentro da pia, para poder iniciar a limpeza dos dispositivos médicos.
7. Para esta limpeza utilize apenas escovas e detergente enzimático. A remoção de toda sujidade visível com escovas de cerdas macias, compressas de algodão ou esponjas não abrasivas é o recomendado.

8. Apoiar os dispositivos médicos sobre a tábua de vidro para a limpeza por fricção. Limpe todas as partes, atentando para ranhuras, articulações, concavidades e lumens do material. Adotar movimentos únicos e sistematizados, evitando a dispersão de contaminantes.

Figura 10 – Sequência fotográfica das etapas 5, 6, 7 e 8 de limpeza manual de dispositivos médicos.



Fonte: Acervo pessoal.

9. Para limpeza de brocas, apoie a broca na tábua de vidro e use a escova de limpeza de brocas, própria para esse tipo de dispositivo médico.
10. Em seguida, enxague tudo com água corrente, mas sempre dentro da grade interna removível, para evitar acidentes ou perder alguma broca pelo ralo da pia. Enxágue abundantemente para remoção completa de resíduos químicos.
11. Remova o excesso de água com papel toalha absorvente, de preferência que não solte resíduos. Cuidado com as pontas ativas, para não perfurar a luva de látex! Para a secagem também podem ser usadas secadoras específicas.

Figura 11 – Secadora de instrumentais odontológicos.



Fonte: Google.com, 2025.

12. Finalize a secagem com a pistola de jatos de ar comprimido, principalmente nos dispositivos médicos com partes articuladas (ex.: fórceps, tesouras etc.). Esta secagem minuciosa, sobretudo em dispositivos canulados ou de difícil acesso, com ar comprimido ou campos absorventes, evita a formação de biofilme bacteriano e a corrosão do metal.

Figura 12 – Sequência fotográfica das etapas 9, 10, 11 e 12 de limpeza manual de dispositivos médicos.



Fonte: Acervo pessoal.

Limpeza Mecânica e Automatizada

A limpeza mecânica abrange equipamentos automatizados que oferecem padronização e reprodutibilidade, sendo eles: lavadoras ultrassônicas (Figura 13), termodesinfetadoras e pistolas de água sob pressão. Materiais canulados e com lúmens inferiores a 5 mm devem, obrigatoriamente, passar por lavadoras ultrassônicas para garantir o alcance do agente de limpeza.

Figura 13 – Sequência fotográfica com modelos de lavadora ultrassônica para limpeza mecanizada.



Fonte: Google.com, 2025; Canva.com, 2025.

Utiliza equipamentos como lavadoras ultrassônicas e termodesinfetadoras, que promovem remoção eficiente de resíduos orgânicos e redução da carga microbiana por ação física e química, contribuindo para uniformidade e confiabilidade do processo. No mercado encontramos diversos modelos e marcas, cada uma com funcionalidades que atendem a mesma finalidade.

As máquinas de lavar e desinfetar automatizadas (termodesinfetadoras) geralmente são modelos de equipamentos grandes, com uso mais limitado a hospitais, devido o fluxo de trabalho intenso, se comparado a um consultório odontológico (Fulford; Stankiewicz, 2023).

A lavadora ultrassônica funciona por meio de vibrações ultrassônicas, pois na cuba existe um transdutor, que converte energia elétrica em vibrações sonoras com alta frequência, que geram ondas de pressão, criando áreas de alta e baixa pressão no líquido dentro da cuba (Walker *et al.*, 2007).

Na fase de baixa pressão o líquido forma bolhas de vapor, que colapsam rapidamente durante a fase de alta pressão (fenômeno da cavitação). O impacto do colapso das bolhas produz microjatos de líquido que agem sobre a superfície dos objetos submersos, ajudando a remover sujeiras, contaminantes, bactérias e micropartículas.

Além disso, pode ser utilizado um detergente que contenha enzimas que ajudam a quebrar e dissolver resíduos orgânicos e inorgânicos, e junto com a água forma uma solução enzimática que irá degradar os resíduos orgânicos.

Procedimentos de Limpeza Mecanizada

- 1. Preparação do Líquido:** Colocar água dentro do tanque de inox que fica dentro da lavadora ultrassônica (respeitando o nível entre as linhas “MIN” e “MAX”), no máximo 1 litro de água (Figura 14). Utilize copos medidores para dosagem correta da quantidade de água e do detergente enzimática.

Figura 14 - Sequência fotográfica da preparação da lavadora ultrassônica para limpeza mecanizada.



Fonte: Acervo pessoal.

2. Submersão dos objetos e colocação do detergente enzimático (1ml/ litro de água): Todos os produtos para saúde (instrumentos a serem limpos) devem ser colocados dentro da cesta que encaixa no tanque interno da cuba (Figura 15). Todos devem ficar cobertos completamente pela solução enzimática, mas não sobrepostos. EVITE o excesso de produtos dentro da cuba.

Figura 15 - Ilustração fotográfica do tanque interno da cuba com a disposição correta e incorreta dos dispositivos médicos.



Fonte: Acervo pessoal.

- 3. Ativação do Equipamento:** Colocar o plug do equipamento na tomada com a voltagem adequada, em seguida inserir a tampa do equipamento. Realizar os ajustes de tempo, frequência, e em seguida ligar a cuba para que ocorra o início das vibrações ultrassônicas.

O visor LED entrará em contagem regressiva, mostrando o tempo de limpeza restante. Para interromper a limpeza a qualquer momento, pressione o botão ON/OFF ou DES (Figura 16).

Figura 16 - Sequência fotográfica da ativação do equipamento.



Fonte: Acervo pessoal.



O tempo de limpeza será variável, considerando os tipos de resíduos e a complexidade dos objetos.

- 4. Rinsagem e Secagem:** Fazer a desconexão do cabo de alimentação na energia, abrir a tampa e retirar a cesta e os objetos. Os dispositivos médicos devem ser retirados da cuba, enxaguados com água para remover todos os resíduos do detergente enzimático e, em seguida,

secados. A secagem pode ocorrer com papel toalha (para retirada do excesso de água) e jatos de ar comprimido (Figura 17).

Figura 17 – Sequência fotográfica das etapas de rinsagem e secagem dos dispositivos médicos.



Fonte: Próprios autores.

5. Limpeza da lavadora ultrassônica: É preciso desligar o equipamento, em seguida retirar o plug da tomada e na sequência (Figura 18):

- Remover toda a água de dentro da cuba;
- Retirar o cesto interno da lavadora e lavá-lo utilizando uma esponja e sabão líquido;
- O enxágue do cesto deve ser feito em água corrente, em seguida deve ser deixado sobre a bancada forrada com um papel toalha seco e limpo;
- Proceder com a limpeza de toda a superfície interna da câmara com água e sabão líquido neutro, utilizando um pano de limpeza ou esponja macia;

- Remover o sabão com um pano limpo umedecido em água limpa ou com papel toalha;
- Repetir o processo quantas vezes forem necessárias para garantir a completa remoção do sabão;
- Secar com um pano seco e limpo ou papel toalha;
- Repita o procedimento na parte externa do equipamento.

Figura 18 – Sequência fotográfica da limpeza da lavadora ultrassônica.



Fonte: Acervo pessoal.

OBSERVAÇÕES:

Recomenda-se realizar um ciclo de limpeza com um desinfetante de alto nível (como ácido peracético) pelo menos uma vez por mês, para desinfetar e limpar as tubulações internas do equipamento.

Preparação e Empacotamento

Após a limpeza e secagem, inicie o preparo para esterilização:

- **Inspecção Visual e Funcional:** Avaliação minuciosa para identificar resíduos, falhas mecânicas, desgaste estrutural ou integridade do artigo. Artigos reprovados seguem para novo ciclo de limpeza.
- **Acondicionamento:** Organização dos materiais em bandejas, caixas perfuradas ou contêineres (compatíveis com o tipo de esterilização), evitando sobrecarga e promovendo o acesso uniforme do agente esterilizante.
- **Embalagem:** Seleção de materiais como papel grau cirúrgico, tecidos SMS ou invólucros específicos que permitem saída de ar, entrada/saída do agente esterilizante e proteção como barreira eficaz contra microrganismos, além de garantir identificação e rastreabilidade.

A embalagem correta garante a manutenção da esterilidade até o momento do uso e evita a recontaminação durante o transporte e armazenamento.

As normativas recentes da ANVISA (como RDC 15/2012, instruções normativas de 2023 e manuais nacionais de processamento) reforçam a obrigatoriedade da conformidade com todas essas etapas, monitoramento de eficácia, registro dos ciclos e capacitação permanente das equipes.

Estudos atuais indicam que falhas em qualquer etapa do processo elevam o risco de infecções e eventos adversos, além de onerar o sistema de saúde.



Antes de empacotar... é preciso preparar os dispositivos médicos, e isso envolve verificar se há alguma irregularidade. Nenhum dispositivo pode ser desinfetado ou esterilizado sem antes ser devidamente limpo.

Quando um dispositivo médico utilizado durante a assistência odontológica, apresentar os sinais de sujidades e/ou resíduo (exemplos na Figura 19 e 20), estes deverão passar por novo processo de limpeza, até que se elimine a sujeira visível nas superfícies internas e externas dos itens.

Figura 19 – Exemplos de dispositivos médicos impróprios para a assistência clínica odontológica.



Fonte: Próprios autores.

Figura 20 – Exemplos de dispositivos médicos ainda com sujidades.



Fonte: Próprios autores.

Recomenda-se utilizar uma bancada bem iluminada, com lentes intensificadoras de imagem (no mínimo 8 vezes de aumento), e fazer uma inspeção criteriosa verificando: integridade, presença de sujidade, manchas e corrosão, reentrâncias, cremalheiras e serrilhas, sistema de trava das pinças com cremalheira (ANVISA, 2024).

É preciso descartar o instrumental cirúrgico com componentes quebrados, rachaduras, desgaste e mau funcionamento, pois aqueles com corrosão na superfície têm maior probabilidade de serem colonizados por bactérias (Fulford; Stankiewicz, 2023).



Fonte: Canva.com, 2025.

