

e-book



NASCE | CME

Organização:
NasceCME Group

Elaboração:
Ana Miranda

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

Data de Validade e Data de Validade da Esterilização do Dispositivo Médico

Os sistemas de embalagem para esterilização são componentes essenciais para a qualidade da assistência médica, pois devem manter a esterilidade de conteúdo até a apresentação para uso.

Sistemas de embalagem que apresentam falhas de selagem, deformações, danos ou são mal projetados podem permitir a penetração de microrganismos, levando à contaminação do conteúdo, podendo contribuir para infecção do sítio cirúrgico (ISC) e outras infecções hospitalares relacionadas a saúde (IRAS).



Data de Validade e Data de Validade da Esterilização do Dispositivo Médico

NASCE | CME GROUP

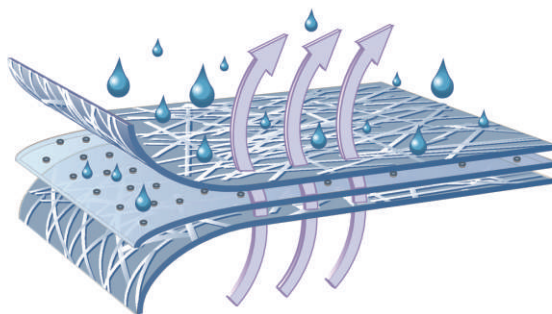
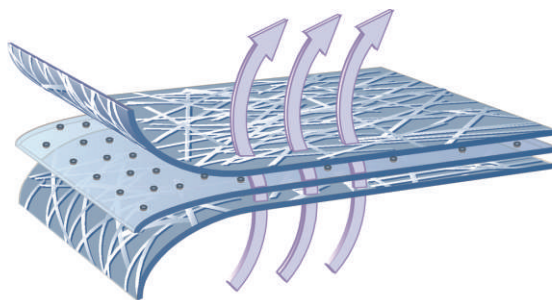
As embalagens são itens fundamentais no tocante ao controle do risco de infecção adquirida no ambiente hospitalar.

Esse item tem por finalidade a manutenção e a integridade do conteúdo até o momento do uso.



Eficácia de Barreira Microbiana

Os dispositivos médicos após esterilização na embalagem indicada devem permanecer livres de contaminação. As embalagens com finalidade de esterilização de dispositivos médicos, devem oferecer uma barreira microbiana que impeça a entrada de bactérias, vírus e outros patógenos sem comprometer a permeabilidade ao agente esterilizante. Essa propriedade é fundamental para manter a esterilidade durante o armazenamento e o manuseio.

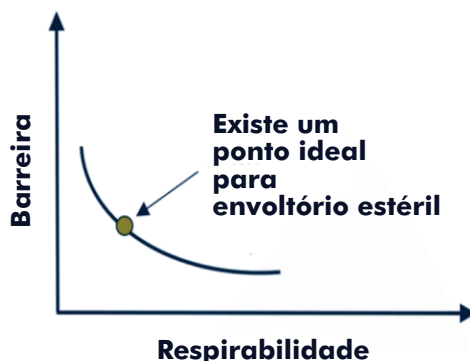


Tem-se encontrado nos CMEs produtos comercializados como embalagem de uso hospitalar que na realidade são tecido não tecido (TNT) muito utilizado no comércio para embalagem de presentes e outras utilidades domésticas. Esses produtos **NÃO** tem propriedades de barreira microbiana, porosidade controlada em função do processo de esterilização e resistência mecânica.

Toda embalagem de dispositivos médicos requer especificidade de grau médico devendo atender a normas técnicas e apresentar laudos comprobatórios da eficácia da capacidade de barreira microbiana.

A embalagem deve apresentar a característica de equilibrar a permeabilidade para a penetração do agente esterilizante com a proteção contra contaminantes.

Esse equilíbrio é alcançado por meio de uma combinação cuidadosamente projetada de resistência, porosidade e propriedades de barreira microbiana que conferem a diferença entre produtos de uso geral e produtos de uso médico hospitalar.



GROUP

REBLAS
Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

6

É comum no segmento de processamento de dispositivos médicos uma certa confusão entre data de validade do dispositivo médico e **data de validade da esterilização**.

