abraidi
Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde

Iniciativa:

NASCE|CME

Grupo Técnico de Mídias Sociais



6 de novembro de 2026
Reunião presencial com transmissão on-line ao vivo

Mediação: Ana Miranda
Local: Sede AMCOR

4ª Reunião para Discussão de Consulta Pública Nº 1420 de 2026



A 4a reunião, de 6 de novembro de 2026, na sede da empresa AMCOR, teve como objetivo dar continuidade à análise técnica e científica da proposta normativa submetida à Consulta Pública nº1420 da Anvisa, com ênfase nos requisitos específicos aplicáveis às Centrais de Material e Esterilização (CME).

Inicialmente, destacou-se a importância de contemplar expressamente as particularidades dos serviços de CME na regulamentação considerando que, historicamente, determinadas exigências documentais e de gestão estavam mais direcionadas às áreas assistenciais, sem considerar suficientemente as necessidades e especificidades dos processos de processamento de dispositivos médicos.

Os participantes realizaram a leitura dos artigos, discutindo a aplicabilidade prática das exigências, a coerência entre os dispositivos normativos e a necessidade de adequações na redação, buscando garantir segurança sanitária, viabilidade operacional e clareza na interpretação da norma.

Entre os artigos discutidos destacam-se os referentes a água:

Artigo 54 - O CME deve **garantir** o tratamento, o armazenamento e a distribuição de água com qualidade apropriada às etapas do processamento.

O enunciado da consulta estabelece que o CME deva ***garantir***. O grupo sugeriu alteração para ***aprovar***.

Aprofundando o entendimento sobre os requisitos da água

A água purificada deve atender aos padrões definidos pela Farmacopeia Brasileira, atualmente em sua 8ª edição (2026) ou às especificações de normas técnicas nacionais ou internacionais das quais o Brasil seja signatário.

Durante a discussão, levantou-se dúvidas quanto à utilização do termo ***água purificada***, considerando que a definição da Farmacopeica possui parâmetros específicos e pode gerar interpretações distintas quando aplicada à realidade operacional dos CMEs.

A referência à ABNT NBR ISO/TS 5111:2024, versão brasileira harmonizada com a norma internacional, deve-se ao fato que a norma oferece:

Orientações sobre a qualidade da água para esterilizadores, esterilização e lavadoras-desinfetadoras para produtos para saúde, por ser uma norma direcionada à qualidade da água utilizada no processamento de produtos para saúde.

Trata-se de norma específica para orientações sobre a qualidade da água utilizada em esterilizadores, equipamentos de esterilização e lavadoras destinadas ao processamento de produtos para saúde.

A norma apresenta parâmetros de qualidade da água e referências técnicas que permitem estabelecer requisitos adequados às diferentes etapas do processamento.

No entanto o grupo destacou, como ponto de atenção, a Farmacopeia Brasileira versus ABNT NBR ISO/TS 5111:2024. Um dos principais questionamentos foi a possibilidade da citação simultânea da Farmacopeia Brasileira e da norma específica para processamento de produtos para saúde, gerar interpretações equivocadas durante as inspeções sanitárias.

Apresentou-se a diferença entre os parâmetros de condutividade elétrica da água:

- A Farmacopeia Brasileira estabelece parâmetro de aproximadamente 1,3 µS/cm para a água purificada, conforme as condições de ensaio aplicáveis.
- As referências técnicas apresentadas na discussão possuem parâmetros distintos, incluindo valores de 4,5 e 5 µS/cm, conforme a especificação considerada.
- Outras referências internacionais mencionadas apresentam valores de 10, 15 e 30 µS/cm, de acordo com a aplicação e a qualidade de até 30 µS/cm, de acordo com a aplicação e a qualidade de água requerida.
- A exigência de um padrão de purificação da água mais elevado pode representar aumento expressivo dos custos de produção, tratamento e distribuição da água, sem necessariamente representar uma exigência compatível com todas as etapas do processamento.

Também manifestou-se preocupação com a possibilidade dos serviços de vigilância sanitária interpretarem a menção à Farmacopeia Brasileira como uma exigência obrigatória de cumprimento integral de seus parâmetros, impondo aos estabelecimentos requisitos mais rigorosos do que aqueles necessários ao processamento dos produtos para saúde.

Encaminhamento: Sugestão para a retirada da menção à Farmacopeia Brasileira no dispositivo específico, priorizando a referência à ABNT NBR ISO/TS 5111:2024.

Indicou-se a necessidade de elaborar uma justificativa técnica fundamentada, demonstrando:

- Especificidade da norma ABNT NBR ISO/TS 5111:2024.
- Diferença entre os parâmetros de condutividade.
- Necessidade de adequação da qualidade da água à finalidade de utilização.
- Os impactos financeiros e operacionais decorrentes da adoção de padrões excessivamente restritivos.
- Importância de evitar interpretações divergentes durante as inspeções sanitárias.