Acondicionamento dos dispositivos médicos

- As caixas metálicas devem ser perfuradas **OBRIGATORIAMENTE**;
- Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde;
- Itens com concavidades, como as cubas, potes Dappen e Paladon, devem ser colocados de forma a evitar o acúmulo de água em seu interior; ou seja, direcionando a concavidade para baixo;
- Todos os instrumentos devem ser organizados de forma que ocupem, até no máximo, 80% da capacidade do estojo. Isso assegurará que o agente

esterilizante tenha contato com a superfície de todos os instrumentos no interior (Figura 21).

Figura 21 - Ilustração fotográfica de uma caixa metálica com a quantidade correta e incorreta dos dispositivos médicos.



Fonte: Acervo pessoal.

- Todos os instrumentos dispostos nas caixas para esterilização devem estar desmontados, com cremalheiras totalmente abertas ou o mais aberto possível (Figura 22).

Figura 22 - Ilustração fotográfica da forma como devem ser processados os dispositivos médicos com articulações.



Fonte: Acervo pessoal.

- As peças de mão odontológicas e seus respectivos acessórios — incluindo motores de baixa rotação e ângulos de profilaxia reutilizáveis — devem ser submetidos à esterilização por calor entre atendimentos, e não apenas à desinfecção de alto nível ou à limpeza superficial. Caso não sejam devidamente limpos e esterilizados por calor, há risco de exposição do paciente subsequente a agentes potencialmente infecciosos (CDC, 2016).

Montagem dos pacotes

- Deve ser utilizado papel grau cirúrgico, pois conforme a RDC ANVISA Nº 15 (2012):

“Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização”.

- Deve ser respeitado o tamanho do material, para não deixar os itens muito apertados, nem soltos no pacote, ou seja, folgados demais (Figura 23):

Figura 23 – Ilustração fotográfica da montagem dos pacotes.



Fonte: Acervo pessoal.

- Posicionar o papel na seladora e fechar o pacote com margem de segurança de 6mm a 10mm, em todas as aberturas que houver (Figura 24), podendo ser em linha simples, dupla ou tripla, distante 3 cm da borda do material;
- Remover o ar ao máximo da embalagem para evitar ruptura dos pacotes por expansão na esterilização;

Figura 24 – Ilustração fotográfica da etapa de selagem.



Fonte: Acervo pessoal.

- Por cumprir todas as recomendações técnicas da ANVISA, a seladora odontológica é o equipamento

recomendado para o selamento das embalagens de esterilização.

- Chapinhas ou pranchas para cabelo não são seladoras para processamento de dispositivos médicos (Figura 25).

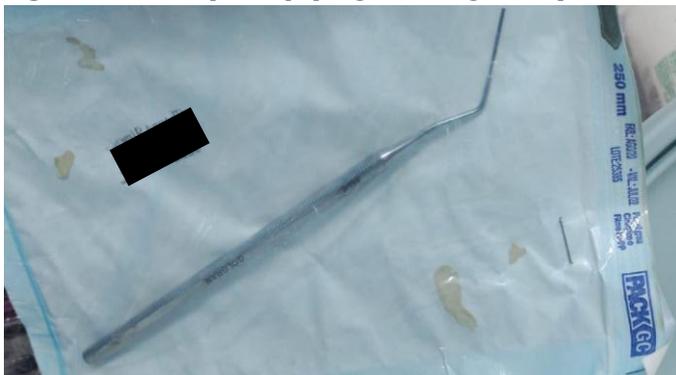
Figura 25 – Ilustração fotográfica dos equipamentos corretos e incorretos para a selagem dos pacotes.



Fonte: Google.com, 2025.

- Empacotar utilizando como embalagem papel grau cirúrgico íntegro, não pode ser feita a reutilização de papel grau cirúrgico (Figura 26). Seu uso é único!
- As embalagens de dispositivos médicos devem ser descartadas após um ciclo de esterilização, devido não permitirem a penetração e saída do agente esterilizante (Tipple *et al.*, 2017).

Figura 26 – Exemplo de papel grau cirúrgico reaproveitado.



Fonte: Acervo pessoal.

- Averiguar a integridade da selagem, ela deve estar livre de rugas ou falhas, e deve permitir a abertura asséptica do pacote (Figura 27).

Figura 27 – Ilustração fotográfica da averiguação da qualidade da selagem dos pacotes.



Fonte: Acervo pessoal.

Figura 28 – Ilustração fotográfica de pacotes.



Fonte: Acervo pessoal.

- Se necessário, repetir a selagem.
- Realizar a selagem livre de rugas ou falhas, com margem que permita a abertura asséptica do pacote (Figura 28).

Figura 29 – Ilustração fotográfica de pacotes com selagem inadequada, que irá comprometer a abertura asséptica, além da presença de itens de uso único.



Fonte: Acervo pessoal.

OBSERVAÇÕES:

A fita crepe adesiva zebraada ou listrada serve apenas para mostrar que aquele volume passou por um processo de esterilização por meio de alterações de cor, ela não faz selagem, podendo abrir durante o ciclo ou transporte do pacote.

Após o empacotamento, o volume necessita ser identificado e encaminhado para esterilização (Figura 30). O rótulo de identificação da embalagem deve conter, minimamente:

- Data da esterilização;
- Data limite de uso;
- Método de esterilização;
- Nome do responsável pelo preparo do pacote,
- Número do ciclo da autoclave.

Figura 30 – Ilustração de recurso para identificação dos pacotes (etiqueta adesiva para esterilização a vapor).

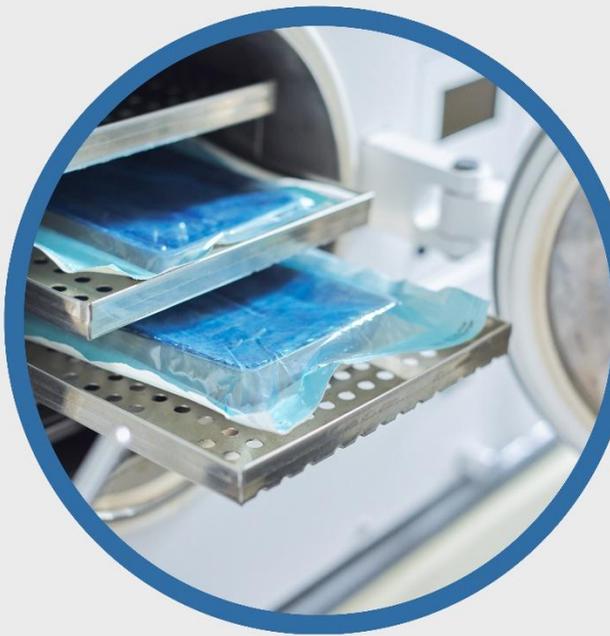


Fonte: Gra fmed.ind.br, 2025.



Veja o checklist
preparado para auxiliar
no cumprimento de
todas as etapas
(Apêndice A).

Fonte: Canva.com, 2025.



9

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

O processo de esterilização constitui-se em um dos pilares fundamentais da segurança em saúde, especialmente no contexto dos hospitalar, clínico e de serviços assistenciais, sendo responsável por garantir a eliminação de todas as formas de vida microbiana, incluindo esporos bacterianos, em dispositivos médicos de uso clínico.

A esterilização é definida como o processo físico ou físico pelo qual um artigo é tornado absolutamente livre de microrganismos viáveis, inclusive esporos bacterianos, considerados como formas mais resistentes.

Para que o status de esterilidade seja assegurado, é necessário que a probabilidade de sobrevivência microbiana seja inferior a 1 em 1.000.000 (nível de garantia de esterilidade – SAL de 10^{-6}).

A complexidade relacionada ao desafio de esterilização de dispositivos médicos deve-se à diversidade de materiais, conformações, aplicações clínicas e métodos disponíveis, exigindo avaliação crítica por parte do serviço de saúde quanto ao método mais protetor para cada dispositivo.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno (ETO)

Método químico utilizado para dispositivos termossensíveis e geometria complexa. O ETO reage com constituintes microbianos, levando à morte celular. O ciclo ocorre a baixa temperatura (<55°C) e requer aeração posterior devido a resíduos tóxicos. Representa quase

metade dos processos globais de esterilização em serviços de saúde.

Plasma de Peróxido de Hidrogênio

Tecnologia moderna indicada para materiais sensíveis ao calor e à umidade, atua pela formação de radicais livres que atacam componentes microbianos. Opera de maneira rápida e eficiente, sem deixar resíduos tóxicos perceptíveis.

Calor Seco

Utilizado em menor escala, indicado para artigos metálicos ou vidraria. Requer temperaturas elevadas (160-180°C) e tempos prolongados, sendo menos eficiente que o vapor para muitos microrganismos.

Durante muitos anos, as estufas de calor seco foram utilizadas como método de esterilização em consultórios odontológicos. Contudo, as evidências científicas e as recomendações de órgãos nacionais e internacionais de saúde apontam que esse equipamento não atende mais às exigências de eficácia, padronização e segurança necessárias aos serviços de saúde.



NÃO é permitido o uso de estufas para a esterilização de dispositivos médicos.

Radiação Ionizante

Empregada, em geral, na indústria para artigos relacionados (seringas, luvas), garantindo esterilização rápida em larga escala sem aumento de temperatura significativo. Utilize raios gama, feixe de elétrons ou raios-X.

Outras Técnicas

Inclui ácido peracético e outras soluções químicas para equipamentos específicos, especialmente em situações em que outros métodos não são viáveis, devendo seguir recomendações explícitas do fabricante.

Esterilização a Vapor (Calor Úmido)

Corresponde ao método mais amplamente utilizado, sendo altamente eficaz para artigos termoestáveis, propiciando destruição microbiana por desnaturação e coagulação de proteínas celulares.

O ciclo padrão de autoclave envolve temperatura de 121-134°C, sob pressão, por períodos específicos de exposição. Exige monitoramento rigoroso dos parâmetros físicos (tempo, pressão, temperatura) e validação por indicadores químicos e biológicos.



“Entre os métodos de esterilização, a autoclave é o mais amplamente utilizado e recomendado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (Silva; Bravin, 2025).

