

2026
e-book

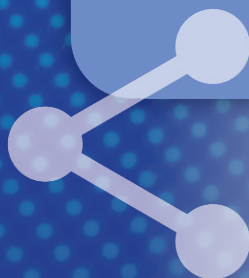
Organização:
NasceCME Group

NASCE | CME
GROUP

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

Direitos do Paciente





A Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, institui o Estatuto dos Direitos do Paciente lei foi sancionada pelo Presidente da República.

“A lei destina-se a regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde. A lei é abrangente e atende aos usuários do sistema público ou privado, incluindo os beneficiários de planos de saúde.

O Estatuto dos Direitos do Paciente reforça valores essenciais como a dignidade, a autonomia e o acesso à informação. Trata-se de um avanço significativo que contribui para relações mais transparentes, equilibradas e respeitosas entre pacientes, profissionais de saúde e operadoras de planos de saúde”.

ANS, Wadhi Damous(2026)



Essa lei guarda em si aspectos de genuinidade e de vanguarda com poucos paralelos conhecidos em esfera internacional. Não obstante a oportunidade da sanção dessa lei, vigente desde a data da publicação – 6 de abril de 2026, a implementação da mesma pelos serviços de saúde e profissionais de saúde é quem garantirá a segurança do paciente.

Neste sentido destaca-se no artigo 8º: o paciente tem o direito de ter acesso a cuidados em saúde de qualidade, no tempo oportuno, e de ser atendido em instalações físicas limpas e adequadas. O estatuto ainda garante ao paciente o direito a ser atendido por **profissionais de saúde adequadamente formados e capacitados**.

É oportuno lembrar que "capacitado" significa que o trabalhador recebeu capacitação sob orientação e responsabilidade de profissional legalmente habilitado. E considera-se "profissional legalmente habilitado" o trabalhador com registro no competente conselho de classe.





Estatuto do paciente e a interface com o CME

De acordo com o estabelecido no artigo 8º fica evidente a importância das condições de higiene e limpeza locais bem como o nível de preparo da equipe que irá prestar assistência ao paciente.

A capacitação da equipe já está prevista no regulamento técnico RDC nº 15 de 2012 artigo 29 que estabelece que os profissionais do CME devem receber capacitação específica e periódica contemplando temas arrolados nos subitens (I a VIII) do respectivo artigo.

O mesmo regulamento técnico RDC nº 15 de 2012 estabelece, no artigo nº 34, que é da competência do responsável técnico do CME participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME (inciso IV).





O artigo 9º do estatuto estabelece que o paciente tem o direito de que sua **segurança** seja assegurada, o que implica **ambiente, procedimentos e insumos seguros**.

Entende-se que a segurança do paciente dependerá de um conjunto de ações integradas que englobam além do ambiente as tecnologias adquiridas e demais itens de consumo.

Traçando paralelo com as atividades do CME pode-se inferir como ambiente adequado a estrutura física do CME, fluxo de trabalho, iluminação e ventilação, entre outros quesitos.

Os procedimentos desenvolvidos no CME devem estar de acordo com as melhores práticas seguindo referencial científico. E ainda há de se destacar os insumos que devem atender a padrões de qualidade para uso seguro, exemplo de embalagens, escovas, saneantes, entre outros.



No paragrafo 1° do artigo 9° está estabelecido:

§ 1° Com vistas a assegurar sua segurança, **o paciente tem o direito de realizar** perguntas aos profissionais de saúde, entre outras, sobre a **higienização das mãos e de instrumentos, o local correto de seu corpo** que será submetido a procedimento cirúrgico ou invasivo e o nome do médico que está encarregado de seus cuidados e a forma de contatá-lo.

Percebe-se neste artigo mais uma singularidade dessa lei que vai ao encontro a outros regulamentos técnicos que também objetivam diminuir riscos desnecessários e os efeitos adversos.

Consulte a RDC nº 36 de 2013 que institui ações para a segurança do paciente, obrigando a criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a notificação de eventos.^{ANVISA (2013)}





Destaca-se no artigo 9º que o paciente tem o direito de segurança assegurada podendo valer-se de perguntas quanto aos instrumentos "cirúrgicos" que serão utilizados na sua assistência.

Aqui cabem indagações aos profissionais que atuam no CME.

