Prefeitura de Porto Alegre SECRETARIA DE SAÚDE	**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE** **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** **DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE** **COORDENAÇÃO DE ENFERMAGEM** **COORDENAÇÃO DE SAÚDE BUCAL**	SUS

DATA DE EMISSÃO **02/09/2026**	**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO** **Nº 68** **PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E NOS SERVIÇOS ESPECIALIZADOS DE SAÚDE BUCAL**	**PRÓXIMA REVISÃO** **09/2028**

ELABORADO EM 09/2026	**REVISADO**	**APROVADO EM xx/09/2026**
Tatiane Bernardes Enfermeira -COREN 201620 Taís Carvalho da Silva RT de Saúde Bucal -12225	**Vanessa C. S. Coffy** Enfermeira/COREN/RS/110074 **Leonardo Rodrigues** Enfermeiro/ COREN/RS/272524 **Taiane Abib** Cirurgiã-dentista CRO-RS 11608	Leonardo Rodrigues - Enfermeiro RT/COREN-RS 27254 Taís Carvalho da Silva RT de Saúde Bucal -12225 Caroline Ceolin Diretora DAPS Adjunta Enfermeira Coren-RS 170246

1. OBJETIVO

Padronizar o processamento dos dispositivos médicos reutilizáveis utilizados nas Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde do Município de Porto Alegre, estabelecendo critérios para as etapas de pré-limpeza, limpeza, inspeção, preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, identificação, armazenamento, monitoramento e rastreabilidade.

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem como objetivos:

- promover a segurança dos usuários e dos profissionais envolvidos no processamento dos dispositivos médicos;
- reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde e de contaminação cruzada;
- assegurar a qualidade e a rastreabilidade dos produtos processados;
- definir as responsabilidades das equipes envolvidas em cada etapa do processamento;
- padronizar os procedimentos realizados pelas equipes de Enfermagem e de Saúde Bucal, inclusive nas unidades que compartilham a área de processamento e/ou a autoclave;
- orientar o processamento dos dispositivos médicos nas unidades que possuem apenas equipe de Enfermagem;
- garantir o cumprimento da legislação sanitária vigente e das boas práticas para o processamento de produtos para a saúde.

2. ABRANGÊNCIA

Aplica-se a todas as Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde e serviços especializados de saúde bucal do Município de Porto Alegre que realizam o processamento de dispositivos médicos reutilizáveis.

Abrange:

- Unidades de Saúde com equipes de Enfermagem e Saúde Bucal;
- Unidades de Saúde que possuem apenas equipe de Enfermagem;
- Unidades de Saúde onde as equipes de Enfermagem e Saúde Bucal compartilham a área de processamento, a autoclave e/ou outros recursos destinados ao processamento dos dispositivos médicos.
- Centros de Especialidades Odontológicas

Destina-se aos seguintes profissionais:

- enfermeiros;
- técnicos e auxiliares de enfermagem;
- cirurgiões-dentistas;
- técnicos e auxiliares em saúde bucal;
- gerentes das Unidades de Saúde;
- responsáveis técnicos;
- demais profissionais formalmente designados, capacitados e autorizados para executar etapas do processamento.

3. RESPONSABILIDADES

Responsável	Atribuições principais
Gestão da Unidade	Garantir estrutura, equipamentos, insumos, EPIs, manutenção da autoclave, capacitação e registros.
Enfermeiro e cirurgião-dentista	Supervisionar o processamento das respectivas equipes, orientar os profissionais, conferir registros e suspender o uso de materiais ou equipamentos com falhas.
Técnicos e auxiliares	Executar as etapas, utilizar EPIs, registrar os ciclos e comunicar não conformidades.
Equipes que compartilham a autoclave	Organizar conjuntamente o fluxo, os horários, os registros e a identificação dos materiais, respeitando a responsabilidade técnica de cada profissão.

3.1 Processamento compartilhado

Nas Unidades de Saúde onde a Enfermagem e a Saúde Bucal compartilham a área de processamento, a autoclave ou outros recursos, deverá ser garantido:

- fluxo unidirecional dos dispositivos médicos;
- separação entre materiais contaminados, limpos e esterilizados, conforme a estrutura disponível;
- identificação da origem dos materiais, quando necessário;
- rastreabilidade dos ciclos de esterilização;
- utilização dos indicadores de monitoramento conforme a rotina institucional;
- respeito às competências legais e às responsabilidades técnicas de cada profissão.

