



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

**DIÁRIO OFICIAL DO MUNICÍPIO Nº 131 DE 24/11/2015**  
**NORMA TÉCNICA ESPECIAL Nº 01/2015**  
**PROCESSAMENTO DE ARTIGOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DE INTERESSE**  
**À SAÚDE**

A Secretaria Municipal de Saúde (SESAU), através do seu Secretário, no uso da atribuição que lhe confere o § 1º do artigo 6º do Código Municipal de Saúde (Lei nº 16.004 de 20/01/1995), edita a presente Norma Técnica Especial (NTE), que disciplinará, no Município do Recife, a questão do processamento de artigos em serviços de saúde e de interesse à saúde.

**CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 1º A presente NTE tem como objetivo estabelecer requisitos para funcionamento dos serviços de saúde e de interesse à saúde que realizam processamento de artigos visando à segurança dos usuários e dos profissionais envolvidos.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 2º Esta NTE se aplica aos seguintes serviços de saúde e de interesse à saúde de natureza pública e privada que realizam processamento de artigos: serviço de atenção domiciliar; clínicas sem centro de material e esterilização; consultórios médicos, odontológicos, fonoaudiológicos e fisioterápicos; serviços de análises clínicas; laboratórios de próteses dentárias; reabilitação; estética corporal e congêneres; gabinete de piercing e tatuagem; podologia; acupuntura; serviços que exercem ações de ensino e pesquisa na área de saúde; serviço de atendimento pré e inter-hospitalar móvel; Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), postos de coleta, laboratórios de anatomia patológica e demais estabelecimentos que realizem processamento de artigos que necessitem de licença sanitária.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 3º Para efeito desta NTE são adotadas as seguintes definições:

I - Artigos: compreendem instrumentos de naturezas diversas, acessórios de equipamentos e outros. Exemplo: pinças, alicates, tesouras, espátulas, pincéis, pentes, escovas, dentre outros;

II - Artigos Críticos: são artigos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas;



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

III - Artigos Semicríticos: são artigos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras colonizadas;

IV - Artigos Não Críticos: são artigos que entram em contato com a pele íntegra ou não entram em contato com o usuário;

V - Artigos de Conformação Complexa: artigos que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias e válvulas;

VI - Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies;

VII - Desinfecção de Alto Nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive microbactérias e fungos, exceto em número elevado de esporos bacterianos;

VIII - Detergente Enzimático: produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;

IX - Embalagem (sistema de barreira estéril): invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos. Tem a finalidade de permitir o transporte seguro e a manutenção da esterilidade do conteúdo durante o armazenamento dos artigos esterilizados e proporcionar abertura asséptica no momento do uso;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI): Dispositivo ou produto de uso individual destinado a segurança no trabalho e proteção contra riscos à saúde;

XI - Esterilização: processo físico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo esporos bacterianos;

XII - Evento Adverso: qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária;

XIII - Gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XIV - Indicadores Biológicos - Preparações padronizadas de esporos bacterianos comprovadamente resistentes ao método que se propõe monitorar, como os ciclos de esterilização. Os esporos são utilizados como indicadores biológicos na avaliação do sucesso da esterilização por serem altamente resistentes.

XV - Indicadores Químicos Classe V - Testes químicos da esterilização através de indicadores integradores designados para reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização, monitorando temperatura, tempo mínimo de exposição e qualidade do vapor das autoclaves.

XVI - Indicador Químico Classe VI - Testes químicos da esterilização através de indicadores emuladores (simuladores) designados para reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo específico de esterilização (3, 7, 12 e 18 minutos), monitorando temperatura, tempo mínimo de exposição e qualidade do vapor das autoclaves.

XVII - Lavadora Ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do artigo;

XVIII - Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas dos artigos, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), realizada com água, detergente enzimático, produtos e acessórios de limpeza, com conseqüente redução da carga microbiana, atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o artigo seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIX - Monitoramento da Esterilização - Programa de controle contínuo do processo de esterilização por meio de acompanhamento, análise e avaliação dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização, incluindo monitoramento físico (tempo, temperatura e pressão); monitoramento químico por meio dos indicadores químicos; além de monitoramento biológico por meio dos indicadores biológicos; garantindo a segurança do sucesso do processo de esterilização.