Como você responderia as perguntas do paciente quanto aos processos realizados no CME:

- Quais os indicativos que garantem a qualidade e desempenho dos processos realizados?
- Existem controles para os instrumentais cirúrgicos?
- Os controles avaliam condições de funcionalidade, quantidade e diversidade necessária para atendimento aos procedimentos cirúrgicos especializados?
- As caixas e/ou bandejas de instrumentais cirúrgicos são disponibilizadas com quantidade específica e completas?

Sugere-se que você responda as indagações de modo formal e objetivo. Envolve a sua equipe, afinal o trabalho em equipe é um diferencial no CME.

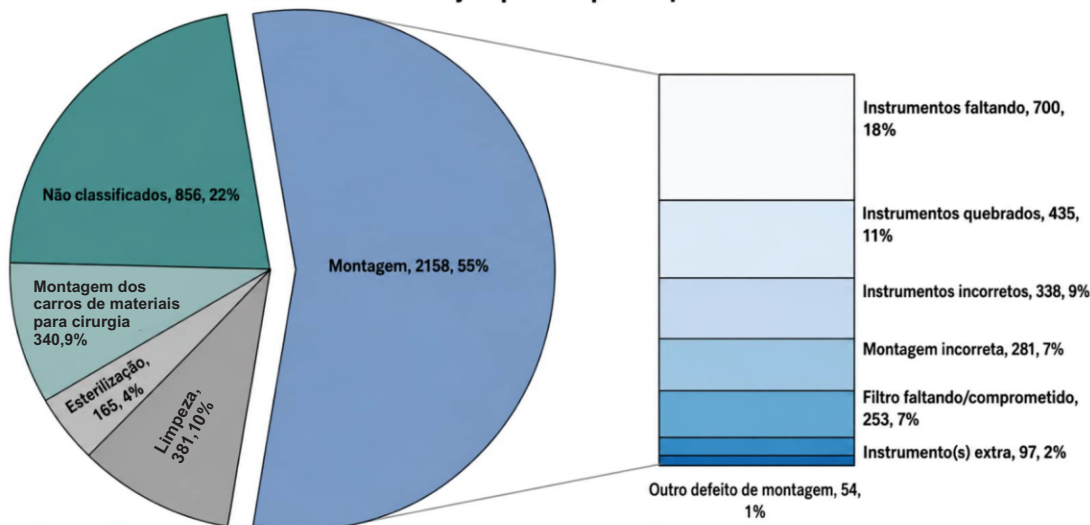
Busque os dados e registros que confirmem a garantia de qualidade dos processos e o desempenho do setor. Acredita-se que essa atividade simples contribua para a identificação de lacunas nos seus processos e funcione como uma ferramenta de motivação para você e sua equipe. Dessa forma, será possível promover melhorias alinhadas a segurança assistencial, garantindo um dos direitos fundamentais do paciente.



Segundo Alfred⁽²⁰²¹⁾ a montagem do conjunto de instrumentos cirúrgicos é um componente crítico, de alta tensão e alto volume no CME, que impacta diretamente na segurança do paciente, sendo responsável por aproximadamente 55% de todos os defeitos nos instrumentos.

Falhas nesse processo como instrumentos faltantes, quebrados ou contaminados são uma causa significativa de atrasos cirúrgicos e podem levar a desfechos adversos para o paciente, incluindo infecção, danos teciduais e **retenção de corpos estranhos**.

Defeitos de bandejas por etapa de processamento





Objetos cirúrgicos ou corpos estranhos retidos na cavidade configuram-se entre os temas polêmicos que desperta muita atenção nos profissionais que atuam no bloco operatório.





Objetos cirúrgicos retidos são eventos adversos graves em salas de cirurgia em todo o mundo. São itens deixados involuntariamente no paciente após a cirurgia; alguns detectados muito tempo depois do período pós-operatório.

Os fatores de risco associados ao objeto cirúrgico retido, segundo Rowlands⁽²⁰¹²⁾, englobam a contagem cirúrgica, processo manual para contar os materiais utilizados no campo estéril, a fim de evitar a retenção de objetos cirúrgicos em pacientes durante a cirurgia.

As contagens manuais nem sempre garantem a precisão da contagem.

Estudo de Gawande⁽²⁰⁰³⁾ encontrou 61 casos de objetos cirúrgicos retidos em cirurgias, nas quais as contagens foram realizadas, e 88% envolviam uma contagem final incorreta, embora considerada correta.