Nesse sentido julgou-se oportuno a elaboração desse e-book na expectativa de contribuir com as práticas de processamento do dispositivo médico no CME tendo por foco **data de validade da esterilização**.

O conceito de **data de validade** foi instituído para ajudar os consumidores a perceber quando um produto deve ser descartado. O conceito se consolidou tornando-se parte esperada e regular da tomada de decisões diárias de pessoas em todo o mundo.

No dia a dia os consumidores prestam atenção na data de validade dos produtos que adquirem ou consomem como iogurtes, doces, barra de chocolates entre outros evitando-se desta forma prejuízos à saúde.

Em se tratando de medicamentos o uso desses produtos com data de validade vencida pode comprometer a indicação de uso a eficácia e causar eventos adversos.



Ao se traçar paralelo com Dispositivos Médicos terminalmente esterilizados (Terminologia acrescentada após a última revisão de ABNT NBR ISO 11607-1:2024) como o consumidor neste caso o paciente poderá ser prejudicado ao receber por exemplo um conjunto para tratamento de hidrocefalia com data de validade vencida pois mesmo não tendo sido usado, a matéria prima tem um prazo de validade fornecido pelo fabricante. Ocasionar funcionamento inadequado da válvula em função do colapamento das paredes por danos a camada de lubrificante que recobre as superfícies do cateter dificultando a funcionalidade da drenagem.

A utilização desse dispositivo após o prazo indicado pelo fabricante pode levar a riscos ao paciente em função do comprometimento da matéria prima de fabricação, em especial se as condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante em termos de controle ambiental não forem seguidas pela instituição hospitalar.



Armazenamento

É recomendável armazenar os dispositivos à temperatura ambiente de no máximo 24° C com uma umidade entre 20 e 60% (AORN)/(AAMI máx. 60%). A ASHE recomenda temperaturas na área de armazenamento estéril entre 22° C e 26° C e uma umidade que não exceda os 60%.

Bolsa de papel

Se for armazenada de acordo com as condições recomendadas, as bolsas de papel e os rolos têm uma vida útil máxima de 5 anos desde a data de fabrico antes da esterilização. A instituição de cuidados de saúde deve estabelecer as políticas e os procedimentos para determinar a vida útil. A vida útil dos artigos esterilizados na instituição está associada ao evento e deve basear-se na qualidade do material da embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento. O inventário deve ser rodado tendo por base o processo “first in, first out” (primeiro a entrar, primeiro a sair)¹.

Bolsa Tivek®

As bolsas de esterilização e rolos fabricados com material Tivek® têm uma vida útil máxima de 2 anos desde a data de fabrico antes da esterilização. A instituição de cuidados de saúde deve estabelecer as políticas e os procedimentos para determinar a vida útil. A vida útil dos artigos esterilizados na instituição está associada ao evento e deve basear-se na qualidade do material da embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento. O inventário deve ser rodado tendo por base o processo “first in, first out” (primeiro a entrar, primeiro a sair)¹.

¹ANSI/AAMI ST79:2017, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, (AANSI/AAMI ST79:2017.11.1.3) (consulte o documento para a fundamentação)

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC n° 15 de 2012 estabelece no item VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.



Considera-se que o prazo de validade pós-esterilização compreende o período de tempo após o processo de esterilização em que o item esterilizado pode ser usado com segurança.

Essa data é **independente** da data de validade do produto.

As embalagens de esterilização quando são fabricadas recebem uma data de validade que está relacionada à capacidade de vedação da embalagem e ao desempenho do indicador químico no processo de esterilização como, por exemplo, nos casos de embalagem de papel e filme plástico.

A embalagem de papel e filme plástico ao ser usada perde a validade e passa-se a utilizar a validade da esterilização.

Manutenção da Esterilidade

As embalagens esterilizadas devem manter seu conteúdo estéril até que sejam abertas intencionalmente.

A manutenção da esterilidade é obtida com relação ao tempo ou em relação a eventos.

Esterilidade (relacionada ao tempo): uma embalagem é considerada estéril até que uma data de validade específica seja atingida.