Do funcionamento da autoclave

- **Vapor Saturado:** O vapor de água é a forma gasosa da água. Para ser eficaz na esterilização, ele precisa estar saturado, o que significa que ele está na temperatura máxima possível para uma dada pressão. O vapor saturado carrega uma grande quantidade de energia latente de condensação.
- **Ação Microbicida:** Quando o vapor saturado entra em contato com a superfície de um instrumento, ele se condensa e libera sua energia latente, transferindo-a para o material e elevando rapidamente sua temperatura. Essa condensação e a alta temperatura causam a desnaturação das proteínas e a destruição dos ácidos nucleicos (DNA/RNA) dos microrganismos. O vapor é extremamente eficaz porque a água conduz o calor de forma muito mais eficiente do que o ar.
- **Papel da Pressão:** A pressão dentro da autoclave não é a causa direta da esterilização, mas sim uma condição necessária para que a água atinja temperaturas acima de 100°C. Em condições normais, a água ferve a 100°C. Ao pressurizar a câmara, o ponto de ebulição da água é elevado. Por exemplo: a uma pressão de 1,2 kgf/cm², a água atinge 121°C, já em uma pressão de 2,2 kgf/cm², a água atinge 134°C. Essas altas temperaturas são essenciais para destruir esporos bacterianos, que são as formas de vida mais resistentes.

Classificação das autoclaves

As autoclaves possuem uma classificação que refletem o desempenho do equipamento e sua aplicação específica no processo de esterilização (Figura 31).

Figura 31 – Ilustração de autoclaves para esterilização a vapor.



Fonte: Ortosintese.com, 2024; Google.com, 2025.

Nesta classificação é considerada a classe, tipo e capacidade das autoclaves:

CLASSE: Diferencia o método de remoção de ar e os tipos de cargas que podem ser esterilizadas.

- **Big small sterilizers (B):** utilizam uma bomba de vácuo para remover o ar da câmara antes do início do processo de esterilização (pré-vácuo). Esterilizam produtos sólidos, ocós, porosos, embalados e não embalados.
- **Naked solid products (N):** utilizam o deslocamento por gravidade para remover o ar, que é empurrado para fora da câmara pelo vapor ao entrar. Esterilizam produtos sólidos não embalados.
- **Singular/Specified (S):** espécie de híbrido entre as Classes B e N. Esterilizam produtos sólidos embalados ou não, embalados individualmente ou multicamadas, ocós, itens porosos e pequenos.

TIPO: Diferencia pelo design e características funcionais.

- **Verticais:** possuem câmaras verticais, que se abrem na parte superior, tem design compacto e são adequadas para instalações de pesquisa, consultórios odontológicos, médicos e clínicas veterinárias.
- **Horizontais:** possuem câmara horizontal e são projetadas para esterilização de alta capacidade e são mais utilizadas em hospitais e instituições de pesquisa.
- **De passagem:** possuem portas em ambos os lados da câmara, para ambientes que exigem controle rigoroso das zonas de esterilização.
- **Articuladas:** apresentam uma única porta com dobradiça radial que permite fácil abertura e fechamento.
- **De carregamento frontal:** tem uma câmara horizontal projetada para esterilização prática e eficiente de diversos materiais.
- **De Torre:** projetadas com duas câmaras empilhadas verticalmente permitindo instalações para maior produtividade de esterilização.

CAPACIDADE: Diferencia o tamanho da câmara e o volume de produtos que a autoclave esteriliza em um único ciclo.

- **Pequena:** de bancada ou de mesa, compactas e portáteis, com câmara com capacidade que varia entre 1 a 45 litros.
- **Média:** câmara com capacidade entre 45 e 200 litros.
- **Grande:** câmara com capacidade superior a 200 litros (autoclaves industriais).

Composição técnica dos mecanismos da autoclave

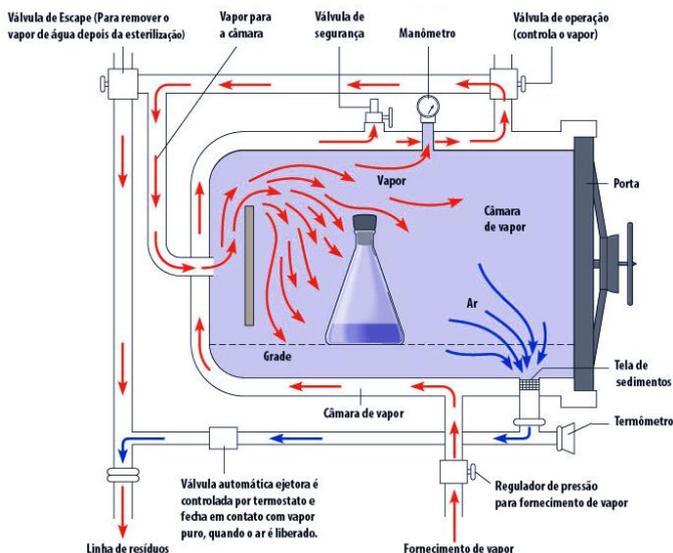
O funcionamento e a utilização desse equipamento estão regulamentados por normas técnicas, como a ABNT NBR ISO 16328/2024, a RDC nº 15/2012 (ANVISA) e outras legislações sanitárias. Sua estrutura reúne mecanismos e componentes projetados para assegurar um processo de esterilização seguro e eficaz.

A autoclave é composta por uma câmara em aço inoxidável, gerador de vapor, sistema de vácuo, sensores de temperatura e pressão, válvulas de segurança e painel de

controle. Esses elementos trabalham de forma integrada para criar um ambiente controlado de calor úmido sob pressão, capaz de eliminar todos os microrganismos, incluindo esporos bacterianos (Figura 32).

- **Câmara de Vapor:** É o compartimento onde os materiais são dispostos. É feita de aço inoxidável para resistir a altas temperaturas e pressão.
- **Sistema de Aquecimento:** São as resistências elétricas que aquecem a água destilada presente no reservatório, transformando-a em vapor para que assim possam alcançar a parte interna dos pacotes ainda contaminados.
- **Válvula de Segurança:** Essencial para a segurança. Ela libera o excesso de pressão caso o sistema falhe, acarretando por evitar acidentes.
- **Manômetro e Termômetro:** Medidores que indicam a pressão e a temperatura dentro da câmara. A esterilização é alcançada quando a temperatura e a pressão ideais são atingidas.
- **Bomba de Vácuo:** Responsável por remover o ar da câmara, criando o vácuo necessário para a penetração do vapor.
- **Válvula de Saída:** Ao final do ciclo, essa válvula libera o vapor e a pressão, permitindo a secagem dos materiais.

Figura 32 – Representação esquemática do funcionamento de uma autoclave.



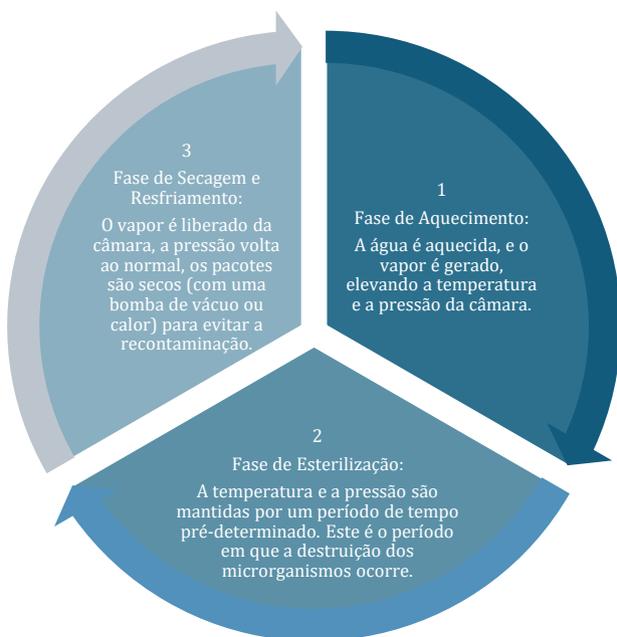
Fonte: Blog.mcintensiva.com.br, 2013.

No segmento odontológico, a maioria das autoclaves comercializadas opera por meio do sistema gravitacional. Nesse modelo, a remoção do ar da câmara ocorre pela ação da gravidade, em que o ar frio — por ser mais denso — é expelido através de uma válvula localizada na parte inferior do compartimento.

Para dispositivos como às peças de mão odontológicas, recomenda-se o uso de autoclaves do tipo pré-vácuo, pois possuem uma bomba de vácuo que realiza a remoção eficiente do ar tanto da câmara quanto do interior dos materiais, por meio de um ou mais ciclos pulsáteis, que levam a penetração do vapor de forma mais rápida e

uniforme, garantindo maior eficácia na esterilização de estruturas com geometria complexa (Alvarenga *et al.*, 2011).

Ciclo completo da esterilização



Preparo e uso da Autoclave

1. **Higienização:** Antes do primeiro uso do dia, limpar a parte interna da câmara e a bandeja com um pano macio e limpo.
2. **Abastecimento:** Adicionar água destilada no reservatório, respeitando a quantidade recomendada por cada fabricante.

- 3. Disposição dos Pacotes:** A forma como os pacotes são dispostos dentro da autoclave é de se considerar devida atenção, visto que a depender da disposição, pode ser impeditivo para um correto processamento de esterilização. Eles não devem ser empilhados ou dispostos de forma compacta. É necessário que se deixe um espaço entre os pacotes para permitir a livre circulação do vapor. Se a autoclave tiver bandejas, use-as para separar as embalagens e garantir que o vapor circule em todas as superfícies.

Em casos de a autoclave não possuir nenhum dispositivo ao qual permita a separação dos materiais, os pacotes devem ser dispostos com material semelhante em contato com material semelhante, ou seja, face de papel virada para face de papel, e face de plástico virada para face de plástico. Justamente para que o vapor úmido circule entrando e saindo pela parte de papel (celulose) e não seja impedida a livre circulação.

Com a despressurização da autoclave, o vapor sai do interior da embalagem, e sela a celulose contida no papel, a qual a mesma por estar selada, impede a contaminação do material até o momento de sua abertura e uso.

- 4. Carregamento:** Colocar os pacotes de forma organizada, conforme evidenciado anteriormente, e sem excesso para que não prejudique o processo de esterilização. Feche a porta da autoclave corretamente, seguindo as instruções do manual, vedando a porta.
- 5. Ciclo:** Selecionar o ciclo de esterilização selecionando o botão “*play*” no painel da autoclave. Inicie o ciclo e aguarde a finalização, que inclui as etapas de

aquecimento, esterilização e secagem sinalizados no painel (tempos mínimos no quadro 2).