As consequências de objetos cirúrgicos retidos afetam os pacientes e podem incluir infecção, dor e sofrimento, readmissão, reoperação, sepse, abscesso e morte.^{AORN(2019)}

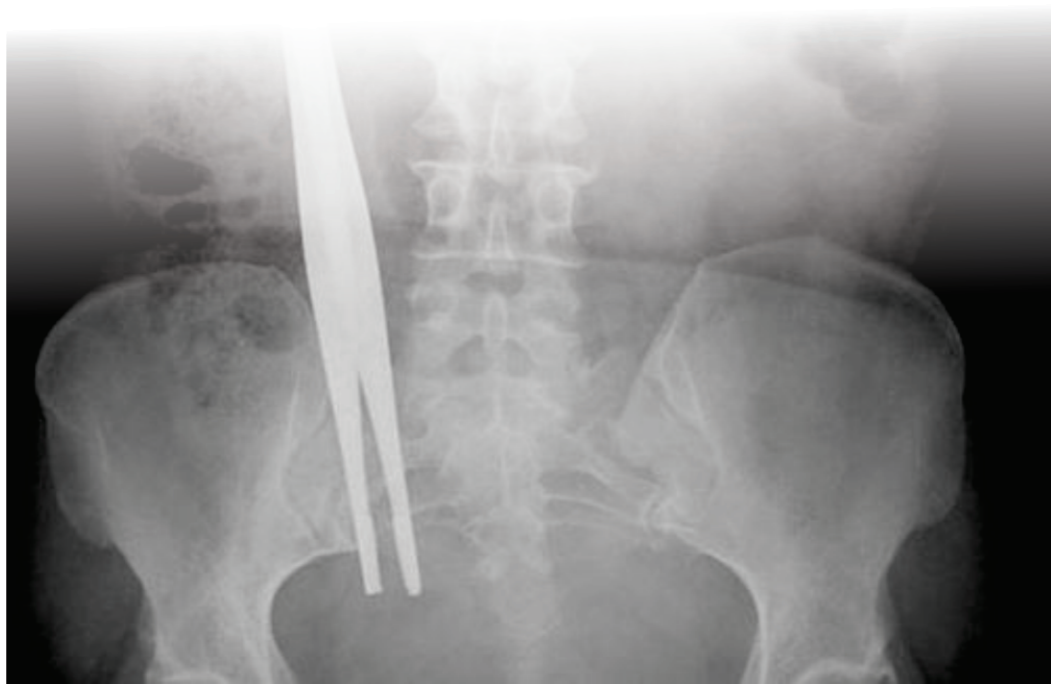


O que são objetos cirúrgicos retidos?

Objetos cirúrgicos retidos referem-se a qualquer objeto estranho ou parte de um objeto deixado involuntariamente dentro do corpo do paciente após uma cirurgia.

Os objetos mais comuns são compressas cirúrgicas mas instrumentos, agulhas e outros pequenos objetos também podem ser esquecidos.

Apesar dos avanços nas práticas cirúrgicas e da implementação de protocolos de segurança, os objetos continuam sendo um erro evitável que persiste durante procedimentos invasivos.¹⁰⁽²⁰¹⁹⁾



A literatura aponta que eventos intraoperatórios de retenção de objeto cirúrgico, podem ocorrer e resultar em complicações significativas.

A retenção de objetos intracavitários em procedimentos cirúrgicos é considerada um evento adverso, classificado como *never event*, ou seja, tipo de evento adverso que nunca deveria acontecer.^{Treviso et al.(2022)}



Os objetos mais comumente deixados após um procedimento são: materiais macios, como esponjas e toalhas; pequenos itens diversos, incluindo componentes ou fragmentos de dispositivos não removidos (como partes quebradas de instrumentos), componentes de grampeadores cirúrgicos, partes de trocâteres laparoscópicos, fios-guia, cateteres e pedaços de drenos; agulhas e outros objetos cortantes; instrumentos, mais comumente afastadores maleáveis. ^{JCI(2024)}

Objeto estranho retido não intencionalmente: principais fatores contribuintes/oportunidades (2024, n=1.472 fatores contribuintes identificados)