XX - Processamento de Artigos: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta,



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XXII - Produto Saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização;

XIII - Profissional Legalmente Habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

XXIV - Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do artigo e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXV - Serviço de Saúde (SS): estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes, incluindo assistência prestada em domicílio;

XXVI - Serviços de Interesse à Saúde (SIS): Estabelecimentos que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde;

XXVII - Validação: Processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

## **CAPÍTULO II - DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DOS ARTIGOS**

### **Seção I**

#### **Condições Organizacionais**

Art. 4º Os serviços e atividades terceirizadas pelos SS e SIS devem possuir contrato de prestação de serviços e ser apresentado à autoridade sanitária competente, quando solicitado.

Parágrafo único. Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

Art. 5º Todos os SIS e SS devem elaborar e implementar, obrigatoriamente, um Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada etapa do processamento dos artigos, cuja revisão deverá ser realizada sempre que necessária e num período não superior a um ano.

§ 1º O POP a que se refere este item deve ser apresentado à autoridade sanitária competente para análise e aprovação.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

§ 2º Esse POP deve ser mantido disponível e de fácil acesso para consulta dos profissionais no próprio local onde é realizado o processamento dos artigos.

Art. 6º Todos os equipamentos e produtos saneantes utilizados no processamento dos artigos devem possuir registro junto à ANVISA.

Art. 7º Os SS e SIS devem garantir que os artigos, equipamentos e produtos saneantes sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 8º É obrigatório que sejam seguidas as recomendações de uso, especificações técnicas e medidas de segurança descritas pelo fabricante dos artigos, equipamentos e produtos saneantes.

Art. 9º É obrigatório que os artigos utilizados apresentem adequadas condições de integridade e funcionalidade.

Art. 10º O SS deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias, em conformidade com a Resolução nº 2, de 25 de fevereiro de 2010, ANVISA e outras demais legislações relacionadas ou as que vierem substituí-las.

Art. 11 Todos os equipamentos utilizados no processamento dos artigos devem estar em perfeito estado de conservação, limpeza e funcionamento, devendo ser elaborado e implantado um plano de manutenção preventiva e corretiva.

§ 1º A manutenção preventiva deve ser realizada no mínimo anualmente, e a manutenção corretiva deve ser realizada sempre que necessária.

§2º Deve ser apresentado à autoridade sanitária documento comprobatório emitido pela prestadora de serviço devidamente assinado e com Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

Art. 12 Na manutenção dos equipamentos utilizados no processamento dos artigos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas e apresentadas à autoridade sanitária, quando solicitada, devendo conter, no mínimo:

I - Data da intervenção;

II - Identificação do equipamento;

III - Local de instalação;

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo Único. O prazo de arquivamento deve estar em conformidade com o estabelecido em legislação específica vigente ou na ausência desta por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 13 Os SS e SIS são co-responsáveis pela segurança do processamento dos artigos, mesmo que seja realizado por empresa processadora por ele contratada, respondendo solidariamente por eventuais danos ao usuário causados pela empresa processadora, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos artigos.

Art. 14 Os serviços devem manter registro dos casos de eventos adversos associados ao uso de artigos processados.

Art. 15 Os SS e SIS devem manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

Art. 16 Todos os SS e SIS devem cumprir, integralmente, o disposto nas resoluções: RE nº. 2.605, de 11 de agosto de 2006, ANVISA, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados; RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, ANVISA, que trata sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e outras demais legislações pertinentes relacionadas ao processamento de artigos ou as que vierem substituí-las.

Art. 17 Todos os SS que realizam processamento de artigos críticos e semi-críticos devem cumprir, integralmente, o disposto na resolução RDC nº 2.606 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, ANVISA, no que se refere à elaboração, implantação e validação dos protocolos de processamento, e outras demais legislações pertinentes relacionadas ao processamento de artigos ou as que vierem substituí-las.