Quadro 2 – Exemplos de temperaturas e tempos mínimos estabelecidos para níveis adequados de letalidade microbiológica nos processos de esterilização.

TEMPERATURA (°C)	TEMPO (Minutos)
121	15
126	10
134	3

Fonte: ABNT ISO/TS 17665-2:2013.

- 6. Abertura:** Após o ciclo, a autoclave libera a pressão. Aguarde a indicação sonora de finalização para abrir a porta com cuidado.
- 7. Secagem:** Após pressão liberada, os materiais estarão úmidos. Encoste a porta da autoclave, sem ter a necessidade de vedação, e aguarde finalização sonora e visual do processo de secagem. Prosseguir com a retirada dos pacotes, que devem estar devidamente secos.

Aguarde resfriamento dos materiais para poder acondicionar, não dispor os materiais em superfícies geladas com os materiais ainda aquecidos.

Limpeza e Manutenção Pós-Uso

A limpeza e a manutenção são fundamentais para prolongar a vida útil da autoclave e garantir a eficácia da esterilização.

- **Limpeza Diária:** Ao final do dia, drene a água do reservatório. Limpar a parte interna da câmara e as bandejas com um pano macio e um detergente neutro, se necessário. Secar bem para evitar manchas.
- **Limpeza do Reservatório:** A cada 20 ciclos, limpar o reservatório de água. Isso ajuda a remover qualquer resíduo que possa ter se acumulado.

Do uso de Água Destilada

O uso de água destilada ou desmineralizada é obrigatório em autoclaves. A água da torneira, mesmo que filtrada, contém minerais como cálcio, magnésio e cloro, que podem causar os seguintes problemas:

- **Corrosão:** A presença de minerais pode corroer as partes metálicas da autoclave, principalmente o aço inoxidável da câmara, comprometendo a integridade do equipamento.
- **Incrustações:** Os minerais se depositam nas paredes da câmara e nas tubulações, formando uma camada de incrustação (calcificação). Isso pode entupir as válvulas e sensores, prejudicando o funcionamento e o desempenho da autoclave.
- **Manchas:** Os resíduos minerais podem manchar os instrumentos, afetando seu brilho e aparência.

- **Comprometimento da Esterilização:** As incrustações podem interferir na troca de calor e na pressão, comprometendo o resultado da esterilização.

Para obtenção de água destilada podem ser utilizados equipamentos destiladores, que devem ser instalados na CME, mantendo-se manutenção regular do equipamento. Em caso de não haver alta demanda de água destilada, ou ausência do equipamento destilador, como é o caso de consultórios odontológicos, pode-se adquirir a água destilada em garrafas prontas, comercializadas em lojas de materiais saúde.



10

**CONTROLE DE
QUALIDADE DOS CICLOS
DO PROCESSO DE
ESTERILIZAÇÃO**

MONITORAMENTO E CONTROLE DA QUALIDADE

É obrigatório o monitoramento sistemático dos ciclos de esterilização, utilizando:

- **Indicadores físicos:** monitoram tempo, temperatura, pressão do esterilizador.
- **Indicadores químicos:** mudam de cor ou formato quando atingem parâmetros críticos.
- **Indicadores biológicos:** contêm esporos de alta resistência para testar a letalidade do processo e são obrigatórios em ciclos de implantes e nos testes de validação periódica.

Falhas em qualquer etapa do processo podem resultar em risco para o paciente e evento adverso grave para a saúde, razão pela qual a rastreabilidade documental é necessária pelas normativas atuais (RDC 15/2012 e revisões). Entre 2020 e 2025, ganharam destaque tecnologias de automação da rastreabilidade, controle informatizado de ciclos e o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

Novos sistemas de validação, uso de biossensores e metodologias rápidas de detecção microbiana desenvolvidas para maior confiabilidade do processamento. A incorporação de diretrizes internacionais (CDC, WHO, SHEA, AORN) à legislação nacional elevada o grau de padronização e rigor dos protocolos no cenário brasileiro.

O processo de esterilização é dinâmico, complexo e requer atualização permanente das equipes envolvidas,

infraestrutura moderna e aderência absoluta às normas e boas práticas técnicas.

Somente com protocolos validados, monitoramento contínuo e educação permanente é possível garantir a excelência na segurança do paciente e na prevenção de IRAS.

O controle de qualidade dos ciclos do processo de esterilização representa uma etapa necessária para garantir a segurança do paciente, a efetividade da assistência e a confiabilidade dos serviços de saúde.

A esterilização, definida como procedimento destinado a destruir todas as formas de vida microbiana, exige controle preciso dos parâmetros físicos, químicos e biológicos do ciclo. O insucesso em algum parâmetro acarreta riscos de transmissão de infecções, eventos adversos e comprometimento da segurança assistencial.

MONITORAMENTO MULTIMODAL: FÍSICO, QUÍMICO E BIOLÓGICO

A qualidade do ciclo de esterilização é sistematicamente monitorada por três frentes complementares:

Monitoramento Físico

Consiste no registro dos parâmetros do equipamento — temperatura, pressão, tempo e, quando aplicável, umidade — durante todos os ciclos. Estes dados são visualizados em mostradores digitais de autoclaves, sendo obrigatório a sua documentação individual.

O monitoramento físico é o primeiro experimento de falhas mecânicas ou operacionais do esterilizador e, quando

aliado à tecnologia, permite rastreabilidade automatizada e rápida identificação de tendências ou não conformidades.

Monitoramento Químico

Os indicadores químicos são ferramentas de baixo custo e fácil manuseio que confirmam rapidamente se os materiais foram expostos ao processo de esterilização. Seu uso é obrigatório a cada ciclo, devendo ser aplicados interna e externamente em todos os pacotes (Apêndice B).

Para isso, é importante destacar que a eficácia desses indicadores é verificada pela mudança de cor, que sinaliza a exposição adequada aos parâmetros críticos como temperatura, pressão ou agentes químicos.

Estes indicadores têm várias apresentações comerciais e classificações, que variam de acordo com a NBR-ISO 11140 tendo seis tipos internacionais de indicadores químicos contemplam desde a simples exposição ao ciclo até o controle multiparamétrico (classe 4), integrador (classe 5) e emuladores (classe 6), simulando o comportamento de itens específicos.

Apesar da eficiência, não garante a eliminação completa de microrganismos e não substitui testes biológicos, principalmente para dispositivos críticos ou implantáveis. Desta forma, temos os seguintes tipos:

Tipo 1

- São os indicadores de processo que apenas mudam de cor depois do ciclo da autoclave. Ex.: Áreas coloridas que vem impressas nos envelopes de papel grau cirúrgico, ou na lateral dos rolos de papel

grau cirúrgico, também se inclui aqui as listas das fitas zebradas para autoclave (Figura 33).

- São usados apenas para diferenciar os pacotes que foram ou não processados, mas não garante a sua esterilidade.

Figura 33 – Ilustração fotográfica um indicativo de processo no papel grau cirúrgico e a fita zebrada para autoclave.



Fonte: drluvas.com.br, 2025.

Tipo 2

- São os testes tipo Bowie & Dick. Um teste da eficácia do sistema de vácuo na autoclave de pré-vácuo. Para sua realização faz-se um pacote com campos empilhados um sobre o outro formando uma pilha

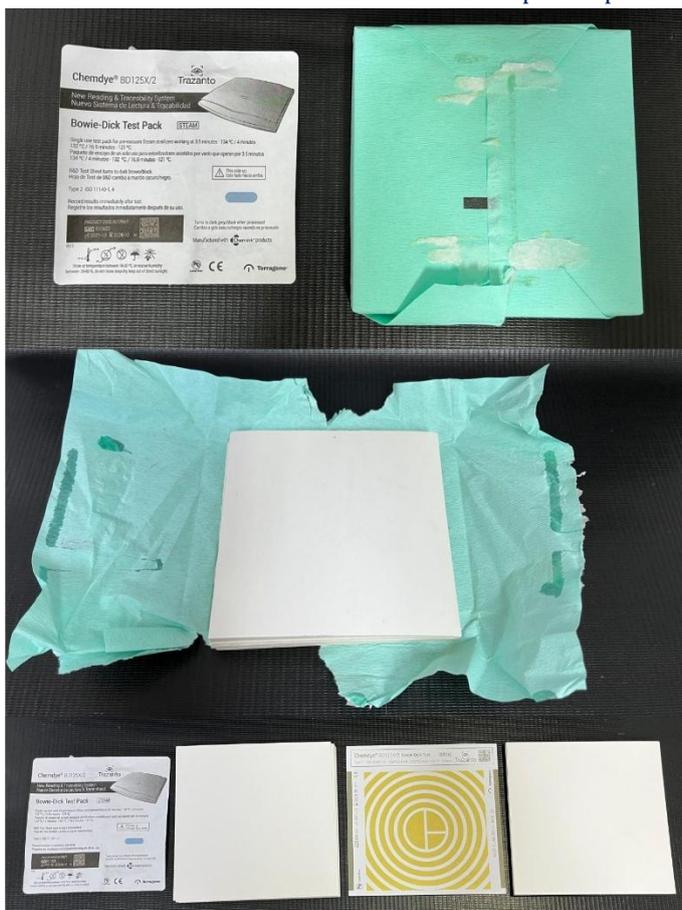
de 25 a 28 cm de altura, no meio desta pilha coloca-se um papel com fitas de autoclave ou fitas zebreadas coladas em forma de cruces, cobrindo toda a superfície do papel, ou pode-se adquirir pacotes prontos do teste (Figuras 34 e 35).

Figura 34 – Ilustração fotográfica de um teste Bowie & Dick comercializado na versão pacote pronto.



Fonte: Acervo pessoal.

Figura 35 – Ilustração fotográfica da composição de um teste Bowie & Dick comercializado na versão pacote pronto.



Fonte: Acervo pessoal.

O pacote de Bowie & Dick deve ser utilizado diariamente (antes da primeira carga), após a instalação, realocação ou manutenção da autoclave e perante

possíveis falhas no processo de esterilização. Antes de colocar o pacote de Bowie & Dick, rodar um ciclo de Bowie Dick completo com a câmara vazia para aquecer a autoclave (MEDESTÉRIL, 2022).

