Novembro de 2026

COMUNICADO TÉCNICO

Umidade residual em cargas esterilizadas a vapor: interpretação das evidências científicas e considerações para a segurança do paciente

O Instituto Nacional de Esterilização e Reprocessamento de Dispositivos Médicos (INDE), em seu compromisso com a divulgação de boas práticas e o reprocessamento seguro de dispositivos médicos, considera importante apresentar alguns esclarecimentos técnicos sobre a interpretação de estudos científicos relacionados à presença de umidade residual em cargas esterilizadas a vapor.

Em particular, o estudo publicado por Moriya e Graziano (2010), intitulado *Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage*, tem sido citado como evidência para respaldar a eventual utilização de instrumentais cirúrgicos úmidos em situações clínicas excepcionais.

Sem desconsiderar a contribuição científica dessa pesquisa, consideramos necessário esclarecer o alcance de seus resultados e as limitações que devem ser consideradas ao extrapolá-los para a prática hospitalar.

1. Umidade interna e umidade do sistema de barreira estéril

É fundamental distinguir entre a presença de umidade residual no interior de uma caixa cirúrgica e a umidade que afeta o sistema de barreira estéril.

A água proveniente da condensação do vapor durante um processo de esterilização eficaz não constitui, por si só, evidência de contaminação microbiológica.

Entretanto, um dos principais riscos associados aos pacotes molhados está relacionado à possível alteração das propriedades de barreira do material de embalagem e ao consequente risco de entrada de microrganismos provenientes do ambiente externo.

O estudo citado demonstrou a presença de umidade no interior das caixas cirúrgicas, mas não caracterizou suficientemente a condição de umidade da embalagem SMS, nem avaliou sistematicamente seu comportamento como barreira microbiológica sob diferentes graus de umedecimento.

Portanto, seus resultados não permitem concluir que um sistema de barreira estéril molhado mantenha necessariamente suas propriedades de proteção.

2. Quantidade e distribuição da umidade residual

A presença de umidade não constitui uma condição uniforme. Sua quantidade, localização e distribuição podem modificar significativamente os riscos associados.

A norma EN 285 contempla critérios quantitativos de umidade residual para cargas de ensaio padronizadas, o que demonstra a importância de avaliar esse parâmetro objetivamente.

Entretanto, esses limites correspondem a condições específicas de ensaio e não constituem uma autorização para liberar pacotes visivelmente molhados.

Consequentemente, não é tecnicamente adequado equiparar pequenas quantidades de condensado residual a acúmulos significativos de água, nem extrapolar os resultados obtidos em uma condição experimental específica para qualquer carga molhada.

Da mesma forma, a quantificação da umidade residual por meio de diferenças de massa não permite, isoladamente, determinar sua distribuição nem estabelecer se o sistema de barreira estéril foi afetado.

3. Alcance dos resultados do estudo

O estudo de Moriya e Graziano observou ausência de crescimento microbiológico no conteúdo das caixas avaliadas, após uma contaminação externa deliberada e 30 dias de armazenamento.

Esse resultado constitui uma evidência válida dentro das condições experimentais investigadas.

Entretanto, não demonstra que todas as cargas molhadas mantenham sua esterilidade ou que possam ser utilizadas independentemente da quantidade de umidade presente, do sistema de barreira utilizado ou das condições de processamento e armazenamento.

Particularmente relevante é o fato de que o estudo não estabelece se a umidade residual atingiu o sistema de barreira estéril em condições que permitissem avaliar o possível transporte de microrganismos do exterior para o interior da embalagem.

Portanto, a ausência de contaminação microbiológica observada poderia ser explicada pelo funcionamento normal de uma barreira estéril que conservou suas propriedades protetoras, sem que necessariamente tenha sido avaliado o principal mecanismo de risco associado a uma embalagem molhada.

Além disso, é necessário distinguir entre a eficácia microbiológica da fase de esterilização, o cumprimento dos requisitos de secagem e a manutenção posterior da esterilidade.

4. Situações clínicas excepcionais e responsabilidade da unidade de reprocessamento

O INDE reconhece que podem ocorrer emergências clínicas nas quais a ausência de instrumentais alternativos e a necessidade de uma intervenção imediata obriguem à avaliação de riscos extraordinários para a segurança do paciente.

Entretanto, é fundamental distinguir as responsabilidades técnicas da unidade de reprocessamento de dispositivos médicos (RUMED) das decisões clínicas que eventualmente possam ser adotadas diante de uma situação de risco à vida.