## **Seção II Gestão de Pessoal**

Art. 18 Todas as etapas do processamento dos artigos devem ser realizadas, exclusivamente, por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe, quando houver.

Parágrafo único. Os SS e SIS devem manter disponíveis registros de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 19 Devem ser oferecidas, periodicamente, aos profissionais dos SS e SIS que estejam relacionados com o processamento dos artigos, treinamentos e educação



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

permanente com carga horária mínima de 20 horas e conteúdo relacionado sobre a matéria, abrangendo no mínimo os seguintes temas:

- I - Biossegurança e ergonomia do trabalhador;
- II - Classificação de artigos;
- III - Conceitos básicos de microbiologia;
- IV - Transporte dos artigos processados e contaminados;
- V - Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento de embalagens, esterilização e funcionamento dos equipamentos;
- VI - Monitoramento de processos por indicadores químicos e biológicos;
- VII - Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos artigos;
- VIII - Manutenção da esterilidade do artigo.

§1º Esses treinamentos e educação permanente devem ser oferecidos por profissionais legalmente habilitados e/ou entidades comprovadamente qualificadas.

§2º Esses treinamentos devem acontecer: anualmente; sempre que um novo profissional inicie às atividades de processamento de artigos; e/ou sempre que surgir novas técnicas de processamento; e/ou novos artigos a serem processados; e/ou novos invólucros para embalagem dos artigos, e/ou novos equipamentos para limpeza, desinfecção e esterilização sejam adquiridos, dentre outros.

§3º É obrigatória a apresentação de documento comprobatório da realização desses treinamentos para as autoridades sanitárias competentes, quando solicitados, contendo registros da data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

### **Seção III**

#### **Aspectos Gerais de Infraestrutura Física**

Art. 20 As instalações elétricas devem possuir fiação embutida, tomadas com indicação de voltagem e em número suficiente para a demanda de equipamentos utilizados no processamento dos artigos, sendo proibido o uso de extensão elétrica, benjamins e gambiarras.

Art. 21 Para os consultórios individualizados e clínicas sem centro de material e esterilização, obrigatoriamente, a área destinada ao processamento dos artigos deve possuir sua infraestrutura física em conformidade com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

de 2002 e outras demais legislações pertinentes relacionadas à infraestrutura física ou as que vierem substituí-las.

Art. 22 É proibida a utilização dos lavatórios e pias para fins diversos do previsto.

Art. 23 Para os SIS do tipo salão de beleza, estética corporal, podologia, acupuntura, serviços que exercem ações de ensino e pesquisa na área de saúde, estúdio de piercing e tatuagem o ambiente destinado ao processamento de artigos deve dispor de:

I - Pia inserida em bancada constituída de material não poroso, com índice de absorção de água inferior a 4%, resistente ao uso de produtos saneantes; cuba funda de formato retangular ou quadrado, destinada à limpeza e desinfecção dos artigos, provida de torneira com fechamento sem o comando das mãos, dispondo de dispensadores de sabão líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada por pedal;

II - Paredes, piso e teto revestidos por material liso, monolítico, de fácil higienização e limpeza, resistente a utilização de produtos saneantes, mesmo após o uso e limpeza frequente;

III - Ventilação e iluminação compatível com o desenvolvimento das atividades, sem que haja comprometimento de desempenho do processo de trabalho.

#### **Seção IV Abastecimento de Água**

Art. 24 Os SS e SIS devem ser providos de reservatório de água potável, com capacidade suficiente à sua demanda diária, isento de rachaduras, com tampa que permita o fácil acesso para inspeção e limpeza, e vedação total.

Parágrafo único. Em se tratando de reservatório inferior a tampa deve ser do tipo "caixa de sapato", contendo borracha de vedação e dispositivo que garanta a inviolabilidade.

Art. 25 Deve-se adotar rotina, no mínimo, semestral e sempre que necessária, para a limpeza e desinfecção do reservatório de água potável com apresentação de documentação comprobatória para autoridade sanitária competente.