Como é feito o teste com Bowie & Dick:

- Colocar o pacote na posição horizontal dentro da autoclave vazia, com a etiqueta com o indicador químico da cor rosa para cima, próximo ao dreno ou porta.
- Esterilizar por 3,5 minutos a 134°C ou 16,5 minutos por 121°C. Se o pacote é exposto ao processo por mais tempo os resultados não são válidos.
- Resultado satisfatório: é indicado pela mudança uniforme para marrom escuro ou preto.
- Resultado insatisfatório: avaliar a coloração com o guia de cores para identificar a possível falha.
- Parâmetros de esterilização: 134°C por 3,5 minutos ou 16,5 minutos por 121°C.

É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia (Figura 36).

É preciso manter os registros químicos das autoclaves, pois eles asseguram a segurança, atendem às

normas legais e regulatórias e comprovam a eficiência dos processos de esterilização.

Esses documentos funcionam como um histórico do desempenho do equipamento, possibilita a rastreabilidade dos ciclos realizados, detecção de eventuais falhas e a garantia da qualidade dos itens esterilizados.

Figura 36 – Guia de resultado do teste de Bowie & Dick.



Fonte: Medstéril, 2022.

Tipo 3

- São os indicadores únicos de processo, que avaliam um processo crítico da esterilização que é a temperatura, ou seja, se o dispositivo que foi processado atingiu a temperatura mínima determinada para a esterilização.

Tipo 4

- **São os indicadores multiparamétrico:** usados para monitorar internamente os pacotes/envelopes em ciclos de esterilização a vapor, ou seja, demonstra se houve penetração de vapor/calor dentro do pacote que foi processado na autoclave. Reage à combinação de tempo e temperatura do vapor (Figura 37);

Figura 37 – Ilustração fotográfica indicador químico tipo 4.



Fonte: Google.com, 2025.

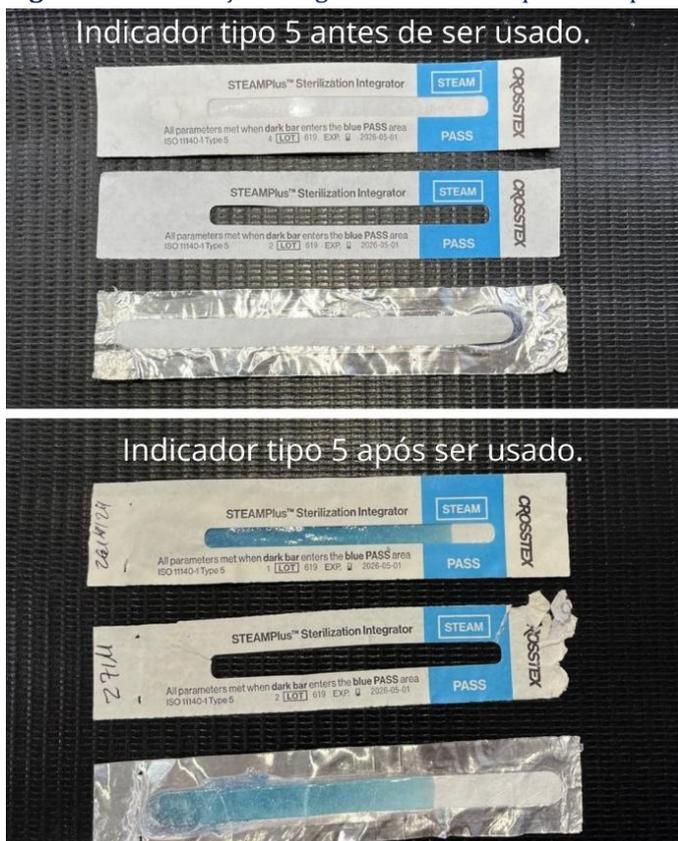
Tipo 5

- Correspondem aos indicadores integradores, empregados para acompanhar o desempenho das cargas, dos pacotes desafio e dos pacotes destinados a procedimentos cirúrgicos durante os ciclos de esterilização a vapor (Figura 38).
- Avaliam simultaneamente as três condições essenciais do processo: duração da exposição, nível

de temperatura e presença de vapor saturado (tempo, temperatura e qualidade).

- Conforme estabelece a RDC nº 15, sua utilização é obrigatória em todos os pacotes cirúrgicos, em cada ciclo de esterilização e nos pacotes desafio.

Figura 38 – Ilustração fotográfica indicador químico tipo 5.



Fonte: Acervo pessoal.

Tipo 6

- São os emuladores usados para avaliar ciclos para prions (não são comuns em autoclaves no Brasil).

Monitoramento Biológico

Considerados o padrão-ouro para validação da esterilização, os indicadores biológicos contêm esporos bacterianos extremamente resistentes, como *Bacillus stearothermophilus* para vapor e *Geobacillus atrophaeus* para óxido de etileno.

O indicador é composto por uma ampola plástica externa, e possui uma tampa marrom com alguns furos que permitem a penetração de vapor, mas que estão protegidos internamente por um filtro de papel que impede a entrada de outros microrganismos.

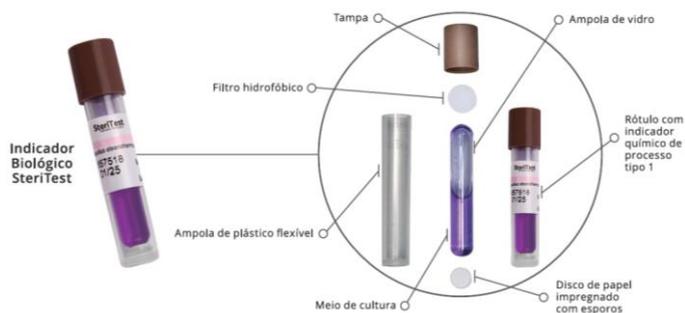
Na parte interna da ampola plástica pode ser encontrada uma ampola menor, constituída de vidro, que contém um meio de cultura bacteriano e um papel impregnado com endósporos da bactéria resistente ao calor úmido e que não é patogênica (Figura 39).

Por essa razão, representam um dos principais obstáculos para a eficácia do processo de esterilização. Assim, pode-se inferir que, se o ciclo for capaz de eliminá-los, conseqüentemente os demais microrganismos também terão sido inativados.

O resultado é obtido pela incubação dos indicadores após o ciclo em um equipamento denominado de incubadora biológica, cuja leitura final pode ser realizada após 24 ou 48h de incubação. Na ausência de crescimento bacteriano, é

atestada a eficácia do processo para inativação dos micro-organismos mais resistentes.

Figura 39 – Ilustração gráfica das partes que compõem um indicador biológico.



Fonte: Cristófoli.com, 2023.

Para fazer o teste é preciso ter duas ampolas, uma deverá ser inserida em um pacote grau cirúrgico, e deverá ser colocada no ciclo de esterilização (ampola teste/desafio), a outra deverá ser reservada para ser a ampola controle (Figura 40). Após o ciclo de esterilização na autoclave, é preciso retirar o indicador biológico (ampola teste) e aguardar aproximadamente 15 minutos antes de fazer sua manipulação (Cristófoli.com, 2023).

Para a incubação, será preciso inserir as duas ampolas (a teste e a controle) em um dos orifícios da incubadora até a metade, aplicando leve pressão em qualquer direção para promover a ruptura da ampola interna. Depois disto, é só recolocar os indicadores biológicos na posição vertical, ajustando-os até o fundo do orifício do equipamento (Figura 41).

Durante a incubação, realizar verificações periódicas em intervalos de 12, 16, 20, 24 e 48 horas, para observar a evolução da incubação, que será perceptível pela mudança de coloração do indicador biológico, respeitando o tempo total de incubação recomendado (conforme as orientações do fabricante). Concluído o período de incubação, retirar o indicador biológico e proceder à interpretação dos resultados obtidos.

Figura 40 - Ilustração gráfica dos resultados de monitoramento com indicador biológico.



Observe que o indicador químico de processo da ampola teste muda de rosa para marrom depois da esterilização.

Fonte: Cristófoli.com, 2023.

Figura 41 - Ilustração fotográfica de uma incubadora biológica.



Fonte: Cristofoli.com, 2023.

Esse monitoramento é essencial para ciclos envolvendo implantes, materiais críticos ou para validação inicial e periódica dos esterilizadores. Embora precise de tempo maior para análise, é o método mais confiável e obrigatório segundo as normas nacionais e internacionais para determinadas cargas.

Este indicador consiste em uma preparação padronizada, no entanto, de veracidade sem potencial patógeno, de esporos bacterianos em suspensões que contém em torno de 10⁶ esporos por unidade de papel.

A realização de testes biológicos garante a eficiência dos processos de esterilização, avaliação e controle de todas as fases da esterilização, a fim de se detectar possíveis falhas e onde elas ocorrem.

Dessa forma, o monitoramento biológico é registrado, juntamente com a data da esterilização, lote, validade e equipamento utilizado (Figura 42). Consiste na observação e registro dos dados colhidos nos mostradores dos equipamentos, como a leitura da temperatura, da pressão e do tempo em todos os ciclos de esterilização.

Figura 42 – Ilustração fotográfica de registros de controle biológico.

O formulário contém os seguintes campos e informações:

- Nº. de Identificação da Autoclave: *24 Le Joo Cristofina*
- Data: *07 / 08 / 25*
- Indicador 1: **SteriTest 02** Vapor / Steam, Geobacillus Stearothermophilus, Lote: *22-102*, Validade: *08/2025*. Resultado: Negativo (roxo) Positivo (amarelo)
- Indicador 2: **SteriTest 20c** Vapor / Steam, Geobacillus Stearothermophilus, Lote: *23-102*, Validade: *08/2025*. Resultado: Positivo (amarelo) Negativo (roxo)
- Resultado**: Aprovado Reprovado
- Assinatura: *[assinatura]*

Fonte: Próprios autores.

Registro, Documentação e Ações Corretivas

A coleta, organização e arquivamento sistemático dos registros dos controles de qualidade — incluindo parâmetros, indicadores, resultados e assinaturas do responsável técnico — são obrigatórios pela RDC 15/2012 e atualizações, bem como por auditorias, inspeções e acreditações em serviços de saúde. O tempo mínimo de guarda dos registros varia, sendo geralmente cinco anos para evidências de controle de qualidade do ciclo de esterilização.