3.2 Responsabilidades comuns

Todos os profissionais envolvidos no processamento dos dispositivos médicos deverão:

- cumprir as rotinas estabelecidas neste POP;
- realizar higiene das mãos nos momentos indicados;
- utilizar os EPIs recomendados para cada etapa do processamento;
- manter os registros previstos neste POP;
- comunicar imediatamente qualquer falha ou não conformidade identificada;
- retirar de uso e encaminhar para reprocessamento os materiais que apresentem perda da esterilidade ou qualquer condição que comprometa sua **utilização segura.**

4. CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Classificação	Processamento mínimo
Crítico	Esterilização obrigatória.
Semicrítico	Esterilização sempre que o material for compatível; caso contrário, desinfecção de alto nível conforme orientação do fabricante e protocolo institucional.
Não Crítico	Limpeza e desinfecção, quando indicada.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSUMOS

Grupo	Itens Essenciais
Limpeza	Detergente enzimático regularizado, água potável, escovas adequadas e material descartável para secagem.
Equipamentos	Autoclave, seladora térmica quando utilizada e lente intensificadora para os instrumentais odontológicos.
Embalagens	Papel grau cirúrgico, SMS e tecido de algodão, quando padronizado.
Monitoramento	Indicador químico tipo 1, tipo 5 ou 6, indicador biológico e incubadora.
EPIs para limpeza	Luvas de borracha, máscara, proteção ocular ou facial, avental impermeável de mangas longas e calçado fechado.

6. PROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O processamento dos dispositivos médicos deverá seguir fluxo unidirecional, da área contaminada para a área limpa, evitando o cruzamento entre materiais contaminados, limpos e esterilizados.
Nas Unidades de Saúde que não dispõem de separação física entre as áreas, as etapas deverão ser realizadas em momentos distintos, com limpeza e desinfecção das superfícies e equipamentos entre uma etapa e outra.

6.1 Pré-limpeza e transporte

A pré-limpeza deverá ser realizada imediatamente após o uso do dispositivo médico, com o objetivo de evitar o ressecamento da matéria orgânica e facilitar a limpeza.

- Remover a sujidade visível imediatamente após o uso.
- Manter os instrumentos úmidos, sem deixá-los imersos em detergente no local do atendimento.
- Transportar em recipiente rígido, fechado e identificado.
- Encaminhar imediatamente à área de processamento.

6.2 Limpeza

Antes de iniciar a limpeza, o profissional deverá colocar os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados.
A limpeza deverá ser realizada conforme as orientações do fabricante do detergente e do dispositivo

médico, observando os seguintes critérios:

- preparar a solução de detergente enzimático conforme orientação do fabricante;
- desmontar os dispositivos médicos, quando aplicável;
- manter instrumentos articulados abertos durante a limpeza;
- friccionar cuidadosamente todas as superfícies;enxaguar abundantemente para remover resíduos de detergente e matéria orgânica;
- secar completamente os dispositivos médicos com material absorvente descartável.
- É proibida a utilização de produtos abrasivos, detergentes de uso doméstico ou qualquer produto não destinado ao processamento de dispositivos médicos.

6.3 Inspeção e preparo

Após a limpeza e secagem, todos os dispositivos médicos deverão ser inspecionados antes do acondicionamento.

A inspeção deverá verificar:

- limpeza completa do dispositivo;
- integridade física;
- presença de corrosão, oxidação ou desgaste;
- funcionamento adequado das articulações e mecanismos.
- Os dispositivos médicos odontológicos deverão ser inspecionados com auxílio de lente intensificadora de imagem, conforme legislação vigente.
- Os dispositivos que apresentarem sujidade residual, danos ou perda de funcionalidade deverão ser encaminhados para nova limpeza, manutenção ou descarte, conforme avaliação do responsável.

6.4 Preparo e acondicionamento

Os dispositivos médicos aprovados na inspeção deverão ser preparados para esterilização observando-se os seguintes critérios:

- Utilizar embalagem apropriada ao método de esterilização adotado.
- acondicionar os dispositivos de forma a permitir adequada penetração do vapor;
- manter instrumentos articulados abertos;
- proteger pontas cortantes e perfurantes, quando necessário;
- realizar a selagem conforme recomendação do fabricante da embalagem.

É proibida a reutilização de embalagens descartáveis ou a utilização de materiais não destinados ao processamento de dispositivos médicos.

6.5 Identificação

A identificação dos pacotes deverá ser realizada antes da esterilização e conter, no mínimo:

- data da esterilização;
- identificação do responsável pelo preparo;
- número do lote da carga;
- identificação da autoclave, quando houver mais de um equipamento;
- setor de origem, quando necessário.

O **Anexo I** apresenta um modelo ilustrativo de identificação dos pacotes esterilizados.

6.6 Montagem da carga

Antes do início do ciclo de esterilização, deverá ser verificado se a autoclave está em condições adequadas de funcionamento.