Parágrafo único: A água utilizada no serviço deve atender aos padrões de potabilidade previsto na Portaria MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 e outras demais legislações pertinentes relacionadas à qualidade da água ou as que vierem substituí-las.

Art. 26 É obrigatória à análise laboratorial da água potável, com comprovação documental junto à autoridade sanitária competente. Esta análise deve ser realizada através de:



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

---

I - Exame microbiológico semestral e sempre que necessário;

II - Exame físico-químico anual e sempre que houver necessidade.

**Seção V**  
**Controle de Vetores e Pragas Urbanas**

Art. 27 Os SS e SIS devem garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou proliferação dos mesmos.

Parágrafo único. O controle químico semestral deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental, com produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA, devendo ser apresentado cópia da documentação comprobatória à autoridade sanitária competente, quando solicitado.

**Seção V**  
**Saúde do Trabalhador**

Art. 28 É obrigatório o cumprimento dos princípios de ergonomia nos ambientes de trabalho, em conformidade com os parâmetros estabelecidos na NR nº 17, aprovada pela Portaria nº 3.751, de 23 de novembro de 1990, do Ministério do Trabalho e Emprego, e outras demais legislações pertinentes relacionadas à ergonomia profissional ou as que a vierem substituí-las.

Parágrafo único. As áreas destinadas ao processamento dos artigos devem ser organizadas de forma a evitar esforços adicionais ao trabalhador, preservando a sua integridade física.

Art. 29 É obrigatório o cumprimento das diretrizes básicas de proteção à saúde e à segurança dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, em conformidade com os parâmetros estabelecidos na NR nº 32, aprovada pela Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho e Emprego, e outras demais legislações pertinentes relacionadas à saúde do trabalhador ou as que vierem a substituí-las.

Art. 30. Ficam proibidos aos profissionais o uso de adornos, o ato de fumar e o manuseio de lentes de contato durante o processamento de artigos.

Art. 31 Fica proibido o armazenamento e consumo de alimentos no local destinado ao processamento dos artigos.

Art. 32 Os SS e SIS devem garantir mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos, obedecendo às recomendações do calendário vacinal do Ministério da Saúde.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Parágrafo único. Devem ser apresentadas cópias das carteiras de vacinas dos trabalhadores imunizados à autoridade sanitária competente, quando solicitadas.

Art. 33 É obrigatório o uso de EPIs para a realização do processamento dos artigos, incluindo: luvas butílicas de cano longo, touca, máscara de proteção contra inalação de vapores, óculos de proteção ou protetor facial, avental impermeável com mangas compridas e sapatos fechados impermeáveis e antiderrapantes.

§ 1º Os EPIs devem estar à disposição em número suficiente de forma que seja garantido o seu imediato fornecimento ou reposição.

§2º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras é obrigatória à utilização de luvas de proteção térmica impermeável, bem como luvas de amianto para manuseio da autoclave.

### **Seção VI**

#### **Limpeza dos Artigos**

Art. 34 A limpeza é obrigatória em todos os artigos críticos, semicríticos e não críticos.

Art. 35 Artigos classificados como não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza, incluindo aqueles que entram em contato com o couro cabeludo (pentes, escovas, dentre outros), após o uso de cada cliente.

Art. 36 Os artigos que tiverem mais de uma parte devem ser desmontados, as pinças e as tesouras devem ser abertas antes da realização do processamento.

Art. 37 A limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do artigo, de forma manual e/ou automatizada, mesmo que seja encaminhado para uma empresa processadora terceirizada, devidamente licenciada pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. Para a limpeza mecânica por meio de lavadora automatizada, devem ser seguidas as recomendações do fabricante.

Art. 38 A limpeza dos artigos com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica.

§1º Em relação ao uso de detergentes enzimáticos para lavadoras automatizadas, devem ser seguidas as orientações do fabricante de cada equipamento.

§2º Para artigo cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Art. 39 A limpeza manual dos artigos deve ser feita por fricção com produtos não abrasivos, que não liberem partículas e em imersão completa na solução aquosa potável de detergente enzimático e/ou saneante com registro junto à ANVISA para esse fim.