Fator Contribuinte	Descrição	%
Adesão a Protocolos	Políticas e procedimentos não foram seguidos ou cumpridos	15%
Modelo Mental da Equipe	Falta de entendimento compartilhado entre a equipe assistencial	14%
Comunicação da Equipe	Comunicação inadequada antes, durante ou após tarefas compartilhadas	6%
Informações Críticas	Comunicação inadequada de informações essenciais entre profissionais	6%
Consciência Situacional	Fixação na tarefa limitando percepção do cenário clínico	5%
Redundância de Processos	Ausência ou uso inadequado de barreiras de segurança	4%
Competência Profissional	Dificuldade em reconhecer sinais clínicos anormais	4%
Papéis e Responsabilidades	Funções e responsabilidades pouco claras entre profissionais	3%
Atualização de Protocolos	Políticas ou procedimentos desatualizados	2%
Transições do Cuidado	Comunicação inadequada durante transferências assistenciais	2%



Os 11 eventos sentinela mais frequentemente relatados em 2024 - Joint Commission

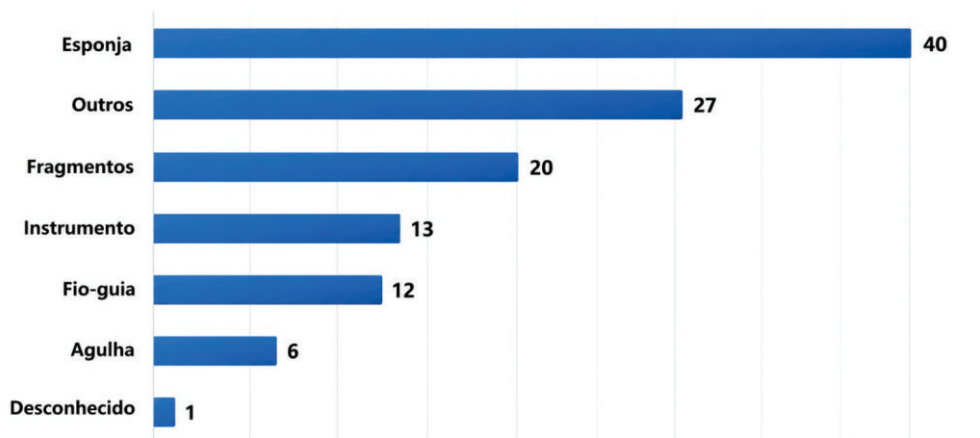
1. Quedas - 49%
2. Cirurgia em local/paciente/procedimento errado - 8%
3. Atraso no tratamento - 8%
4. Suicídio - 8%
5. Retenção não intencional de corpo estranho - 8%
6. Agressão/estupro/violência sexual/homicídio - 4%
7. Queimaduras - 3%
8. Mortalidade materna grave - 2%
9. Gestão/uso de medicamentos - 2%
10. Autolesão - 1%
11. Evento perinatal - 1%

BECKER'S
CLINICAL LEADERSHIP





Itens retidos não intencionalmente (2024) (n=119)



Dados de Eventos Sentinela da Joint Commission — Revisão Anual 2024

beckershospitalreview (2024)



A retenção não intencional de corpos estranhos, também chamada de itens cirúrgicos retidos após procedimentos invasivos, são eventos que devem ser notificados à The Joint Commission.

Pacientes com a retenção de um item cirúrgico podem sofrer danos físicos e emocionais, dependendo do tipo de objeto retido e do tempo de retenção.

A ocorrência de objeto retido não apenas coloca os pacientes em risco, mas também expõe as instituições de saúde a responsabilidades legais, penalidades financeiras e danos à sua reputação.

JCI Journal(2019)



O que há de novo?

Em 2024, o número de relatos de retenção acidental de corpo estranho continuou a aumentar, com 119 eventos notificados.

Os desfechos associados à retenção acidental de corpo estranho incluíram danos graves ao paciente (43%), dos quais 80% resultaram em danos temporários. beckershospitalreview(2024)





Fatores que podem contribuir

Alguns fatores podem contribuir para tais ocorrências:

- Falta de manutenção do instrumento levando ao desprendimento de um pedaço do seu revestimento ou um pedaço, desprendimento da fita de identificação ou da tag;
- Falha na verificação da integridade do instrumento na etapa de preparo no CME e no final do procedimento cirúrgico na sala de cirurgia, análise incompleta da radiografia realizada no dia do procedimento;
- Falha de comunicação entre os membros da equipe, que resulta em atraso na busca pela parte perdida do instrumento.