Sob a perspectiva do reprocessamento, uma carga molhada nunca deve ser liberada para utilização. A presença de umidade visível constitui uma condição inaceitável para a liberação da carga, independentemente da urgência clínica existente.

A responsabilidade da RUMED e de seu responsável técnico é assegurar que os dispositivos sejam reprocessados por meio de procedimentos padronizados, controlados e validados, e que sejam cumpridas as condições necessárias para sua liberação segura.

Consequentemente, diante da identificação de uma carga molhada, cabe à RUMED:

- Identificar e comunicar essa condição;
- Impedir sua liberação como material conforme;
- Adotar as medidas correspondentes para seu reprocessamento.

Qualquer decisão excepcional de utilizar instrumentais provenientes de uma carga molhada, diante de uma situação de risco à vida, excede as competências da RUMED e de seu responsável técnico.

Essa circunstância não modifica a condição de não conformidade da carga, nem permite considerá-la segura sob a perspectiva do reprocessamento.

5. A prevenção deve ser o principal objetivo do reprocessamento

Para além da discussão sobre o que fazer diante de uma caixa cirúrgica molhada em uma situação de emergência, o INDE considera fundamental direcionar os esforços para a prevenção dessas situações, por meio da padronização, do controle e da validação dos processos de reprocessamento.

As cargas molhadas não devem ser consideradas uma condição inevitável ou uma característica normal da esterilização a vapor.

- Sua ocorrência exige a investigação das possíveis causas, incluindo:
- Configuração e distribuição da carga;
- Características dos dispositivos e dos sistemas de embalagem;
- Condições do fornecimento de vapor;
- Parâmetros do ciclo;
- Desempenho do sistema de secagem.

A padronização das configurações de carga, a qualificação dos equipamentos, a validação dos processos e o acompanhamento sistemático de seu desempenho constituem ferramentas fundamentais para prevenir esses desvios e garantir resultados reproduzíveis.

A validação, particularmente a qualificação de desempenho (PQ – Performance Qualification), fornece evidências objetivas e documentadas, com elevado grau de certeza, de que um processo é capaz de alcançar consistentemente os resultados previstos, sob as condições reais e específicas de cada estabelecimento.

Estudos científicos realizados por terceiros, sob condições experimentais controladas, podem contribuir para a construção do conhecimento, mas não substituem as evidências obtidas localmente.

A segurança do reprocessamento deve estar fundamentada na demonstração objetiva do desempenho do próprio processo, e não em suposições ou na extrapolação de resultados obtidos em condições diferentes.

Sob a perspectiva das boas práticas de reprocessamento, é muito mais relevante prevenir a ocorrência de cargas molhadas do que concentrar a discussão nas condições excepcionais em que sua utilização poderia ser considerada.

Um sistema de reprocessamento seguro não deve depender de decisões extraordinárias para resolver problemas que podem ser prevenidos por meio de processos adequadamente planejados, validados e controlados.

6. Posicionamento e recomendações do INDE

O INDE reafirma que as cargas esterilizadas a vapor devem atender aos critérios de aceitação definidos para o processo validado, incluindo os requisitos de secagem e as condições do sistema de barreira estéril.

As cargas molhadas não devem ser liberadas para utilização pelas unidades de reprocessamento, mesmo quando houver uma necessidade clínica urgente.

Diante da identificação dessas situações, cabe investigar suas causas, implementar as ações corretivas necessárias e prevenir sua recorrência por meio de processos padronizados, validados e controlados.

A existência de circunstâncias clínicas excepcionais não modifica os requisitos técnicos do reprocessamento, nem transforma uma carga não conforme em uma carga aceitável.

A segurança do paciente começa muito antes de o instrumental chegar ao centro cirúrgico. Ela é construída por meio de processos padronizados, validados e controlados, que permitam prevenir os desvios, em vez de depender de decisões extraordinárias quando eles já ocorreram.

O INDE reafirma seu compromisso com a interpretação rigorosa das evidências científicas, a prevenção de riscos e a promoção de boas práticas de reprocessamento fundamentadas em padrões internacionais.

Referências bibliográficas

1.Moriya, G. A. A., & Graziano, K. U. (2010). Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day Storage. Revista Latino-Americana de Enfermagem, 18(4), 786–791. https://doi.org/10.1590/S0104-11692010000400018

2.EN 285:2015+A1:2021. Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers.

3.ISO 17665:2024. Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.