§1º Devem ser seguidas às orientações do fabricante do detergente enzimático no que se referem à diluição da solução, tempo de permanência dos artigos imersos e validade da solução após a diluição.

§2º É proibido o uso de detergente comum e/ou saneante doméstico para a realização da limpeza dos artigos.

Art. 40 Para a imersão dos artigos em solução aquosa de detergente enzimático durante a limpeza manual é obrigatório que seja utilizado recipiente plástico de tamanho apropriado para acomodar os artigos, com tampa e paredes rígidas, contendo etiqueta de identificação da solução, data da diluição e validade do produto saneante após a diluição.

Art. 41 Para os artigos com lúmens, é obrigatório que seja utilizado escova macia ajustada ao tamanho do lúmen e seringas descartáveis para injeção de jato de solução aquosa de detergente enzimático no interior destes.

Art. 42 O transporte interno dos artigos contaminados dentro de um SIS e SS deve ser realizado em recipientes plásticos, íntegros, fechados e exclusivos para este fim.

### **Seção VII Enxágue dos Artigos**

Art. 43 É obrigatório que o enxágue dos artigos, após a limpeza, seja realizado em água potável e corrente, garantindo a total retirada do saneante utilizado.

§1º Deve ser utilizada pistola de água potável sob pressão para o enxágue da superfície interna dos artigos com lúmens.

§2º A água utilizada no enxágue deve atender ao disposto no parágrafo único do artigo 26 e artigo 27 desta NTE.

### **Seção VIII Secagem dos Artigos**

Art. 44 Deve ser realizada de forma a evitar que a umidade interfira no processo.

Art. 45 Em se tratando de SIS, a secagem dos artigos deve ser realizada com tecido de pano limpo, seco, não felpudo e exclusivo para esta finalidade.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Parágrafo único. A troca do tecido de pano de que se refere este artigo deve ser realizada diariamente e sempre que houver necessidade, sendo proibido o uso de tecidos úmidos.

Art. 46 Em se tratando de SS, a secagem dos artigos deve ser feita com ar comprimido medicinal sob pressão, gás inerte ou ar filtrado seco e isento de óleo, sendo obrigatória a utilização de bicos adaptadores de tamanhos específicos com os vários lúmens existentes para os artigos canulados.

### **Seção IX Inspeção Visual**

Art. 47 Deve-se realizar, obrigatoriamente, a inspeção visual, analisando os artigos em relação às condições de integridade, funcionalidade e limpeza.

Art. 48 A limpeza dos artigos, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento.

§1º Para os artigos críticos a avaliação da limpeza deve ser complementada, quando indicada, por testes químicos disponíveis no mercado e serem apresentados os respectivos registros deste monitoramento à autoridade sanitária competente, quando for solicitado.

§2º Na permanência da presença de sujidade, deve-se proceder novamente à limpeza do artigo.

### **Seção X Desinfecção dos Artigos**

Art. 49 Os artigos semi-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível.

Parágrafo único. A desinfecção torna-se desnecessária quando os artigos utilizados forem submetidos à esterilização (artigos críticos).

Art. 50 O tipo de produto utilizado como saneante para a realização da desinfecção dos artigos irá depender da criticidade do mesmo.

§1º É proibida a utilização de produtos saneantes fora do período de validade.

§2º É obrigatória à realização e registro da monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade do produto saneante no mínimo uma vez ao dia (concentração, pH e outros).



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

§4º É obrigatório que o descarte do produto saneante seja realizado conforme orientação do fabricante.

§5º É proibido o reaproveitamento de embalagens vazias de produtos saneantes.

§6º É proibida a desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de produtos saneantes a base de aldeídos para os artigos utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia.

Art. 51 Em se tratando de desinfecção química dos artigos, o sistema de climatização da área deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m<sup>3</sup>/h/m<sup>2</sup>;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Art. 52 Para a realização da desinfecção manual deve-se proceder à imersão total do artigo na solução com o produto saneante, seguindo as orientações do fabricante referentes à diluição, tempo de permanência do artigo imerso, período de validade e ativação.