Segundo a norma ABNT ISSO/TS 511: 2024 "*a qualidade da água é influenciada por uma série de variáveis que podem ser caracterizadas como atributos físicos, químicos e biológicos*".

Diferenciação da qualidade da água por etapa do processamento
O grupo destacou a existência de equívocos frequentes nas análises de água realizadas pelos CMEs, especialmente pela falta de clareza sobre os parâmetros exigidos para cada etapa do processamento.

Resslatou-se a necessidade da regulamentação diferenciar, expressamente, os tipos de água utilizados nas diversas fases, considerando:

1. Água utilizada na limpeza inicial dos produtos.
2. Água utilizada nas etapas de enxágue.
3. Água tratada destinada ao enxágue final.
4. Água utilizada para geração de vapor nos equipamentos de esterilização

O grupo considerou que a legislação precisa esclarecer quais parâmetros devam ser observados em cada etapa, evitando que os serviços adotem uma única especificação para todas as finalidades.

Também foi mencionada a preocupação com a utilização insuficiente de água tratada por osmose reversa ou destilação em etapas que exigem maior controle da qualidade, especialmente no processamento de materiais críticos, como os utilizados em procedimentos de cardiologia ortopedia oftalmologia e outros.

Discutiu-se a possibilidade de utilizar referências técnicas nacionais, facilitando a interpretação e a aplicação dos requisitos pelos serviços de saúde.

Referências técnicas mencionadas para o quesito água

ABNT ISO/TS5111 de 27 de dezembro de 2024
Orientações sobre a qualidade da água para esterilizadores, esterilização e lavadoras-desinfetadoras para produtos para saúde.

A norma fornece orientações sobre:
- Qualidade da água para diferentes aplicações
- Métodos de tratamento e monitoramento
- Investigação de desvios de qualidade
- Distribuição e armazenamento

NBR ISO 15883 e as partes

Parte 1 - Lavadoras desinfetadoras: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios.

Parte 2 - Lavadoras desinfetadoras: Requisitos para desinfecção térmica de dispositivos médicos não invasivos.

Parte 3 - Lavadoras desinfetadoras: Requisitos e ensaios para lavadoras-desinfetadoras que empregam desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos.

Parte 4 - Lavadoras desinfetadoras: Requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis

Parte 5 - Lavadoras desinfetadoras: Requisitos de desempenho e critérios de método de teste para demonstrar a eficácia da limpeza

NBR ISO 15883-4 foi citada como suporte para os encaminhamentos e sugestões.
A norma estabelece:

- Critérios de Desempenho
- Validação e Ensaios
- Segurança do Paciente

Referências técnicas mencionadas para o quesito água

- HTM - Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes
- ANSI/AAMI ST108 :2023 - Water for Processing Medical Devices
- AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung ou Working Group Instrument Reprocessing Red Book).

Destacou-se que a ABNT NBR ISO/TS 5111:2024 apresenta, em seu Anexo B, uma tabela comparativa de parâmetros e referências normativas internacionais, permitindo a avaliação das especificações conforme a finalidade da água.

ABNT ISO/TS 5111:2024

Tabela B.1 – Exemplos de recomendações para contaminantes na água usada para esterilização

Determinante	Água para esterilização por calor úmido	Água para esterilização por VBTF
Resíduo na evaporação	≤ 10 mg/L	≤ 10 mg/L
Silicato	≤ 1 mg/L	≤ 1 mg/L
Ferro	≤ 0,2 mg/L	≤ 0,2 mg/L
Cádmio[a]	≤ 0,005 mg/L	≤ 0,005 mg/L
Chumbo[a]	≤ 0,05 mg/L	≤ 0,05 mg/L
Resto de metais pesados, exceto ferro, cádmio, chumbo[b]	≤ 0,1 mg/L	≤ 0,1 mg/L
Cloreto[c]	≤ 0,5 mg/L para esterilizadores a vapor grandes ≤ 2 mg/L para esterilizadores a vapor pequenos	≤ 0,5 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,5 mg/L
Condutividade (a 20 °C)	≤ 5 µS/cm para esterilizadores a vapor grandes ≤ 15 µS/cm para esterilizadores a vapor pequenos	≤ 5 µS/cm
Valor de pH (20 °C)	5 a 7,5	5 a 7,5
Aparência	Incolor, limpo, sem sedimentos	Limpo, incolor, sem sedimentos
Dureza da água (Σ íons de alcalinoterrosos)	≤ 0,02 mmol/L	≤ 0,02 mmol/L

NOTA O uso de água de alimentação com contaminantes em níveis superiores aos indicados acima pode reduzir significativamente a vida útil de um esterilizador e invalidar a garantia do fabricante.

[a] Os valores-limite atendem aos requisitos para água potável.

[b] Farmacopeia Europeia (EP), Monografia 8, Água Purificada, Método de teste V.3.2.8.