A literatura destaca a importância de não apenas registrar os resultados, mas também de implementar rotinas de revisão crítica e notificação imediata de não conformidades. Ações corretivas — repetição do ciclo, manutenção de equipamentos, alteração de fluxos — devem ser documentadas junto aos registros de falhas, fornecendo para rastreabilidade, aprendizado institucional e redução de riscos.

Indicadores de Qualidade e Gestão

O monitoramento contínuo da efetividade do ciclo envolve indicadores operacionais, como percentual de regularidade do ciclo, taxas de falha de indicadores, retorno de materiais por não conformidade e avaliação periódica dos lotes de materiais implantáveis submetidos ao controle biológico. A análise sistematizada desses indicadores é parte integrante do sistema de gestão da qualidade das Centrais de Material e Esterilização (CME).

Além disso, com base em metodologias validadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

(INCQS/Fiocruz) e protocolos internacionais (FDA, AOAC), os fabricantes e serviços devem realizar testes periódicos com microrganismos padrão, fortalecendo a validação científica dos ciclos.

Falhas no monitoramento e na documentação de ciclos representam risco assistencial grave e eliminam a garantia de esterilidade dos dispositivos, podendo acarretar eventos adversos, infecções graves e avaliações sanitárias.

Os protocolos atualizados e rotinas inovadoras em ambientes de CME e laboratórios são validados regularmente e reconhecidos em publicações de periódicos indexados entre 2020 e 2025, corroborando sua importância na segurança do paciente e excelência em serviços de saúde.

O controle de qualidade dos ciclos do processo de esterilização é resultado da convergência rigorosa entre ciência, tecnologia, gestão e normativas internacionais. A adoção sistemática e documentada de monitoramento físico, físico e biológico, aliada à análise permanente de indicadores e automação de processos, constitui o aviso para uma assistência livre de riscos infecciosos e para a proteção institucional.

O avanço contínuo e a adesão às melhores práticas respaldadas por bases científicas e regulatórias são fatores decisivos para a consistência e a segurança do processo de esterilização em saúde.



11

COMO TRANSPORTAR E ARMAZENAR MATERIAIS ESTERELIZADOS

O transporte e o armazenamento de materiais esterilizados constituem etapas críticas no gerenciamento da cadeia de suprimentos em serviços de saúde, diretamente relacionados à eficácia na prevenção de IRAS e à segurança do paciente.

A manipulação inadequada desses materiais pode anular o processo de esterilização, introduzindo riscos microbiológicos e físicos, mesmo quando as etapas anteriores do processamento foram realizadas dentro dos mais altos padrões científicos e regulamentares.

O princípio norteador do transporte e armazenamento de materiais esterilizados é a manutenção da integridade do pacote estéril, da sua barreira microbiana e das propriedades funcionais dos dispositivos. Assim, todas as práticas devem ser orientadas para a minimização da manipulação, evitando exposição desnecessária, rupturas, umidade, poeira, luz solar direta, flutuações térmicas e outras fontes de contaminação.

TRANSPORTE DE MATERIAIS ESTERILIZADOS

A literatura contemporânea e as normas brasileiras (ANVISA RDC 15/2012) e internacionais exigem que o transporte de materiais esterilizados seja realizado:

- Em recipientes fechados, rígidos e reservados exclusivamente para este fim, devidamente identificados e higienizados periodicamente.
- Por meio de carrinhos ou caixas com tampa, protegendo contra poeira, contato ambiental e danos físicos durante o deslocamento.

- Com separação física entre materiais processados e não processados, sendo vedado o transporte simultâneo ou cruzado no mesmo compartimento ou veículo.
- Por caminhos otimizados e horários definidos, reduzindo-se ao mínimo a circulação de pessoas nos corredores e áreas de armazenagem adjacentes ao trajeto do transporte.
- Mediante controle rigoroso da integridade de embalagens, minimizando manuseio sucessivo e inspecionando visualmente antes do depósito no local de armazenamento.
- Seguindo protocolos operacionais padrão (POP) que definem desde a verificação inicial até o registro informatizado de cada movimento.

ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS ESTERILIZADOS

O armazenamento adequado é etapa igualmente estratégica e deve seguir recomendações normativas e científicas detalhadas:

Local e Infraestrutura

O ambiente deve ser limpo, seco, ventilado, protegido da exposição direta à luz solar, umidade e agentes físico-químicos agressivos, e de acesso restrito.

O mobiliário (prateleiras, armários e gavetas) deve ser confeccionado em materiais lisos, não porosos,

resistentes à limpeza úmida e ao uso de desinfetantes em microrganismos.

As prateleiras devem ser dispostas a pelo menos 30 cm do chão, 50 cm do teto e 5 cm das paredes, de forma que o fluxo de ar possa circular e as atividades de limpeza sejam otimizadas.

O controle ambiental deve ser registrado em planilhas diárias ou sistemas informatizados, mantendo a temperatura entre 18°C–25°C e a umidade máxima de 70% para garantir condições ideais de conservação e barreira contra agentes patogênicos.

O espaço deve ser destinado exclusivamente ao armazenamento de materiais estéreis, sendo proibida a presença de artigos não processados ou material de limpeza.

Organização e Rastreabilidade

Todas as embalagens devem estar íntegras, limpas, secas, sem sinais de dano, umidade ou violação das selagens; a validade e integridade da embalagem devem ser verificadas periodicamente.

Os materiais devem ser organizados por data de processamento, tipo de dispositivo e unidade consumidora, seguindo o princípio FIFO (*first in, first out*), favorecendo o uso dos itens mais antigos primeiro.

É obrigatória a utilização de etiquetas padrão com registro do lote, data de esterilização, data limite de validade, nome do responsável por seu preparo e método de esterilização.

Além disso, a implementação de sistemas informatizados de rastreabilidade é considerada melhor prática, facilitando *recall*, conferências e auditorias.

Validade dos Materiais

O prazo de validade dos materiais esterilizados depende do tipo de embalagem e integridade desta: materiais em papel crepado possuem validade de 7 dias, enquanto grau cirúrgico e SMS podem ter validade de até 30 dias.

A esterilidade é relacionada a eventos (violação, rasgos, umidade, sujidade) e não estritamente ao tempo. Mesmo dentro do prazo, pacotes com violação perdem a condição estéril. Regularmente, os materiais devem ser inspecionados para garantir suas condições de esterilidade até o uso final.

Controle de Qualidade

Monitoramento sistemático por meio de controles físicos (parâmetros ambientais e estruturais) e indicadores químicos e biológicos do processo de esterilização.

Realização de auditorias, registro fotográfico quando necessário, análise periódica dos indicadores de desempenho na manutenção e distribuição de materiais estéreis.

Boas Práticas e Tendências

Minimização da movimentação e manuseio de cada pacote, evitando arrastar sobre prateleiras ou empilhar de modo a comprometer a integridade da embalagem.

Realização de treinamentos frequentes para equipes quanto ao manuseio, transporte, distribuição e inspeção dos materiais.

Adoção de sistemas de biossegurança, automação de processos logísticos, sensores de temperatura e umidade integrados ao sistema de gestão em serviços de saúde.

Utilização de carros de transporte, caixas-térmicas, caixas plásticas com tampa ou sistemas tamponados para deslocamentos externos e entre serviços, sempre respeitando a segregação entre materiais limpos e sujos.

Em situações de transporte externo/entre instituições, veículos específicos, com licença de transporte sanitário, desinfetados regularmente e com responsabilidade técnica definida.

O não cumprimento dessas etapas pode comprometer a efetividade do processo de esterilização, expondo pacientes ao risco infeccioso, além de vulnerabilizar juridicamente a instituição e sua equipe profissional.

Dados recentes evidenciam que a ruptura de boas práticas de transporte e armazenamento é fator epidemiológico relevante em surtos nosocomiais associados à quebra de barreira estéril.

As normas brasileiras, principalmente a RDC 15/2012 da ANVISA, além de recomendações internacionais (DIN 58953-8; WHO *Guidelines*), são referência obrigatória para a padronização dos requisitos estruturais e operacionais.

A literatura internacional ressalta ainda que, para além do tempo de validade, fatores como local, integridade do pacote, controle ambiental, tipo de embalagem e manipulação constituem os determinantes principais da preservação da barreira estéril.

O sucesso do transporte e armazenamento dos materiais esterilizados fundamenta-se na integração de ciência, protocolos claros, qualificação de equipes,

infraestrutura adequada e cultura organizacional orientada à qualidade e à segurança.

Manter a efetividade da barreira estéril até o uso no paciente é responsabilidade compartilhada por todos os envolvidos no ciclo assistencial, baseando-se nas melhores evidências disponíveis e na estrita observância às normas técnicas vigentes.



12

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este material ressalta a importância fundamental do processamento de dispositivos médicos para a segurança do paciente e da equipe de saúde, especialmente no ambiente odontológico. Este guia é um recurso material, apresentando o funcionamento de um Centro ou Central de Esterilização e os procedimentos envolvidos.

A obra foi desenvolvida a partir da análise cuidadosa das práticas e diretrizes de órgãos de saúde e associações odontológicas. A intenção é informar e inspirar uma cultura de segurança e responsabilidade nas práticas odontológicas, contribuindo para a prevenção de infecções e a promoção da saúde bucal.

Este guia destaca que o adequado processamento dos dispositivos médicos, em todas as suas etapas, é uma prioridade inegociável. A esterilização adequada é um conhecimento teórico-prático que deve ser desenvolvido na formação de novos profissionais, especialmente em clínicas de ensino.

O guia aborda, ainda, detalhes sobre os princípios da esterilização, o método de esterilização por calor, a importância da limpeza prévia dos instrumentos e a correta utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

A modernização do marco regulatório pela ANVISA, alinhando o Brasil às práticas internacionais, é vista como um marco histórico que promove a proteção da saúde coletiva e o acesso a diagnósticos e terapias seguras e eficazes.

O guia reforça que o processamento seguro de dispositivos médicos transcende a questão operacional, sendo uma garantia inegociável de segurança para o paciente, integridade dos profissionais e confiabilidade do sistema de saúde.

O processamento adequado reduz drasticamente a incidência de infecções e falhas clínicas, além de otimizar recursos e promover a sustentabilidade operacional. A adoção das normas da ANVISA implementadas em 2023 consolida o Brasil como uma referência normativa e operacional, alinhado aos avanços científicos globais.