Esterilidade (relacionados a eventos) itens são considerados estéreis, a menos que a integridade da embalagem esteja comprometida (danificada) ou haja suspeita de comprometimento (danificada) em relação à data de esterilização. Essa condição é chamada de ERS (Esterilidade Relacionada a Eventos) - IACHSMM.

Os itens estéreis são seguros para uso até que ocorra um evento que possa permitir a entrada de microrganismos na embalagem favorecendo a contaminação do item esterilizado.

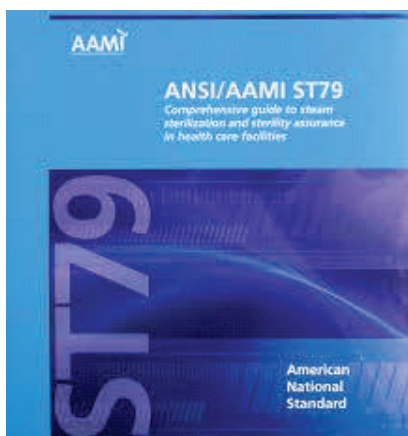
Pode-se citar como eventos rasgos nas embalagens, lacres de embalagem rompidos e evidências de umidade são exemplos de eventos que podem permitir a entrada de microrganismos na embalagem.

Ainda são considerados eventos, indicadores externos desbotados, fita adesiva quebrada ou levantada, umidade e manchas, lacres comprometidos, embalagens mostrando sinais de manuseio excessivo, armazenamento e transporte inadequados e itens caídos no chão.

A data de validade indica o término da vida útil do dispositivo médico conforme indicado no rótulo do dispositivo.

De acordo com AAMI ST 79. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, em português, "Associação para o Avanço da Instrumentação Médica", no item 11.1.3, o **prazo de validade** deve ser estabelecido pela instituição de saúde através de políticas e procedimentos que determinarão o prazo de validade de dispositivos médicos esterilizados no CME.

As políticas devem incluir instruções para processamento de itens vencidos e quais etapas esses itens devem ser submetidos.



Esse guia AAMIST 79 também orienta que o prazo de validade dos itens esterilizados em estabelecimentos de saúde depende de eventos e deve ser baseado em:

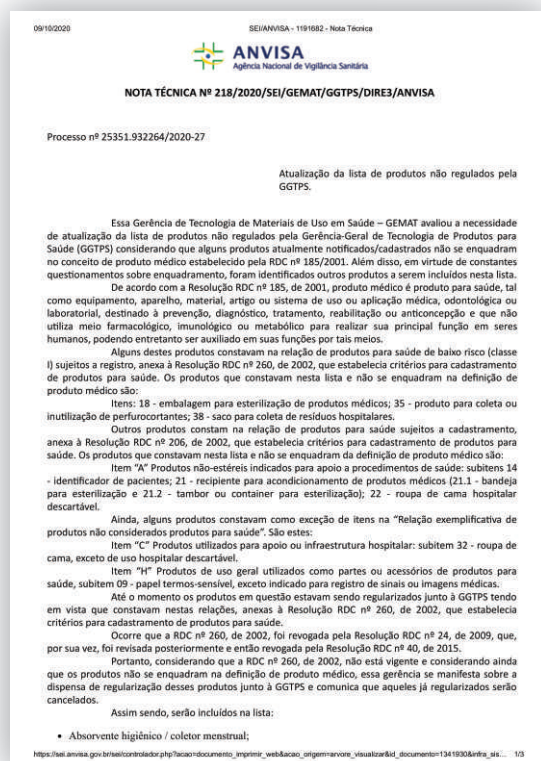
1. Qualidade do material da embalagem
2. Condições de armazenamento
3. Métodos e condições de transporte
4. Quantidade e as condições de manuseio

A validade da esterilização está relacionada a eventos.

Nota Técnica Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Com relação ao item 1: qualidade do material de embalagem cabe destacar que a Anvisa em 2020 por meio da publicação da Nota Técnica N° 218 desregulamentou embalagem, isso significa que esse produto não é mais considerado um produto para saúde.