§1º É obrigatório o uso de recipiente plástico de paredes rígidas e tampa para imersão completa dos artigos em solução com o produto saneante no processo de desinfecção, contendo etiqueta de identificação do produto, data de ativação, validade e assinatura do responsável pela preparação.

§2º Todos os lúmens dos artigos devem ser preenchidos pela solução de desinfecção.

Art. 53 É obrigatório o cumprimento do disposto nos artigos 44, 45, 46 e 47 desta NTE, referentes à realização do enxágue e secagem dos artigos após o processo de desinfecção.

Art. 54 É obrigatória a realização da limpeza e desinfecção dos artigos após o uso e sempre que necessário.

Parágrafo único. Para as pissetas e os recipientes plásticos que acondicionam soluções, a limpeza e a desinfecção devem ser realizadas, no mínimo semanalmente, apondo-lhes novas etiquetas com identificação do conteúdo, data do envase e validade da troca, mantendo-as devidamente vedadas, após o processamento.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Art. 55 É obrigatório que após a limpeza, enxágue, secagem, inspeção visual, desinfecção, enxágue e secagem final, os artigos semi-críticos sejam embalados individualmente em invólucros que garantam a segurança do processo, apondo-lhes etiquetas contendo data do processamento e limite máximo de uso; e sejam acondicionados em local revestido por material liso, de fácil higienização e limpeza, específico, exclusivo, protegido de sujidade e livre de umidade.

**Seção XI**  
**Empacotamento dos Artigos**

Art. 56 É obrigatório que o tipo de invólucro utilizado para embalar os artigos a serem esterilizados seja compatível com o equipamento de esterilização.

§1º É proibida a reutilização de embalagens descartáveis de qualquer natureza para a esterilização.

§2º É proibida a utilização de invólucros do tipo papel alumínio, tecido de algodão, papel Kraft, papel madeira, caixas metálicas fechadas e improvisado de embalagens para a esterilização dos artigos.

Art. 57 É obrigatório que o invólucro utilizado seja compatível com o tipo, peso e dimensões do artigo a ser esterilizado.

Art. 58 É obrigatório o correto e total fechamento (selagem) das embalagens antes da esterilização.

§1º Para as embalagens do tipo papel grau cirúrgico, o selamento, obrigatoriamente, deve ser hermético, deixando uma borda (pétala) de aproximadamente 05 cm para facilitar abertura asséptica do pacote.

§2º A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 59 É obrigatório que os pacotes sejam identificados antes do processo de esterilização com as seguintes informações legíveis: nome do artigo, tipo e data do processamento, lote, validade e nome do responsável pelo processamento.

Art. 60 É obrigatório o uso de invólucros descartáveis para embalar as bacias de manicure e pedicure que foram submetidas ao processamento, mantendo-as protegidas.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

## Seção XII

### Esterilização dos Artigos

Art. 61 É obrigatório o cumprimento de todas as etapas sequenciais do processamento, nas quais precedem a esterilização dos artigos: limpeza, enxágue, secagem, inspeção visual, empacotamento e rotulagem.

Art. 62 É obrigatória à esterilização de todos os artigos críticos.

Parágrafo único. É obrigatório que o método de esterilização adotado pelo serviço seja compatível com as condições de termossensibilidade e termorresistência dos artigos.

Art. 63 É proibida a esterilização química por imersão utilizando agentes esterilizantes líquidos.

Art. 64 É proibido o uso de formaldeído ou paraformaldeído de forma isolada como agente esterilizante de artigos.

Art. 65 É proibido o uso de equipamento a base de radiação ultravioleta, ebulidores, estufa e/ou equipamento similar como métodos de esterilização.

Art. 66 É proibido o processamento de artigos que constam na lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, estabelecida na RE nº. 2.605, de 11 de agosto de 2006, ANVISA, e suas atualizações ou outras que vierem substituí-la, e/ou tragam na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR".

Parágrafo único. Também são consideradas como de uso único lâminas de barbear, lixas para unhas e pés, palitos e espátulas de madeira e esponja para esfoliação ou higienização da pele.