IBSP – Principais fatores contribuintes

A maior parte dos fatores contribuintes (75%), foi classificada como decorrente de fatores humanos: distração, fadiga, realização de várias tarefas ao mesmo tempo, não cumprimento de normas de segurança da instituição.

Em segundo lugar, aparecem os problemas de liderança (25%): falta de políticas de segurança e protocolos de cirurgia segura.

Em terceiro lugar, estão os problemas de comunicação, responsáveis por 22% das circunstâncias que levaram a esquecimentos: houve troca de profissionais durante a operação sem a comunicação adequada, não foi elaborado explicitamente um plano para remoção de objetos usados durante a cirurgia ou informações precisas não foram passadas para o exame final antes do fechamento.

Em quase 70% dos eventos, o esquecimento resultou em procedimentos e dias extras de internação. Em 10%, ocorreu dano grave temporário e em 1,6% culminou na morte do paciente.

Qual o papel do CME na prevenção de objetos retidos na cavidade?

O CME desempenha papel fundamental na prevenção da retenção de objetos retidos em cavidades corporais.

As atividades garantem que todos os instrumentais e materiais cirúrgicos, além de limpos, devem estar preparados e contabilizados corretamente antes, durante e após os procedimentos cirúrgicos.

Sabe-se que itens cirúrgicos retidos, como esponjas, gaze ou fragmentos de instrumentos quebrados, são considerados eventos evitáveis.



Diretrizes da AORN

Diretrizes sobre prevenção/retenção de corpo estranho em cavidade que englobam:

1. Procedimentos padronizados de contagem

Enfatiza a importância de procedimentos padronizados de contagem antes, durante e após procedimentos cirúrgicos. Recomendamos a realização de contagens iniciais, adicionais durante a transferência de informações entre as equipes e contagens finais antes do fechamento da ferida.

Caso sejam identificadas discrepâncias, toda a equipe cirúrgica é responsável por resolvê-las antes que o paciente deixe a sala de cirurgia.





Diretrizes da AORN

2. Comunicação e responsabilidade da equipe

A comunicação eficaz e a responsabilidade compartilhada entre a equipe cirúrgica são componentes essenciais para a prevenção de corpo retido. Enfatizam que cada membro da equipe tem um papel a desempenhar para garantir a contagem precisa dos itens cirúrgicos, desde os instrumentadores cirúrgicos e enfermeiros circulantes até os cirurgiões. A comunicação clara e assertiva deve ser incentivada para evitar mal-entendidos ou erros em situações de alta pressão.





Diretrizes da AORN

3. Utilização de tecnologias complementares ou outra recomendação da diretriz.

A integração de tecnologias complementares, como etiquetas de identificação por radiofrequência (RFID), sistemas de código de barras e verificação por raios X, para complementar a contagem manual.

Essas tecnologias oferecem uma camada adicional de segurança, proporcionando rastreamento e identificação em tempo real dos itens cirúrgicos, reduzindo a probabilidade de erro humano.





Diretrizes da AORN

4. Educação e capacitação

Enfatizam a educação contínua para a equipe perioperatória. Sessões regulares de capacitação sobre protocolos de contagem, atualizações sobre novas tecnologias e simulações de casos e de possíveis cenários cirúrgicos ajudam a reforçar as melhores práticas e a preparar as equipes para desafios da vida real.



Como aplicar as diretrizes na prática do CME?

1. Montagem precisa e controle de caixas e bandejas cirúrgicas

Contagem e inspeção de instrumentos cirúrgicos:

O CME é responsável pela montagem das bandejas cirúrgicas e por garantir que o número exato de instrumentos corresponda à lista de contagem antes do lacre.

Ao manter contagens rigorosas, consistentes e documentadas de instrumentais cirúrgicos, antes e depois da esterilização, o CME auxilia a equipe do centro cirúrgico no processo geral de contagem.