Essa desregulamentação pelo órgão regulador favoreceu a comercialização de embalagens que não atendem padrões de qualidade e nem tão pouco o estabelecido na NBRISO11607-1 de 02 de 2024. Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - **Parte 1:** Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem e na NBRISO11607-2 de 02 de 2024. Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - **Parte 2:** Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.



A conformidade com essas normas é importante para profissionais de CME que buscam soluções de esterilização confiáveis para os dispositivos médicos processados.

Os fabricantes de embalagem precisam atender a ISO 11607 e a EN 868. Essas normas regem o desempenho das propriedades específicas de embalagens para esterilização. Essas normas garantem que a embalagem atenda aos requisitos essenciais de esterilidade, durabilidade e utilização.

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
11607-1

Segunda edição
22.02.2024

Embalagem para dispositivos médicos
terminalmente esterilizados
Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas
de barreira estéril e sistemas de embalagem

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems
and packaging systems

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
11607-2

Segunda edição
29.02.2024

Embalagem para dispositivos médicos
terminalmente esterilizados
Parte 2: Requisitos de validação para processos
de formação, selagem e montagem

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

1. Qualidade do material de embalagem



É importante também verificar as instruções de uso do fabricante da embalagem escolhida pela instituição hospitalar.

As embalagens apresentam data de validade que está mais relacionada a matéria-prima e processo de fabricação e não com o processo ou a validade da esterilização.

A equipe do CME deve estar atenta a validade da embalagem conforme informações do respectivo fabricante.

O que diz o código de defesa do consumidor?

No artigo 31 o Código estabelece que a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.



2. Condições de armazenamento

Os sistemas que oferecem menor quantidade de manuseio do dispositivo médico desde o setor de limpeza até a estocagem e distribuição diminuem o número de manuseio e por conseguinte dos eventos relacionados a embalagem.

Associam-se a esses benefícios a otimização da área operacional tão necessária no CME frente ao aumento da demanda e limitação de espaço para guarda e armazenamento.



Armazenamento - Principais diretrizes

AAMI – ST79
STORAGE



A compressão de embalagens pode **forçar a entrada de ar e microorganismos** no conteúdo da embalagem, fazer com que os **lacs estourem ou furem a embalagem**, o que leva a contaminação. 11.1.1

O empilhamento pode resultar em **danos ao SBE** devido a pressão e ao peso indevido sobre a embalagem. 11.1.1

Os itens estéreis devem ser posicionados de modo que a embalagem não seja **esmagada, dobrada, comprimida ou perfurada para que a sua esterilidade não seja comprometida**. 11.1.1

Os itens estéreis devem ser manuseados de forma a evitar **arrastar, deslizar, esmagar, dobrar, comprimir ou perfurar a embalagem ou comprometer a esterilidade do conteúdo**. 11.2.1

ANSI/AAMI ST79:2017 – Um guia completo para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde

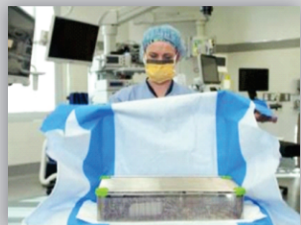
3. Método e condições de transporte

As condições de transporte também podem afetar a integridade da embalagem impactando na validade da esterilização. O uso de carros e de sistemas de transportes adequados e interconectados favorecem a dinâmica do CME e asseguram a integridade do pacote esterilizado.



4. Quantidade e condições de manuseio

A contaminação de um dispositivo médico está relacionada a eventos, e a probabilidade de sua ocorrência aumenta com o tempo e com o aumento do manuseio desse item.



4. Quantidade e condições de manuseio

Um pacote é **manuseado no mínimo de 4 a 5 vezes antes da abertura**, aumentando a probabilidade de danificar a embalagem e consequentemente comprometer a esterilização.