A montagem da carga deverá observar os seguintes critérios:

- distribuir os pacotes de forma a permitir livre circulação do vapor;
- não comprimir, dobrar ou sobrepor os pacotes;

- manter afastamento das paredes da câmara;
- posicionar adequadamente recipientes e materiais côncavos para favorecer a drenagem da água;
- respeitar a capacidade máxima da autoclave.
-

6.7 Esterilização em autoclave

A esterilização deverá ser realizada em autoclave por vapor saturado sob pressão, utilizando ciclo compatível com o dispositivo médico, o sistema de barreira estéril e as recomendações do fabricante do equipamento.

Ao término do ciclo, deverão ser avaliados:

- os parâmetros físicos do equipamento;
- os indicadores químicos utilizados;
- os registros do ciclo de esterilização.

A carga somente poderá ser liberada após a verificação de que todos os parâmetros do ciclo de esterilização estão satisfatórios, devendo sua liberação ser devidamente registrada em livro, sistema ou outro meio institucional apropriado, de forma a garantir a rastreabilidade do processo.

6.8 Liberação da carga

Após o término do ciclo, deverá ser aguardado o resfriamento dos materiais conforme orientação do fabricante da autoclave.

Liberar somente quando:

- o ciclo terminar sem intercorrências;
- os parâmetros físicos estiverem adequados;
- os indicadores químicos apresentarem resultado satisfatório;
- os pacotes estiverem secos, íntegros e com a selagem preservada.

7. SISTEMAS DE BARREIRA ESTÉRIL(EMBALAGEM) E PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS ESTERILIZADOS

Os dispositivos médicos destinados à esterilização deverão ser acondicionados em sistema de barreira estéril compatível com o método de esterilização, com as características do dispositivo médico e com as recomendações do fabricante.

Antes da utilização, o profissional responsável deverá verificar se o sistema de barreira estéril (embalagem):

1. encontra-se dentro do prazo de validade estabelecido pelo fabricante;
2. está íntegro, limpo e seco;
3. é compatível com o método de esterilização empregado;
4. não apresenta rasgos, perfurações, falhas de selagem, umidade ou qualquer outra alteração que comprometa a manutenção da esterilidade.

É proibida a utilização de sistemas de barreira estéril vencidos ou que apresentem comprometimento de sua integridade.

A validade do produto esterilizado deverá ser registrada na embalagem durante o preparo do material, conforme estabelecido neste POP.

A esterilidade será mantida enquanto o sistema de barreira estéril permanecer íntegro e o produto for armazenado em condições adequadas. A perda da integridade da embalagem invalida a esterilidade do produto, tornando obrigatório seu reprocessamento, independentemente da data de validade registrada.

7.1 Sistemas de barreira estéril (EMBALAGEM)
Os sistemas de barreira estéril e os respectivos prazos máximos de uso dos dispositivos médicos após a esterilização ficam definidos institucionalmente conforme o quadro abaixo:

Sistema de barreira estéril	Prazo máximo de uso após a esterilização
Papel grau cirúrgico	180 dias
Tecido SMS (TNT)	90 dias

Os prazos estabelecidos são válidos somente quando o dispositivo médico tiver sido adequadamente processado e a embalagem permanecer íntegra, limpa, seca, corretamente selada e armazenada nas condições previstas neste POP.
O prazo deverá ser contado a partir da data de esterilização e registrado na embalagem juntamente com a data limite de uso.
Quando forem utilizados dois sistemas de barreira estéril, deverá ser adotado o menor prazo entre as embalagens utilizadas.
A data limite de uso do dispositivo esterilizado não poderá ultrapassar a data de validade comercial do sistema de barreira estéril informada pelo fabricante.
Independentemente do prazo registrado, qualquer embalagem que apresente umidade, sujidade, rasgo, perfuração, abertura, perda da selagem ou outra alteração que comprometa sua integridade deverá ser considerada não estéril. O dispositivo deverá ser retirado de uso e submetido a novo processamento.

7.2 Utilização de dupla barreira estéril
Quando houver necessidade de utilização de dupla barreira estéril, deverão ser empregados sistemas de barreira compatíveis entre si e com o método de esterilização utilizado.
Nessas situações, **o prazo de validade do produto esterilizado corresponderá ao menor prazo de validade entre os sistemas de barreira utilizados**.