Art. 67 Os SS devem, obrigatoriamente, garantir a rastreabilidade da esterilização dos artigos, adotando as medidas citadas na RDC nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, ANVISA, e outras demais legislações pertinentes relacionadas ao assunto ou as que vierem substituí-la.

Art. 68 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização (autoclave) devem ter seu processo reavaliado, após a instalação, mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

§1º Na reavaliação da autoclave, deve ser realizado o monitoramento químico e biológico da esterilização, através do uso dos indicadores estabelecidos na Seção XIII desta NTE.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

§2º A liberação para utilização da autoclave apenas será permitida com a comprovação de que os parâmetros aferidos no monitoramento químico e biológico foram alcançados e que há segurança no funcionamento do equipamento.

Art. 69 É obrigatório que sejam seguidas às instruções do fabricante do equipamento de esterilização, no que se refere a: tempo de permanência dos artigos, temperatura, pressão, manuseio e instalação, respeitando-se a ergonomia do profissional.

Art. 70 É proibida a instalação de equipamento de esterilização em locais de fluxo de circulação de pessoas, área úmida e dentro de armários, devendo ser mantido em bancada com altura aproximada de instalação de 0,90 m.

Art. 71 A disposição dos pacotes no interior do equipamento do tipo autoclave não deve ultrapassar 2/3 de sua capacidade total, não encostar nas laterais do aparelho, obedecendo às orientações do fabricante quanto ao posicionamento dos pacotes dentro do equipamento.

Art. 72 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante do equipamento.

Art. 73 É obrigatório que os artigos embalados em invólucros do tipo papel grau cirúrgico sejam colocados no interior da autoclave com a face de papel voltada para baixo.

Art. 74 É proibida a esterilização do tipo *flash* (ciclo e/ou equipamento) de forma rotineira, ficando restrito para situações emergenciais.

Art. 75 A validade do processamento dos artigos em equipamento do tipo autoclave não deve ultrapassar a 90 dias, desde que haja integridade, ausência de sujidade e umidade nas embalagens; garantir a manipulação mínima dos pacotes esterilizados; manter adequado acondicionamento e monitoramento da esterilização, salvo se for realizada a validação do processo de esterilização.

Parágrafo único: Nos serviços que realizam a validação do processo de esterilização de forma documentada com empresa devidamente habilitada para este fim, poderá este prazo ser ampliado, de acordo com a certificação emitida.

### **Seção XIII**

#### **Monitoramento da Esterilização**

Art. 76 É obrigatória a demonstração da presença do indicador químico classe I na parte externa de todas as embalagens a serem esterilizadas e/ou tecnologia que venha surgir e atenda a mesma finalidade.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

§1º Caso este indicador não esteja presente na própria embalagem, é permitido o uso de fita adesiva indicadora compatível com o tipo de equipamento para esterilização utilizado.

§2º É proibido o uso de artigos nos quais o indicador químico classe I não tenha reagido com alteração da coloração após a esterilização.

Art. 77 É obrigatória à realização do Teste Bowie e Dick no primeiro ciclo de esterilização do dia para autoclave assistida por bomba de vácuo e/ou tecnologia que venha surgir e atenda a mesma finalidade.

Parágrafo único. Caso não haja mudança de cor uniforme na folha-teste Bowie e Dick, obrigatoriamente a autoclave deverá ser interdita e submetida à manutenção corretiva.

Art. 78 É obrigatório o monitoramento químico do processo de esterilização, através da utilização de indicadores químicos (classes V ou VI), em cada carga em pacote teste desafio, e/ou tecnologia que venha surgir e atenda a mesma finalidade.

Art. 79 É obrigatório o monitoramento biológico diário do processo de esterilização das autoclaves, através da utilização de indicadores biológicos, em pacote desafio disponível comercialmente.

§1º Os resultados do monitoramento biológico deverão ser anotados em registros específicos e apresentados à autoridade sanitária local competente, quando solicitado.