Passo 1:
Carregar o
esterilizador



Passo 2:
Descarregar o
esterilizador



Passo 3:
Transportar para
armazenar



Passo 4:
Armazenamento
do pacote estéril
nas prateleiras



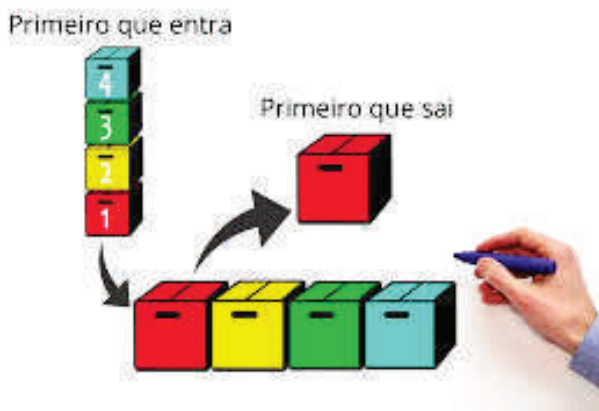
Passo 5:
Remoção da
prateleira
para uso

5. Quantidade de manuseio e condições de armazenamento

O estoque deve ser rotacionado com base no princípio "primeiro a entrar, primeiro a sair" pois a vida útil não é apenas uma questão de manutenção da esterilidade, mas também uma função da degradação do dispositivo e do controle do estoque.

Esse princípio garante que os itens mais antigos sejam usados primeiro.

As estações de trabalho, armários de armazenamento e locais de armazenamento devem ser incluídos no cronograma de rotação.

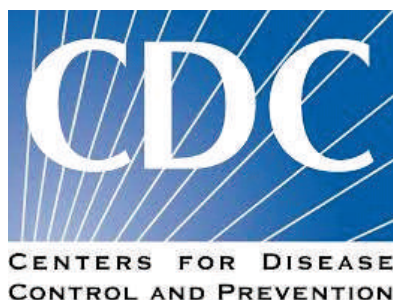


As condições de armazenamento também podem influenciar a data de validade da esterilização como por exemplo:

- Contaminação microbiana do meio ambiente
- Movimentação de ar (janelas abertas)
- Tráfego (acesso irrestrito de pessoas ao setor)
- Localização (proximidade com reformas, poeiras, tubulação exposta entre outros)
- Temperatura não controlada entre 18 °C a 24 °C
- Umidade relativa do ar não controlada entre 40% a 60%.

Os dispositivos médicos esterilizados não devem ser armazenados embaixo de pias, onde podem ficar expostos à água favorecendo a contaminação.

Esses dispositivos esterilizados devem ser mantidos a uma distância de 20 a 25 cm do chão, a pelo menos a 13 cm do teto, a 45 cm de um aspersor e a 5 cm de uma parede externa para permitir a circulação de ar adequada conforme orientação do CDC (Centers for Disease Control and Prevention).



A AORN (Association of peri Operative Registered Nurses) recomenda que os itens esterilizados sejam armazenados em armários fechados ou carrinhos cobertos para reduzir o risco de contaminação.

A Recomendação IV da diretriz afirma que dispositivos médicos estéreis devem ser armazenados em ambiente controlado.

Sabe-se que o prazo de validade depende de muitos fatores, como material de embalagem, condições de armazenamento, transporte e manuseio.

A AORN afirma “O prazo de validade deve ser determinado por evento, a menos que especificado de outra forma pela data de validade indicada no rótulo do fabricante do sistema de embalagem”.

Durante o manuseio e transporte se o item cai no chão ou é transportado sob compressão também são situações que interferem na data de validade da esterilização podendo comprometer o uso no procedimento cirúrgico ou em qualquer outro procedimento.



Comentários

A data de validade da esterilização é multifatorial e não pode ser estabelecida aleatoriamente ou seja o hospital determina prazo de 30 dias porém não realizou nenhum estudo para assegurar que 30 dias é um prazo adequado e seguro.

O recomendado é a contratação de laboratório especializado e credenciado ao Reblas para realização dos testes e emissão de laudo comprobatório além de levar em consideração os eventos relacionados e os demais aspectos apresentados neste documento.

Para manter a esterilidade de um dispositivo médico estéril, é importante que o dispositivo seja armazenado em sistema de barreira estéril adequado em ambiente limpo e seco, não seja submetido a temperaturas e umidades excessivas.

É importante que o sistema de barreira estéril seja inspecionado quanto a danos antes da distribuição e antes do uso.

Compreender todos os aspectos que envolvem a data de validade de esterilização é essencial para garantir a segurança e a qualidade do dispositivo médico esterilizado no CME.