7.3 Identificação dos pacotes

- Para a identificação manual dos pacotes de papel grau cirúrgico e o preenchimento das etiquetas de esterilização, deverão ser utilizadas **exclusivamente canetas marcadoras, permanentes e específicas para uso em autoclave**, resistentes ao calor e à umidade gerados durante o processo de esterilização.
- **É expressamente proibida a utilização de canetas esferográficas, canetas em gel, canetas hidrográficas comuns, lápis, marcadores de quadro branco ou qualquer outro instrumento de escrita que não possua indicação expressa do fabricante para uso em processos de esterilização em autoclave.**
- Quando a identificação for realizada diretamente na embalagem de papel grau cirúrgico, o registro deverá ser feito na área externa apropriada, preferencialmente na etiqueta ou na aba plastificada, fora da área de selagem, sem cobrir os indicadores químicos ou as informações impressas pelo fabricante. **Não escrever diretamente sobre a face de papel do sistema de barreira estéril.**
- Os pacotes identificados com caneta ou instrumento de escrita não autorizado deverão ser considerados não conformes e não poderão ser liberados para utilização.

7.4 Disposições gerais

- Os prazos de validade estabelecidos neste POP constituem a padronização institucional da Secretaria Municipal de Saúde para os dispositivos médicos processados nas Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde.
- **A validade do produto esterilizado não poderá ultrapassar a data de validade do sistema de barreira estéril estabelecida pelo fabricante.**
- Produtos esterilizados cuja embalagem apresente rasgos, perfurações, umidade, perda da selagem, sujidade ou qualquer outra alteração que comprometa a integridade da barreira estéril deverão ser considerados não estéreis e submetidos a novo processamento.
- A utilização de sistemas de barreira estéril não contemplados neste POP deverá ser previamente avaliada e aprovada pela área técnica responsável.
- Utilizar apenas canetas marcadoras, permanentes e específicas para uso em autoclave.

8. ARMAZENAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTERILIZADOS

- utilizar armário, gaveta ou prateleira fechada;
- manter em local limpo, seco e protegido de poeira, luz solar e umidade;
- evitar compressão, dobras e empilhamento excessivo;
- manipular com mãos limpas e secas;
- utilizar o sistema **PEPS (Primeiro que Entra, Primeiro que Sai)**, priorizando a utilização dos dispositivos médicos com menor prazo de uso remanescente;
- manter o local de armazenamento limpo, organizado e em condições adequadas de conservação.
- Os dispositivos médicos esterilizados não deverão ser armazenados em locais sujeitos à umidade, poeira, calor excessivo, incidência direta de luz solar ou outras condições que possam comprometer a integridade do sistema de barreira estéril.

9. MONITORAMENTO E CONTROLE DA QUALIDADE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

O processo de esterilização deverá ser monitorado por meio de controles físicos, químicos e biológicos. Os resultados deverão ser verificados, registrados e mantidos disponíveis para fins de controle, rastreabilidade e fiscalização.

A carga somente poderá ser liberada quando os parâmetros físicos e os indicadores químicos apresentarem resultados satisfatórios e não houver intercorrências durante o ciclo.

9.1 Monitoramento físico

O monitoramento físico consiste na verificação dos parâmetros do ciclo de esterilização, conforme as especificações do fabricante da autoclave.

Ao término de cada ciclo, deverão ser verificados e registrados, no mínimo:

- tempo de exposição;
- temperatura;
- pressão, quando informada pelo equipamento;
- conclusão do ciclo sem interrupções ou intercorrências.

Quando houver alteração dos parâmetros, interrupção do ciclo ou qualquer irregularidade, a carga não deverá ser liberada até que a causa seja identificada e as medidas corretivas sejam adotadas.

9.2 Monitoramento químico

O monitoramento químico deverá ser realizado por meio de indicadores apropriados, com a finalidade de verificar se os dispositivos médicos foram expostos às condições necessárias para o processo de esterilização.

9.2.1 Indicador químico Tipo 1 — indicador de processo

O indicador químico Tipo 1 deverá estar presente externamente em todos os pacotes submetidos à esterilização.

Nos pacotes de papel grau cirúrgico, deverá ser utilizado o indicador de processo presente na própria embalagem. Nos materiais acondicionados em papel crepado, SMS ou tecido de algodão, deverá ser utilizada fita indicadora de processo compatível com esterilização a vapor.

Após o ciclo, deverá ser verificada a mudança esperada do indicador, conforme orientação do fabricante.

O indicador Tipo 1 permite diferenciar os pacotes processados daqueles que não foram submetidos à esterilização, mas não comprova, isoladamente, a eficácia do processo.

Frequência: em todos os pacotes e em todos os ciclos.