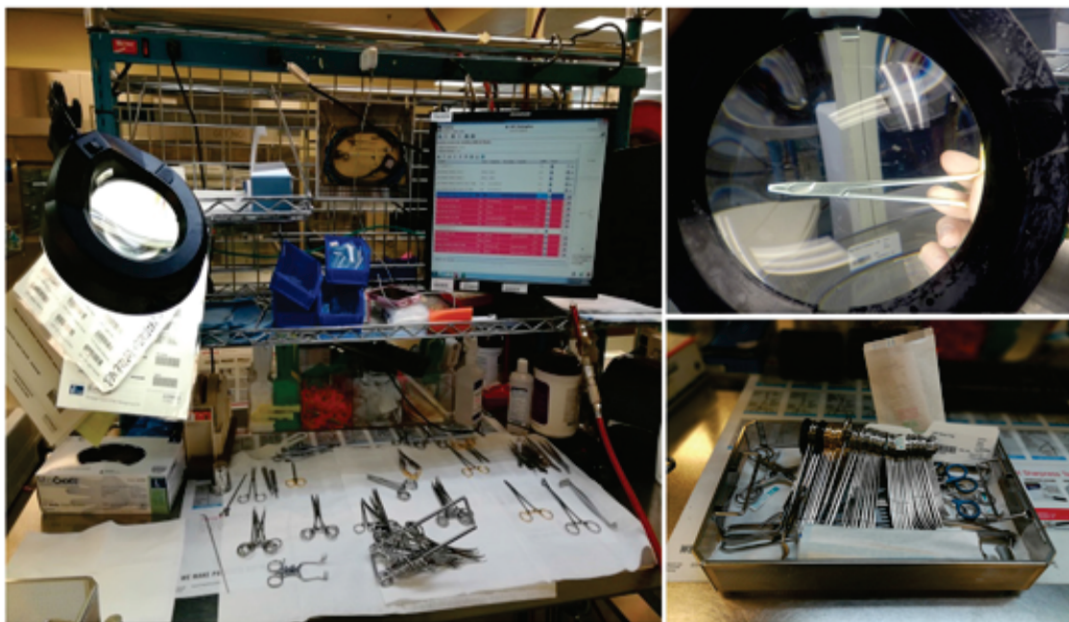


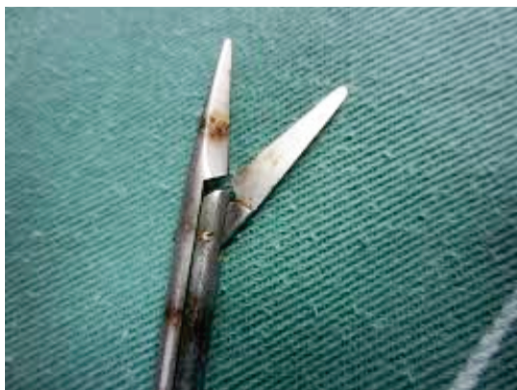
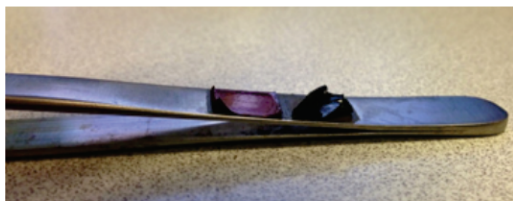
Imagem: AORN (2024)

Como aplicar as diretrizes na prática do CME?

2. Garantia da Qualidade de Materiais Cirúrgicos

O CME responde pelo processamento dos dispositivos médicos e, durante as diferentes etapas do processo, deve realizar a identificação de itens defeituosos verificando se os instrumentais cirúrgicos apresentam danos como quebras, ferrugem ou defeitos, que podem levar à quebra de fragmentos e sua permanência na cavidade do paciente.

Outro aspecto importante refere-se a adoção da padronização das caixas e bandejas cirúrgicas. A padronização garante a uniformidade das bandejas e caixas cirúrgicas auxiliando a equipe cirúrgica na contagem precisa dos instrumentos.



Fonte das imagens:
Steelman V, Shaw C, Shine L...2018

Alfred M, Catchpole K, Huffer E, Fredendall L, Taaife KM. Work systems analysis of sterile processing: assembly. BMJ Qual Saf. 2021

Como aplicar as diretrizes na prática do CME?

3. Documentação e Capacitação

O CME mantém registros de todos os itens processados, e pode empregar recursos tecnológicos como sistemas de rastreabilidade para facilitar a identificação dos instrumentos, o que é importante para conhecer a origem de quaisquer fragmentos quebrados.

O treinamento e educação da equipe do CME com foco na prevenção de erros e no reconhecimento do papel do setor como elo fundamental na prevenção de riscos de itens retidos é uma das atribuições do gestor do CME.