Dicas de armazenamento de dispositivo médico esterilizado

A adoção de melhores práticas também ajudam a manter a esterilidade e a data de validade do dispositivo médico processado no CME.

MELHORES PRÁTICAS	DESCRIÇÃO
Higiene das mãos	Lavagem ou higienização frequente e completa das mãos antes de manusear itens estéreis
Controles ambientais	Manter as áreas de trabalho limpas e organizadas para reduzir o risco de contaminação
Uso adequado de suprimentos estéreis	Garantir que a embalagem permaneça intacta e estéril até o momento do uso
Monitoramento e documentação	Manter registros precisos dos processos de esterilização e uso de suprimentos para monitorar a conformidade

10 dicas de armazenamento de dispositivo médico estéril para garantir a data de validade da esterilização

- 1.** Todo o estoque estéril deve ser armazenado de forma a mantê-lo limpo, livre de poeira e seco. Deve ser armazenado longe de fontes de umidade (por exemplo, não próximo ou abaixo de pias, acima de esterilizadores ou em prateleiras abertas).
- 2.** Áreas de armazenamento adequadas incluem armários, gavetas ou prateleiras fechadas, limpos e bem fechados (as portas de correr devem ser mantidas fechadas) ou recipientes plásticos seláveis com divisórias de plástico (não de papelão). Pacotes/bolsas podem ser protegidos com embalagens protetoras, como capas de plástico contra poeira.
- 3.** Manuseio repetido ou descuidado, uso de elásticos, mãos sujas ou molhadas e outras exposições à umidade podem comprometer a esterilidade, danificando o sistema de barreira estéril. Em caso de respingar água na parte externa de uma embalagem considere essa embalagem “não estéril”.
- 4.** Evite divisórias de papel/papelão, pois elas soltam fibras que se acumulam nas embalagens. Quando se abre as embalagens as fibras podem contaminar o instrumento cirúrgico.
- 5.** As gavetas devem ser profundas o suficiente para que as embalagens não sejam danificadas ao abrir e fechar.
- 6.** Use as mãos limpas ao acessar embalagens estéreis.
- 7.** Mantenha as embalagens distante da luz solar, evitando-se que afetem a integridade do sistema de barreira estéril.
- 8.** Verifique regularmente os pacotes esterilizados antes da distribuição quanto a viragem conclusiva do indicador químico externo, integridade da embalagem, ausência de danos e umidade.
- 9.** Nas unidades consumidoras do dispositivo médico esterilizado certifique-se que tenham procedimento para a rotação do estoque de esterilização, como "usar pela esquerda, reabastecer pela direita" ou "usar pela frente, reabastecer por trás". As unidades devem verificar as datas de validade nos pacotes para auxiliar a rotação do estoque.
- 10.** As mãos devem estar limpas e secas, livres de cremes ou lesões cutâneas antes de manusear o estoque.



Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC n° 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- Central Service Technical Manual. Seventh edition IAHCSMM.
- Sterile Barrier Association www.sba.com
- JCI - Joint Commission. CJI. <https://www.jointcommission.org/en-us/knowledge-library/support-center/standards-interpretation/standards-faqs/000001275>
- Guidelines for Disinfection in Healthcare Facilities Sterilization Practices Practices. 2008. CDC
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBRISO11607-1 de 02 de 2024. Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBRISO11607-2 de 02 de 2024. Embalagem para dispositivos médicos terminalmente esterilizados - Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.
- Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMIST 79:2017. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (contains amendments).

Agosto
2025

e-book

Organização:
NasceCME Group

GROUP

NASCE | CME

Data de Validade e Data de Validade da Esterilização do Dispositivo Médico

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização



Elaboração:
Ana Miranda

- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.



Revisão:
Ana Luiza Novo

- Enfermeira, especialista em Centro Cirúrgico e Centro de Materiais e Esterilização;
- Membro do Comitê Técnico CB-17 da ABINT;
- Gerente de Treinamento da Halyard/Owens & Minor LATAM.

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.



NASCE | CME

PORTAL www.nascecme.com.br



facebook.com/NasceCME



[@nascecme_group](https://www.instagram.com/nascecme_group)