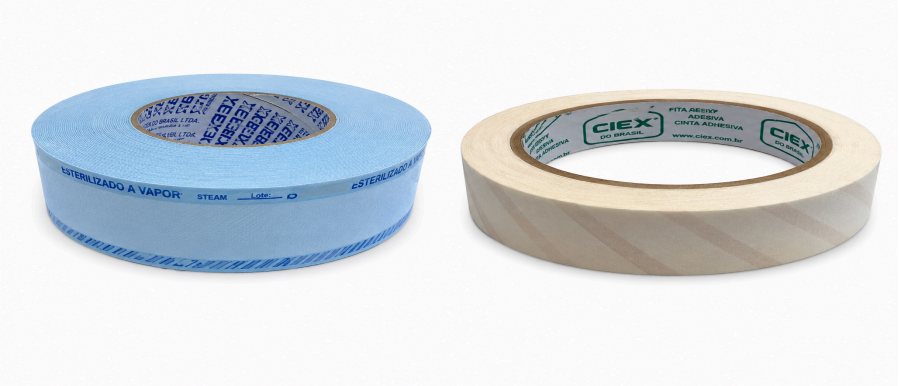


Figura 1 – Exemplos de fitas indicadoras de processo para esterilização a vapor — indicador químico Tipo 1. A mudança de cor demonstra que o pacote foi exposto ao processo de esterilização, mas não comprova, isoladamente, a eficácia do ciclo.
Fonte: Acervo da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, 2026.

9.2.2 Indicador químico Tipo 5 — integrador — ou Tipo 6 — emulador

O indicador químico Tipo 5 ou Tipo 6 deverá ser utilizado:

- em todos os ciclos, no interior de um pacote-teste;
- em todos os pacotes destinados a procedimentos cirúrgicos, quando aplicável.

O pacote-teste deverá ser posicionado no local considerado de maior desafio para a penetração do vapor, de acordo com as orientações do fabricante da autoclave.

Ao término do ciclo, o resultado deverá ser verificado imediatamente. O indicador será considerado satisfatório quando apresentar mudança completa dentro da faixa de aprovação indicada pelo fabricante.



Figura 2 – Exemplo de indicador químico integrador Tipo 5 para monitoramento da esterilização a vapor. A mudança da área indicadora demonstra que os parâmetros críticos do processo foram alcançados. A leitura e o critério de aprovação deverão seguir as instruções do fabricante.
Fonte: Terragene – Integron®, instruções do fabricante.

9.3 Monitoramento biológico

O monitoramento biológico deverá ser realizado semanalmente, em pacote teste desafio, na primeira carga de materiais do dia. O teste biológico deverá ser realizado em todas as autoclaves da unidade.

Independentemente da rotina estabelecida, deverá ser realizado novo monitoramento biológico antes da liberação da autoclave para uso nas seguintes situações:

- instalação de nova autoclave;
- mudança do equipamento de local;
- manutenção corretiva;
- manutenção preventiva que possa interferir no desempenho do equipamento;
- falha ou interrupção do ciclo;
- suspeita de falha no processo de esterilização;
- qualquer outra situação que possa comprometer a confiabilidade do equipamento.

9.3.1 Realização do teste biológico

Para realização do monitoramento biológico, o profissional deverá:

1. preparar um pacote-teste contendo um indicador biológico e um indicador químico Tipo 5 ou Tipo 6;
2. separar uma ampola não submetida à esterilização para utilização como controle positivo;
3. colocar o pacote-teste no ponto considerado de maior desafio da câmara da autoclave;
4. executar o ciclo de esterilização;
5. aguardar o resfriamento do pacote antes de retirar o indicador biológico;
6. ativar e incubar a ampola-teste e a ampola-controle de acordo com as instruções do fabricante do indicador e da incubadora;
7. interpretar e registrar os resultados após o período de incubação recomendado pelo fabricante.

O teste será considerado satisfatório quando:

- a ampola submetida à esterilização apresentar resultado negativo para crescimento microbiano; e
- a ampola-controle, que não foi esterilizada, apresentar resultado positivo, confirmando a viabilidade do teste.

Caso a ampola-controle não apresente o resultado esperado, o teste deverá ser considerado inválido e

repetido.



Figura 3 – Exemplo de indicador biológico autocontido utilizado no monitoramento da esterilização a vapor.
Fonte: imagem obtida por meio do Google Imagens, 2026.

Após o resfriamento, o indicador biológico submetido ao ciclo e o controle positivo deverão ser ativados e colocados na incubadora, conforme as instruções do fabricante.



Figura 4 – Exemplo de ativação de indicador biológico autocontido antes da incubação. A ativação, a incubação e a interpretação do indicador deverão ser realizadas conforme as instruções do fabricante do produto e da incubadora.
Fonte: Município de Santo Antônio da Patrulha. *Tutorial de controle biológico em autoclave*, 2024.