A Central de Material e Esterilização (CME) é vista como um setor de apoio e como um protagonista na garantia da qualidade assistencial e na busca contínua pela excelência sanitária.

Nesse interim, a obra enfatiza que a adesão rigorosa a protocolos e normativas é fundamental para o sucesso do transporte e armazenamento de materiais esterilizados. A falha nessas etapas pode anular todo o processo de esterilização, introduzindo riscos microbiológicos e físicos.

O transporte deve ser feito em recipientes fechados e reservados, com separação física entre materiais processados e não processados. O armazenamento exige um ambiente controlado em relação à temperatura e umidade, além de uma organização que garanta a rastreabilidade e a integridade das embalagens.

Por fim, o guia destaca que a excelência na segurança do paciente e na prevenção de infecções está diretamente ligada à atuação multidisciplinar, fiscalização rigorosa, infraestrutura adequada, treinamento contínuo das equipes e uma cultura organizacional orientada à qualidade.

A correta classificação dos dispositivos, a validação dos métodos de esterilização e a documentação completa de todas as etapas do processo são essenciais para garantir a confiabilidade do sistema de saúde. Portanto, a integração de tecnologia, como sistemas de rastreabilidade e

monitoramento, consolida a CME como um pilar na inovação e segurança assistencial.



REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT ISSO/ TS 17665-1: Esterilização de produtos para saúde - Vapor (Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde)**. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT ISSO/ TS 17665-2: Esterilização de produtos para saúde - Vapor (Parte 2: Guia de aplicação)**. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT ISSO/ TS 17665-3: Esterilização de produtos para saúde - Vapor (Parte 3: Orientações de designação de um produto para saúde a uma família de produtos e categoria de processamento para esterilização a vapor)**. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa atualiza regras sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**. Brasília: Ministério da Saúde. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-regras-sobre-dispositivos-medicos-para-diagnostico-in-vitro>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa regulamenta importação de dispositivos médicos regularizados: Norma dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos**. Brasília: Empresa Brasil de

comunicação – EBC, 2023. Disponível em:
<https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202308/anvisa-regulamenta-importacao-de-dispositivos-medicos-regularizados>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Convergência Regulatória. Brasília: Ministério da Saúde. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/relacoes-internacionais/convergencia-regulatoria>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de análise de impacto regulatório sobre requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica. Brasília: GGES, 2024.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução RE Nº 2.605, de 11 de agosto de 2006.
Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília. 11 ago. 2006. Disponível em:
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2605_11_08_2006.html>.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diretoria Colegiada. Brasília. 21 set. 2022. Disponível em:
<<https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.p>>

hp?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000751
&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/
MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696
&cod_modulo=134&pesquisa=true>

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023.

Diretoria Colegiada, Brasília. 6 dez. 2023. Disponível em:
https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000830&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União, Brasília, 2002. Diário Oficial da União. 20 mar.2002; 54(seção 1): 39-75.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.

Diretoria Colegiada, Brasília: Seção: 1, Edição 180, p.172, 21set. 2022. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>>.

ARAÚJO, Á. A. A.; PAULINO, R. G. **Manual de**

processamento de produtos para saúde. Brasília:

Diretoria de Enfermagem / COASIS / SAIS / SES. 2020, 100p.

BARREIROS, P. *et al.* Remnant oral biofilm and microorganisms after autoclaving sterilization of retrieved healing abutments. **J Periodontal Res.**, v. 56, n. 2, p. 415-422, 2021.

BIOXXI. Os 5 maiores desafios da gestão de uma CME em 2025. *In:* BIOXXI. **BIOXXI excelência em esterilização**. Rio de Janeiro. 23 de janeiro de 2025. Disponível em: <https://bioxxi.com.br/blog/os-5-maiores-desafios-da-gestao-de-uma-cme-em-2025/>.

BOGOSSIAN, T. Gestão em central de material de esterilização em instituição hospitalar federal universitária a partir de reestruturação por firma terceirizada. **Glob Acad Nurs.**, v.2, n.1, e87. 2021. DOI: <https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200087>. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200087>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica (versão preliminar). Brasília: Anvisa, 2023.

BRASIL. Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Seção 1, Brasília, p. 1, 26 jun. 1986.

BRUNA, C. Q. M.; GRAZIANO, K. U. Avaliação do desempenho de detergentes para limpeza: validação de uma proposta. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 36, eAPE00301, 2023.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings: Basic Expectations for Safe Care. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept of Health and Human Services; October 2016.

COSTA, E. N. F. *et al.* Incidentes relacionados à limpeza de artigos para a saúde que comprometem a segurança do paciente. **Glob Acad Nurs**, v. 3, 2022, n. Spe.1. Disponível em:
<https://www.globalacademicnursing.com/index.php/globalacadnurs/article/view/335>.

COSTA, R. *et al.* Papel dos trabalhadores de enfermagem no centro de material e esterilização: revisão integrativa. **Esc Anna Nery**, v.24, n.3, e20190316, 2020. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/ean/a/QnTJBVXYgLKwPQCJgpmzbZp/>.

CRISTOFOLI. **Monitoramento da esterilização com indicadores biológicos: como realizar o teste de esterilização em sua autoclave.** Paraná: Cristofoli Biossegurança. 2023. Disponível em:
<https://www.cristofoli.com/biosseguranca/wp-content/uploads/2023/02/PPI-Passo-a-Passo-Indicador-Biologico-Rev.5-2023.pdf>

DE SOUZA, Rafael Queiroz *et al.* Fatores relacionados à qualidade do vapor para esterilização de produtos para saúde. **Revista SOBECC**, v. 26, n. 4, 2021.

DEVA AK, ADAMS WPJ, VICKERY K. The role of bacterial biofilms in device-associated infection. *Plast Reconstr Surg*: 2013; 132(5): 1319-28.

DOLGHI, S. M. *et al.* **PERGUNTAS & RESPOSTAS RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022: Classificação de risco, regimes de notificação e de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.** Brasília: ANVISA, 2023.

Dr. Luvas. **Papel grau cirúrgico 30cm x 100m – Ciex.** [S.l.]: Dr. Luvas, [20--]. Disponível em: <https://www.drluvas.com.br/products/papel-grau-cirurgico-30cm-x-100m-ciex?srsId=AfmBOoqN2vV6nhcCYoht6fF52FkAadM7Gudmmb8EEfdLVj1i1W2QKWGu>.

EVANGELISTA, S. S. **Limpeza manual x limpeza automatizada: uma análise de carga microbiana de instrumentais cirúrgicos após o uso clínico em cirurgias do aparelho digestivo.** 2014. 113 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.

FERREIRA, P. H. S. *et al.* **Cuba ultrassônica: produto utilizado para limpeza e desoxidação de componentes através de cavitação.** 2023. 23p. Trabalho de Conclusão de Curso (Técnico em Mecatrônica) - ETEC Jorge Street, Centro Estadual de educação Tecnológica Paula Souza, São Caetano do Sul, 2023.

FULFORD, M.R.; STANKIEWICZ, N.R. Cleaning methods for dental instruments. *Br Dent J* 235:105-111, 2023.

GRAZIANO, Kuko U.; SILVA, Arlete; PSALTIKIDIS, Eliane M. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. Barueri: Manole, 2011.

IBSP – Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. **Central de Material e Esterilização – O coração do hospital**. São Paulo: IBSP. 9 mar. 2020. Disponível em: <https://ibsp.net.br/central-de-material-e-esterilizacao-o-coracao-do-hospital/> Acesso em:

JOSEPHS-SPAULDING, J.; SINGH, O. V. Medical Device Sterilization and Reprocessing in the Era of Multidrug-Resistant (MDR) Bacteria: Issues and Regulatory Concepts. **Front. Med. Technol.**, v. 2, 2020. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/medical-technology/articles/10.3389/fmedt.2020.587352/full>.

MARTINS, Isabel Lopes. Procedimentos de manutenção de equipamentos de esterilização hospitalar. 2023. Tese de Doutorado. Dissertação (Mestrado em Instrumentação Médica). Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, Coimbra.

MENEGUZZI, Bruna; MARCHIORI, Paula Marco. Biossegurança do paciente relacionada ao processamento de artigos odontológicos por acadêmicos de odontologia. **Anais de Odontologia**, v. 4, n. 1, p. 25-35, 2021.

PADILHA, R. Q. *et al.* Princípios para a gestão da clínica: conectando gestão, atenção à saúde e educação na saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.23, n.12, p.4249-4257, 2018.

PAUROSÍ, DANIELLY ROMEIRO *et al.* Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. **Uningá Review**, v. 17, n. 2, 2014.

PEREIRA, P. *et al.* Assistência de enfermagem na central de material esterilizado (CME). **Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences**, v.6, n.4 p.2162–2178, 2024. DOI: <https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n4p2162-2178> Disponível em: <https://bjih.emnuvens.com.br/bjih/article/view/1976>.

SALDANHA, O. M. F. L. *et al.* Clínica-escola: apoio institucional inovador às práticas de gestão e atenção na saúde como parte da integração ensino-serviço. *Interface*, v. 18, p.1053-62, 2014. Supl. 1. DOI: 10.1590/1807-57622013.0446.

SANDERS DO BRASIL. Lavadora ultrassônica: Como limpar?. In: SANDERS DO BRASIL. **Sanders Medical**. Minas Gerais. 19 mai 2021. Disponível em: <https://blog.sandersdobrasil.com.br/lavadora-ultrassonica-como-limpar/>.

SANDERS DO BRASIL. Tudo sobre a esterilização de materiais odontológicos. In: SANDERS DO BRASIL. **Sanders Medical**. Minas Gerais. 6 jul 2022. Disponível em:

<<https://blog.sandersdobrasil.com.br/category/linha-odontologica/>>.

SANTA CASA DE UBATUBA. **Central de Material e Esterilização**. Ubatuba: Santa Casa de Ubatuba, [20--]. Disponível em: <https://santacasaubatuba.org.br/central-de-material-e-esterilizacao/> Acesso em:

SANTOS, Jonas Gomes *et al.* Esterilização de instrumental odontológico em papel grau cirúrgico: avaliação da eficácia dos métodos de empacotamento numa rotina de consultório. *Revista de Educação, Saúde e Ciências do Xingu*, v. 1, n. 5, 2022.