Ações de Mitigação

Em resumo, considera-se que os hospitais devem adotar políticas para notificação, auditoria e subsequente análise da causa raiz de tais eventos e adotar uma abordagem de “Cultura Segura”.

Essa abordagem passa pela implantação do programa de cirurgia segura proposto pela OMS - Organização mundial da Saúde.

- Os fatores importantes, visando a mitigação eficaz, envolvem:
- Fornecer treinamento em equipe.
- Lidar com comportamentos disruptivos.
- Minimizar distrações, ruídos e interrupções.
- Educar sobre os riscos de ocorrência de objetos retidos na cavidade e estratégias de mitigação.
- Avaliar a estratégia da equipe em relação ao processo de contagem e as próximas etapas, caso ações adicionais sejam necessárias a qualquer momento, durante ou imediatamente após o procedimento.
- Estabelecer documentação uniforme em todas as áreas de procedimento.
- Conciliar a contagem para que toda a equipe esteja envolvida.
- Realizar a contagem simultaneamente por pessoas, incluindo o enfermeiro circulante.
- Padronizar o layout das áreas de procedimento para ajudar a equipe a localizar os suprimentos. ajustar a iluminação para melhorar a visibilidade. ORTodayMagazine(2022)

As organizações de saúde devem aderir a protocolos rigorosos de contagem cirúrgica, utilizar tecnologias avançadas e promover uma cultura de responsabilidade onde os membros da equipe se sintam à vontade para relatar possíveis erros.





Instrumentos, compressas e agulhas retidos nos pacientes são erros incomuns, porém persistentes e potencialmente danosos. O enfermeiro ou circulante deve confirmar verbalmente a integralidade da contagem final de compressas e agulhas.

Nos casos de cavidade aberta, a contagem dos instrumentos deve ser também confirmada. Se a contagem não for devidamente verificada, a equipe deve ser alertada para que medidas adequadas possam ser tomadas (por exemplo, examinar campos, lixeira e ferida cirúrgica ou, se necessário, obter as imagens radiográficas). ^{OMS2009}

Referências

- Manual de Implementação Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS 2009 Cirurgia Segura Salva Vidas. Anvisa.
- Alfred M, Tully KP. Work systems analysis of sterile processing assembly. *BMJ Qual Saf.* 2021 April ; 30(4): 271–282. doi:10.1136/bmjqs-2019-010740.
- The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety Volume 45, Issue 4, April 2019, Pages 249-258
- Understanding retained surgical items (RSI): importance, prevention, and AORN Guidelines. 2024By: Zach Swartz, MHI, RN, CNOR, RYT-200
- Preventing Unintended Retained Foreign Object in Ambulatory Surgery Care by OR Today Magazine | Apr 1, 2022 | Industry Insights, TJC
- Association of periOperative Registered Nurses. Guideline for Prevention of Retained Surgical Items. In: *Guidelines for Perioperative Practice.* Denver, CO: AORN; 2019:765-816.
- Treviso, et al. Retenção de objetos intracavitários em procedimentos cirúrgicos: ações de segurança propostas por enfermeiros especialistas. *REV. SOBECC, São Paulo.* 2022;27:E2227777
- Rowlands A (2012) Risk factors associated with incorrect surgical counts. *AORN J* 96(3):272–284
- Gawande A, Studdert M, Orav J, Brennan TA, Zinner MJ (2003) Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *N Engl J Med* 348(3):229–235 [DOI] [PubMed]
- Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2012. Anvisa*
- <https://www.beckershospitalreview.com/quality/patient-safety-outcomes/11-most-common-sentinel-events-in-2024-joint-commission/>
- BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. *Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 164, n. 67, p. 1, 7 abr. 2026.* Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-15.378-de-6-de-abril-de-2026-697689521>. Acesso em: 8 maio 2026.

2026
e-book

Organização:
NasceCME Group

NASCE | CME GROUP

Abril 2026

Direitos do Paciente

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.



Aline Togni Braga

Doutora em Ciências da Saúde - USP; Especialista em Gestão de Pessoas; Assessora de Enfermagem da Diretoria de Enfermagem e Assistência do Hospital da PUC de Campinas SP.

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

nascecme.com.br

@nascecme_group

[linkedin.com/company/nascecmegroup](https://www.linkedin.com/company/nascecmegroup)

[facebook.com/NasceCME](https://www.facebook.com/NasceCME)

@nascecme