9.4 Conduta diante de falhas

Na ocorrência de falha nos parâmetros físicos, resultado químico insatisfatório, resultado biológico positivo ou qualquer outra não conformidade, deverão ser adotadas as seguintes medidas:

- não liberar a carga;
- identificar e separar os materiais envolvidos;
- suspender o uso da autoclave, quando houver suspeita de falha do equipamento;
- comunicar imediatamente o enfermeiro, o cirurgião-dentista ou o responsável técnico;
- investigar e corrigir a causa da falha;
- reprocessar todos os materiais envolvidos após a correção;
- realizar novo monitoramento antes da retomada do uso do equipamento;
- registrar a não conformidade, a investigação e as medidas adotadas.

Os resultados dos controles físicos, químicos e biológicos deverão ser arquivados e permanecer disponíveis para fins de rastreabilidade e fiscalização.

Os registros dos controles físicos, químicos e biológicos, bem como os registros de capacitação,

deverão ser arquivados por no mínimo 5 anos.

Quadro — Controles do processo de esterilização

Tipo de controle	Frequência	Aplicação
Monitoramento físico	Em todos os ciclos	Verificação de tempo, temperatura, pressão e conclusão do ciclo
Indicador químico Tipo 1	Em todos os pacotes	Marcador do papel grau cirúrgico ou fita indicadora de processo
Indicador químico Tipo 5 ou Tipo 6	Em todos os ciclos	No interior de um pacote-teste e nos pacotes cirúrgicos, quando aplicável
Indicador biológico — Enfermagem e Saúde Bucal	Semanalmente	Na primeira carga do dia.
Indicador biológico extraordinário	Sempre que ocorrer situação de risco	Após instalação, mudança de local, manutenção, falha ou suspeita de irregularidade

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 25 ago. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.html. Acesso em: 25 ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025.** Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 239, p. 191, 16 dez. 2025.

PORTO ALEGRE. Secretaria Municipal de Saúde. Diretoria de Atenção Primária à Saúde. Coordenação de Enfermagem. **POP nº 8 – Montagem da carga na autoclave e armazenamento.** Porto Alegre: Secretaria Municipal de Saúde, 2024.

PORTO ALEGRE. Secretaria Municipal de Saúde. Diretoria de Atenção Primária à Saúde. Coordenação de Enfermagem. **POP nº 9 – Limpeza manual de instrumental.** Porto Alegre: Secretaria Municipal de Saúde, 2024.

PORTO ALEGRE. Secretaria Municipal de Saúde. Diretoria de Atenção Primária à Saúde. Coordenação de Enfermagem. **POP nº 49 – Identificação de pacotes.** Porto Alegre: Secretaria Municipal de Saúde, 2023.