SANTOS, R. K. DOS. *et al.* Central sterile services department: screening of automated cleaning in liposuction cannulae. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 43, p. e20210057, 2022.

SOUSA, B. M. J.; SILVA, L. A. M.; BICALHO, E. A. G. A relevância da formação do enfermeiro para atuação na central de material e esterilização: uma revisão narrativa. **Scientia Generalis**, v. 5, n. 2, p. 129-139, 2024. Disponível em: <https://scienciageneralis.com.br/index.php/SG/article/view/591>.

TEIXEIRA, C.A.S. *et al.* Dispositivos Médicos: Guia da Profissão Farmacêutica. 2 ed. Curitiba: Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, 2024.

TIPPLE, AFV, CHITÓFORO BEB, PONTEM DO, *et al.*
Protocolo de Enfermagem no Processamento de Produtos
para Saúde. In: Rosso CFW. *et al.* Protocolo de Enfermagem
na Atenção Primária à Saúde no Estado de Goiás. 3. ed.
Goiânia: Conselho Regional de Enfermagem de Goiás;
2017.p 361-379.

TRAVASSOS, W. B. S. *et al.* O Enfermeiro e sua atuação na
central de material esterilizado – CME: uma revisão
integrativa. In: PRAXEDES, M. F. S. (Org.). **O cuidado em
saúde baseado em evidências - volume 5**. Guarujá:
Editora Científica Digital. 2024, cap. 5, p. 72-83. Disponível
em:
[https://www.editoracientifica.com.br/books/chapter/240
616844](https://www.editoracientifica.com.br/books/chapter/240616844).

U.S. Food and Drug Administration. **Classify Your Medical
Device**. New Hampshire Ave: U.S. Food and Drug
Administration. 2020. Disponível em:
[https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-
regulation/classify-your-medical-device](https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device).

U.S. Food and Drug Administration. **Recognized
Consensus Standards: Medical Devices**. New Hampshire
Avenue: Department of Health and Human Services. 2025.
Disponível em:
[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfSta
ndards/detail.cfm?standard_identification_no=43302](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=43302)

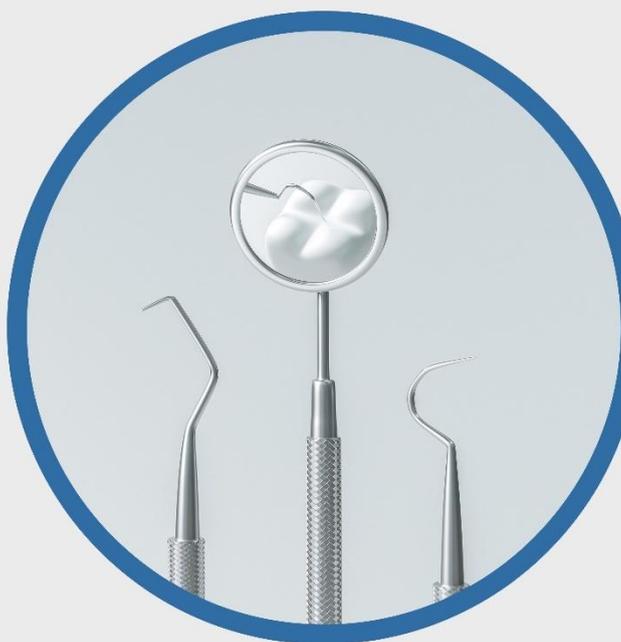
VASSEY, M. *et al.* A quantitative assessment of residual
protein levels on dental instruments reprocessed by

manual, ultrasonic and automated cleaning methods. British dental journal, v. 210, n. 9, p. E14-E14, 2011.

VICKERY K, *et al.* The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. Am J Infect Control. 2009; 37(6): 470-5.

WALKER, Jimmy T. *et al.* Cleanability of dental instruments—implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. British dental journal, v. 203, n. 7, p. 395-401, 2007.

WARREN, B. The Different Types of Autoclaves [& How to Choose the Right One]. Consolidated Sterilizer Systems: 2025. Disponível em: <<https://consteril.com/types-of-autoclaves/#:~:text=Categoria%201:%20Classe,estruturas%20complexas%20exigem%20esteriliza%C3%A7%C3%A3o%20completa.>>. Acessado em 22 ago., 2025.



APÊNDICES

APÊNDICE A - CHECKLIST DAS ETAPAS DE PROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

♦ **Limpeza e Desinfecção**

- Realizar a paramentação com EPI completo.
- Utilizar recipiente plástico resistente com grade interna removível.
- Colocar água + detergente enzimático/desincrustante.
- Imersão total dos artigos (desmontar peças removíveis).
- Transportar o recipiente para a pia do expurgo com cuidado.
- Calçar luvas de látex (de borracha grossa) para manipulação.
- Retirar a grade interna e posicionar na pia.
- Realizar limpeza mecânica em lavadora ultrassônica (segundo tempo e temperatura).
- Escovar instrumentais em base de vidro resistente com sabão enzimático e água.
- Friccionar todas as partes, inclusive ranhuras, articulações, concavidades e lúmens.
- Limpar brocas com escova específica.
- Enxaguar com água corrente todos os artigos dentro da grade interna.
- Remover excesso de água com papel toalha absorvente, cuidado com as pontas ativas.
- Finalizar secagem com pistola de ar comprimido (atenção a articulações).

♦ **Revisão, Preparo e Empacotamento**

- Conferir integridade, limpeza e funções de cada artigo.
- Conferir Ranhuras, cremalheiras, cortes, concavidades e lúmens.
- Repetir limpeza se houver sujidade.
- Montar bandejas e pacotes em papel grau cirúrgico adequadamente.
- Verificar se a embalagem permite a penetração do agente esterilizante.

- Remover ar antes da selagem (para evitar falhas de esterilização).
- Não montar pacotes muito apertados nem muito folgados.
- Esterilizar pinças, tesouras e materiais articuláveis com as articulações abertas.
- Verificar integridade e selamento hermético das embalagens, selagem mínima de 1 cm.
- Selar com margem de segurança para facilitar abertura asséptica do pacote (3 cm de borda).
- Identificar pacote com etiqueta: conteúdo (quando necessário), data, validade e responsável.
- Enviar para Esterilização, Garantir a não reutilização e/ou imprevisto de embalagens.
- Efetuar despamamentação conforme POP.
- Realizar higienização simples das mãos ou fricção antisséptica conforme POP.

◆ **Armazenamento**

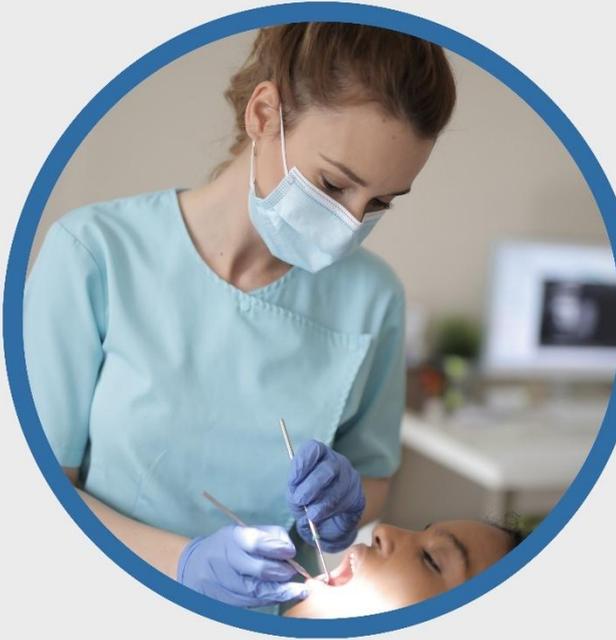
- Guardar instrumentais em local exclusivo, limpo e organizado.
- Utilizar armários fechados, protegidos de poeira, umidade e insetos.
- Respeitar distância: 20 cm do chão, 50 cm do teto e 5 cm da parede.
- Retirar pacotes danificados, úmidos ou vencidos (reprocessar).
- Distribuir os pacotes com mínimo de manipulação e com cuidado.
- Manter limpeza e organização periódica, verificar sinais de infiltração e presença de insetos.

APÊNDICE B – QUADRO RESUMO DA UTILIZAÇÃO E FREQUÊNCIA DOS INDICADORES DE QUALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO

TIPO DE INDICADOR	ONDE UTILIZAR	FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO
Indicadores químicos	Tipo 1 Papel grau cirúrgico (já vem impresso nas laterais do papel)	A cada ciclo de esterilização do volume ou pacote* ¹ onde estarão o(s) dispositivo(s) médico(s)
	Tipo 2 Colocar o pacote na posição horizontal dentro da autoclave vazia, com a etiqueta com o indicador químico da cor rosa para cima, próximo ao dreno ou porta.	- Diariamente (antes da primeira carga* ² ou ciclo do dia) - 1º ciclo após alguma manutenção da autoclave (preventiva ou corretiva)
	Tipo 3 Dentro dos pacotes do tipo grau cirúrgico	A cada ciclo de esterilização do ou pacote* ¹ onde estarão o(s) dispositivo(s) médico(s)
	Tipo 4 Dentro dos pacotes do tipo grau cirúrgico	A cada ciclo de esterilização do ou pacote* ¹ onde estarão o(s) dispositivo(s) médico(s)
	Tipo 5 - Obrigatório em todos os pacotes cirúrgicos (em cada ciclo de esterilização) - 1º ciclo de esterilização do dia (pacote desafio) - 1º ciclo após alguma manutenção da autoclave (preventiva ou corretiva)	A cada ciclo de esterilização do ou pacote* ¹ onde estarão o(s) dispositivo(s) médico(s) Autoclaves de consultórios odontológicos: 1x por semana Autoclaves industriais (CME): Diariamente
Indicador biológico		

*¹: são as embalagens compostas por papel grau cirúrgico e filme laminado, com dimensões que variam entre marcas e modelos, onde ficam acondicionados de forma individual ou por agrupamento (diversas unidades) o(s) dispositivo(s) médico(s) que serão esterilizados.
*²: quantidade e organização dos volumes ou pacotes a serem esterilizados dentro da autoclave, respeitando sua capacidade total da câmara para permitir a circulação eficaz do vapor.

Fonte: adaptado de Cristofoli.com, 2025.



ANEXOS

