

O processamento seguro de dispositivos médicos é um desafio de grandes proporções para o sistema de saúde brasileiro. Com cerca de 3 milhões de profissionais de enfermagem, aproximadamente 700 hospitais que realizam procedimentos de média e alta complexidade e um volume estimado de 20 milhões de cirurgias por ano, em uma rede de CME onde cerca de 25% estão em condições de qualidade inaceitável, segundo relatório da Anvisa, de 2025. O país precisa garantir processos rigorosos de limpeza, desinfecção, esterilização e rastreabilidade dos produtos utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

Esse foi o contexto da apresentação do diretor técnico da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI), Sérgio Madeira, durante evento dedicado à enfermagem, em 30 de setembro. Com o tema “CME: Gestão do invisível ao essencial – Instruções de Uso na prática: quando a instrução do fabricante protege e quando desafia o CME”, ele destacou a importância das orientações dos fabricantes para a segurança dos pacientes e a eficiência das instituições de saúde.

“As instruções de uso (IFUs, na sigla em inglês) são documentos fundamentais para orientar os profissionais sobre o processamento adequado dos dispositivos médicos”, explicou. Entretanto, Sérgio Madeira chamou a atenção de que os parâmetros técnicos como temperatura, pH, qualidade da água e escolha dos detergentes, além dos procedimentos de limpeza manual, automatizada e ultrassônica, termo-desinfecção, secagem e inspeção dos instrumentos e outros pontos-chave devem ser de completo domínio dos enfermeiros responsáveis (RTs) pelos CMEs. “O descumprimento das orientações ou a realização inadequada de alguma etapa pode provocar falhas na limpeza e na esterilização, ou corrosão, oxidação e desgaste dos materiais, além de comprometer a funcionalidade dos dispositivos”, completou. Segundo ele, as consequências vão além das perdas materiais e dos custos adicionais para os hospitais, podendo representar riscos ocupacionais e, principalmente, ameaças à segurança do paciente. Mas Sérgio Madeira também reforçou a importância de os profissionais atuarem de forma ágil, considerando que a grande maioria dos itens são simples ou do conhecimento acumulado dos profissionais. “Princípios básicos que sabemos que precisam ser executados em qualquer CME, com base na ciência, mas também com dados e experiência do mundo real para não burocratizarmos excessivamente todo o processo. Ética e bom senso profissionais fazem parte dessa atuação responsável”.

Outro aspecto citado, como de domínio dos RTs, é o uso de indicadores químicos, fitas de identificação e outros recursos de controle para a verificação das etapas de processamento e para a identificação de possíveis falhas. Por fim, Sérgio Madeira opinou que, entre os desafios atuais, a rastreabilidade, a digitalização e a automação são pontos para evolução.

A apresentação também contemplou o cenário regulatório, com destaque para a revisão da RDC 15/2012, que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde nas CMEs. E convidou os profissionais de saúde para participar das quatro consultas públicas da Anvisa, para os temas relacionados ao reprocessamento, incluindo a regulação das empresas terceirizadas de CME.

Para Sérgio Madeira, a relação entre fornecedores e equipes de enfermagem deve ir além da comercialização de produtos, envolvendo acompanhamento técnico e colaboração contínua. Nesse sentido, o diretor técnico destacou três aspectos importantes dessa parceria: visitas técnicas, contato permanente e contratos. “A proximidade e o diálogo, entre distribuidores e profissionais das CMEs pode contribuir para esclarecer dúvidas sobre as recomendações dos fabricantes e facilitar o acesso às informações necessárias ao processamento adequado dos dispositivos”, exemplificou.

Fonte: [Abraidi](#), em 06.10.2026.