ANEXO I – EXEMPLO DE REGISTRO NA EMBALAGEM DE DISPOSITIVO MÉDICO ESTERILIZADO

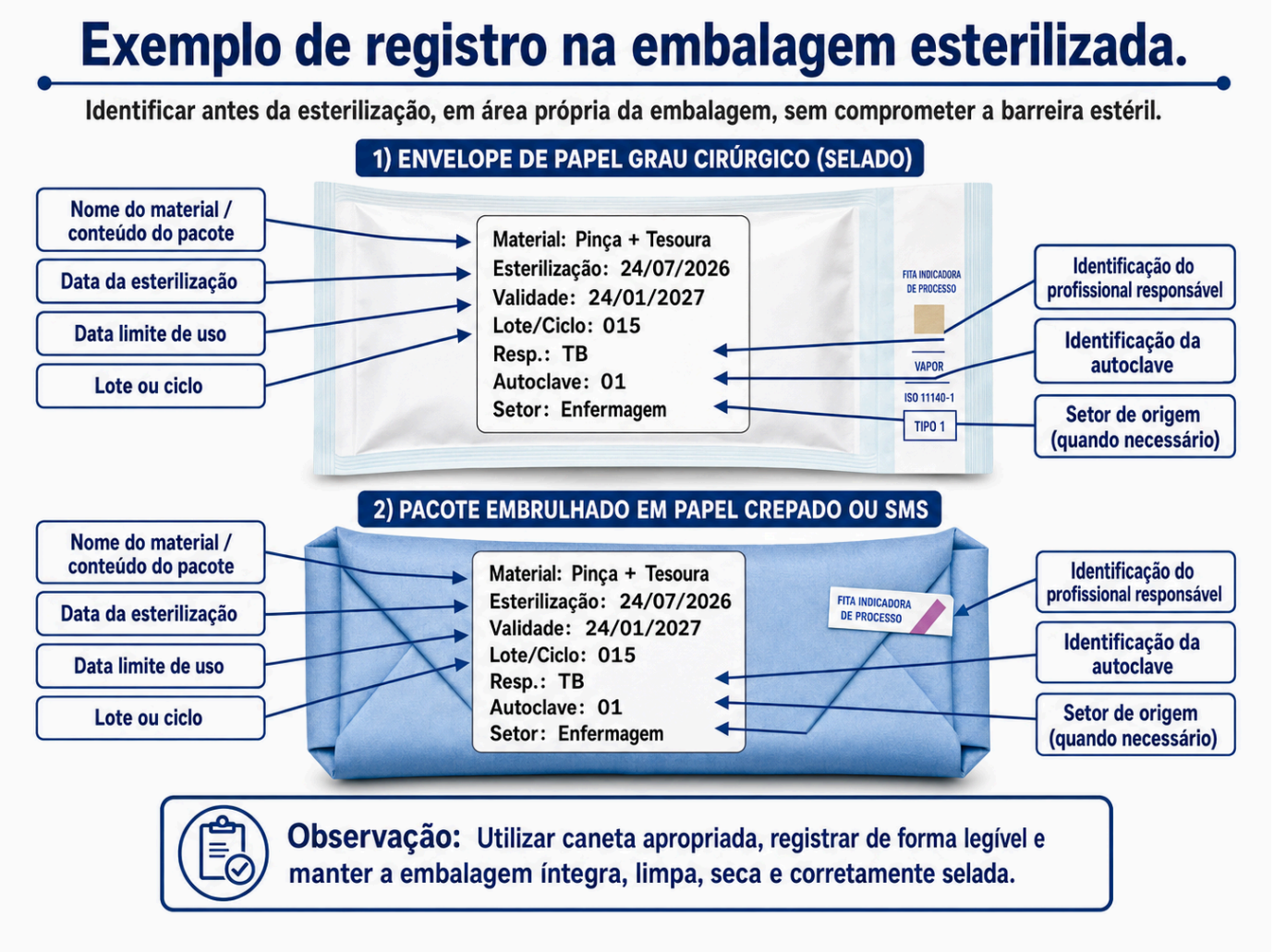


Figura 1 – Exemplo de registro na embalagem de dispositivo médico esterilizado.
Fonte: Elaboração própria, Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, 2026.
Observação: o modelo apresentado é ilustrativo. A disposição dos campos poderá ser adaptada conforme o tamanho e o tipo de embalagem, desde que todas as informações obrigatórias permaneçam legíveis e não comprometam a selagem ou a integridade da barreira estéril.

ANEXO II – QUADRO ÚNICO DE ORIENTAÇÃO PARA O PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS

Este quadro apresenta, de forma resumida, as etapas, os cuidados, os controles e as principais condutas relacionadas ao processamento de dispositivos médicos reutilizáveis. Deverá ser utilizado para consulta rápida, sem substituir as orientações completas deste POP e as instruções dos fabricantes. O processamento deve seguir fluxo unidirecional, da área contaminada para a área limpa

Etapa ou controle	Procedimento	Cuidados, frequência e critérios
1. Pré-limpeza	Remover a sujidade visível imediatamente após o uso, evitando o ressecamento da matéria orgânica.	Não deixar os dispositivos imersos em detergente ou outras soluções no local do atendimento.
2. Transporte	Encaminhar os dispositivos à área de processamento em recipiente rígido, fechado e identificado.	Manter o recipiente exclusivo para transporte de materiais contaminados.
3. Equipamentos de Proteção Individual	Utilizar luvas , máscara, proteção ocular ou facial, avental impermeável de mangas longas e calçado fechado.	Utilizar os EPIs durante a limpeza e nas demais situações com risco de contato com matéria orgânica, produtos químicos ou respingos.
4. Limpeza	Preparar o detergente enzimático conforme o fabricante; desmontar os dispositivos, quando aplicável; manter os instrumentos articulados abertos e friccionar todas as superfícies.	Utilizar escovas adequadas. Não utilizar detergentes domésticos, produtos abrasivos ou não destinados ao processamento de dispositivos médicos.
5. Enxágue e secagem	Enxaguar completamente, removendo sujidades e resíduos do detergente. Secar integralmente os dispositivos.	Não acondicionar ou esterilizar dispositivos úmidos.
6. Inspeção	Verificar limpeza, integridade, corrosão, oxidação, desgaste e funcionamento das articulações e mecanismos.	Dispositivos com sujidade deverão retornar à limpeza. Dispositivos danificados deverão ser encaminhados para avaliação, manutenção ou descarte. Os instrumentais odontológicos deverão ser inspecionados com lente intensificadora de imagem.
7. Preparo e acondicionamento	Manter os instrumentos articulados abertos, proteger pontas cortantes ou perfurantes e utilizar sistema de barreira estéril compatível com o método de esterilização.	Não reutilizar embalagens descartáveis. Realizar a selagem conforme as instruções do fabricante.
8. Identificação da embalagem	Registrar nome ou conteúdo do pacote, data da esterilização, data limite de uso, número do lote ou	Realizar antes da esterilização, em área própria da embalagem, de forma legível e sem comprometer a barreira estéril.