§2º Na ocorrência do crescimento de bacilo esporulado, após o período de incubação, a autoclave obrigatoriamente, não poderá ser utilizada, devendo ser submetida à manutenção.

Art. 80 No monitoramento do processo de esterilização dos artigos implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 81 É proibido o fracionamento dos indicadores (divisão, segmentação), sua reutilização e/ou utilização com prazo de validade vencido e sem registro junto à ANVISA.

Art. 82 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo da esterilização e apresentados a autoridade sanitária competente, quando solicitados.

Art. 83 É proibida a alteração dos parâmetros estabelecidos durante o monitoramento físico, químico e biológico do processo de esterilização.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Art. 84 É obrigatório o acompanhamento de todo ciclo do processo de esterilização realizada em autoclave, registrando-se todos os dados obtidos conforme modelo do Anexo I desta NTE.

§1º Os registros devem ser arquivados de forma a garantir a sua rastreabilidade por um prazo mínimo de cinco anos e apresentados à autoridade sanitária competente quando solicitados.

§2º Na presença de qualquer não conformidade nos valores observados, todo ciclo de esterilização deverá ser invalidado, a autoclave deverá ser interditada e submetida à manutenção corretiva e toda a carga deste lote de pacotes deverá ser submetida a novo processamento.

#### **Seção XIV Armazenamento e Transporte dos Artigos Esterilizados**

Art. 85 Os artigos esterilizados devem, obrigatoriamente, estar armazenado em local revestido por material liso, de fácil higienização e limpeza, exclusivo, específico, organizado, protegido de sujidade e da luz solar direta e livre de umidade.

Art. 86 É proibida a utilização do equipamento de esterilização com finalidade de acondicionamento dos pacotes esterilizados.

Art. 87 É obrigatório que os artigos esterilizados estejam acondicionados a uma distância mínima de 25 cm do chão, 45 cm do teto e 05 cm da parede.

Art. 88 É proibido o empilhamento, amassamento e manuseio desnecessário dos pacotes estéreis.

Art. 89 Os pacotes esterilizados que estejam danificados, com sinais de umidade, com presença de sujidade, que caíram no chão ou que estejam com prazo de validade expirado, devem ser submetidos, obrigatoriamente, ao processamento obedecendo todas as etapas sequenciais do processo.

Art. 90 O transporte interno para a distribuição de pequena quantidade de artigos processados dentro de um SS e SIS deve ser feito em recipientes plásticos fechados, exclusivos e em condições que garantam a integridade das embalagens dos artigos esterilizados.

#### **Seção XV Gerenciamento dos Resíduos**

Art. 91 O gerenciamento dos resíduos gerados em SS e SIS deve obedecer às normas dispostas na RDC nº 306 da ANVISA, de 07 de dezembro de 2004, Lei Municipal 16.478, de 23 de fevereiro de 1999 e outras demais legislações pertinentes relacionadas a resíduos ou as que vierem a substituí-las.



PREFEITURA DO RECIFE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA DE SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Art. 92 É obrigatória à elaboração e implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), cuja revisão deverá ser realizada em um período não superior a um ano e sempre que necessária.

Parágrafo único. O PGRSS deve ser aprovado por um órgão oficial competente e apresentada cópia do mesmo para autoridade sanitária competente.

### **CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 93 O não cumprimento do disposto nesta Norma Técnica implicará nas sanções penais previstas na Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977, configurando infração sanitária, e outras demais legislações pertinentes relacionadas ao assunto ou as que vierem a substituí-las.

Art. 94 O atendimento dos padrões sanitários estabelecidos por este regulamento técnico não isenta os SS e SIS do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 95 - Esta N.T.E. entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Art. 96 - Os estabelecimentos já em funcionamento no que couber, deverão adequar-se ao contido nessa N.T.E, num prazo de 180 (cento e oitenta dias) a contar da data de sua publicação.

Art. 97 - As dúvidas suscitadas e os casos omissos verificados na execução desta N.T.E. serão decididas e resolvidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

**Recife, 24 de novembro de 2015.**

**Jailson de Barros Correia**  
**Secretário de Saúde**