	ciclo, identificação do responsável, identificação da autoclave e setor de origem, quando necessário.	**Consultar o Anexo I.**
9. Montagem da carga	Distribuir os pacotes de forma a permitir a livre circulação do vapor. Posicionar adequadamente materiais côncavos para facilitar a drenagem.	Não comprimir, dobrar ou sobrepor os pacotes. Manter afastamento das paredes da câmara e respeitar a capacidade máxima da autoclave.
10. Esterilização	Selecionar o ciclo compatível com o dispositivo médico, o sistema de barreira estéril e as instruções do fabricante da autoclave.	Verificar e registrar tempo, temperatura, pressão, quando informada, e conclusão do ciclo sem interrupções ou intercorrências.
11. Indicador químico Tipo 1	Utilizar o marcador existente no papel grau cirúrgico ou fita indicadora de processo nas demais embalagens.	Obrigatório externamente em **todos os pacotes**. Confirma a exposição ao processo, mas não comprova isoladamente a eficácia da esterilização.
12. Indicador químico Tipo 5 ou Tipo 6	Colocar o indicador no interior de um pacote-teste, no ponto de maior desafio da autoclave.	Utilizar em **todos os ciclos** e nos pacotes destinados a procedimentos cirúrgicos, quando aplicável. Interpretar conforme o fabricante.
13. Indicador biológico – Enfermagem e Saúde Bucal	Realizar o teste conforme as instruções dos fabricantes do indicador e da incubadora.	Realizar s**emanalmente**
14. Monitoramento extraordinário	Realizar novo teste biológico antes da liberação do equipamento.	Obrigatório após instalação, mudança de local, manutenção corretiva, manutenção preventiva que possa interferir no desempenho, falha, interrupção ou suspeita de irregularidade.
15. Liberação da carga	Aguardar o resfriamento e conferir os parâmetros físicos, os indicadores químicos, a integridade e a secagem dos pacotes	Liberar somente quando o ciclo terminar sem intercorrências, os controles forem satisfatórios e os pacotes estiverem secos, íntegros e com a selagem preservada.
16. Prazo – papel grau cirúrgico	Registrar a data limite de uso na embalagem. Com atenção da data de validade do produto usado para embalar.	Prazo máximo institucional: 1**80 dias** após a esterilização.
17. Prazo – tecido SMS	Registrar a data limite de uso na embalagem. Com atenção da data de validade do produto usado para embalar.	Prazo máximo institucional: **90 dias** após a esterilização.
18. Dupla barreira estéril	Utilizar sistemas de barreira compatíveis entre si e com o método de esterilização.	Adotar **o menor prazo de uso** entre as barreiras utilizadas.

19. Armazenamento	Armazenar em armário, gaveta ou prateleira fechada, em local limpo, seco, organizado e protegido.	Evitar umidade, poeira, luz solar, calor, compressão, dobras, perfurações e manuseio excessivo. Utilizar o sistema PEPS.
20. Rastreabilidade	Manter registros que permitam relacionar cada pacote ao respectivo ciclo de esterilização.	Registrar data, horário, lote ou ciclo, autoclave, responsável, composição da carga, parâmetros físicos, resultados dos indicadores e intercorrências.
21. Não conformidade	Não liberar a carga; identificar e separar os materiais; comunicar o responsável técnico; investigar e corrigir a falha.	Reprocessar os materiais após a correção, realizar novo monitoramento quando indicado e registrar a não conformidade e as medidas adotadas.
22. Perda da esterilidade	Retirar o dispositivo de uso e submetê-lo a novo processamento.	Qualquer embalagem úmida, suja, rasgada, perfurada, aberta ou com perda da selagem deverá ser considerada não estéril, independentemente do prazo registrado.

Observação: os prazos de uso são válidos somente quando o processamento tiver sido realizado adequadamente e a embalagem permanecer íntegra, limpa, seca, corretamente selada e armazenada nas condições estabelecidas neste POP.

A **data limite de uso do dispositivo esterilizado** deverá corresponder à menor data entre:

- o prazo máximo institucional contado a partir da data da esterilização; e
- a data de validade comercial do sistema de barreira estéril informada pelo fabricante.

Quando a validade da embalagem ocorrer antes do término do prazo institucional, deverá ser registrada como data limite de uso a validade da embalagem. Independentemente da data registrada, qualquer comprometimento da integridade, da limpeza, da secagem ou da selagem torna o dispositivo não estéril, sendo obrigatório novo processamento