[c] A concentração máxima de cloreto na água de alimentação influencia a corrosão em combinação com altas temperaturas.

O grupo também discutiu que documentos orientativos internacionais, como o Livro Vermelho, podem contribuir tecnicamente mas que a regulamentação deve priorizar referências normativas claras e aplicáveis.

Discussão dos parágrafos do Artigo 54

Parágrafo primeiro – Padrões de potabilidade
Questionou-se a manutenção da exigência de que a água utilizada atenda, no mínimo, aos padrões de potabilidade.

Embora a água potável seja indicada para consumo humano deve-se considerar que a variabilidade química e microbiológica da água potável pode:

- Apresentar resíduos minerais ou orgânicos nos instrumentos.
- Causar formação de biofilmes e crescimento microbiológico nas superfícies dos materiais ou dos equipamentos.
- Danificar componentes sensíveis dos equipamentos.

Entende-se que, os padrões de potabilidade podem ser aplicáveis à água utilizada nas etapas iniciais de limpeza mas não, necessariamente, são suficientes para as etapas subsequentes, como o enxágue final de produtos para saúde. Segundo a ABNTNBR ISO 54111 "*água potável atende às normasde água potável aplicáveis e que é segura para beber, lavar e preparar alimentos*".

Ressaltou-se que a qualidade da água deva ser compatível com a finalidade de utilização e com os requisitos técnicos estabelecidos para cada processo.

Parágrafo segundo – Qualidade da água no enxágue final
O grupo ponderou quanto a necessidade de deixar explícito a qualidade da água utilizada no enxágue, especialmente no enxágue final, considerando a necessidade de atender aos requisitos técnicos aplicáveis ao processamento dos produtos para saúde.

Destacou-se a importância de inserir referências normativas no texto da regulamentação ou em seu conjunto de referências bibliográficas e normativas.

Parágrafo terceiro – Água utilizada nos equipamentos
Analisou-se a redação que determina que a água utilizada nos equipamentos de limpeza, desinfecção e esterilização deve atender, além dos padrões estabelecidos na resolução, às especificações dos fabricantes e às demais normativas aplicáveis.

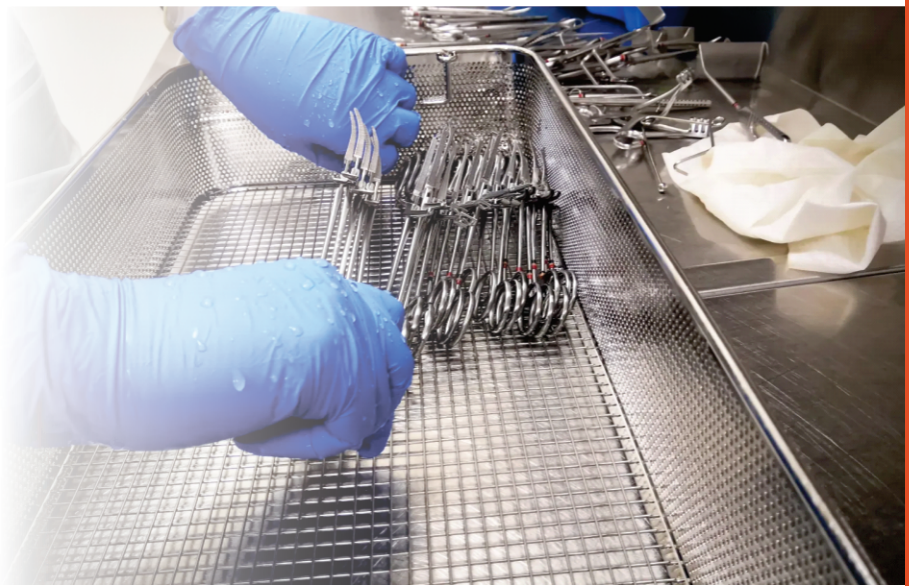
Os participantes consideraram pertinente manter a referência aos fabricantes, uma vez que os equipamentos possuem requisitos específicos de qualidade da água para garantir seu funcionamento, desempenho e segurança.

Parágrafo quarto – Monitoramento dos parâmetros da água
Foi discutida a necessidade de aprimorar a redação referente à definição dos procedimentos para monitoramento dos parâmetros mínimos da água.

O grupo considerou que a expressão utilizada estava muito abrangente, sem identificar claramente os diferentes tipos de água e suas respectivas aplicações.

Apontou-se a necessidade de especificar:
- Os parâmetros de monitoramento para cada tipo de água.
- As etapas do processamento às quais esses parâmetros se aplicam.
- As normas técnicas de referência.
- As recomendações dos fabricantes.
- Os responsáveis pela execução do monitoramento.
- As ações corretivas e preventivas diante de resultados não conformes.

No entendimento do grupo as referências normativas permitem que o CME tenha critérios objetivos para monitorar a qualidade da água e documentar os resultados.



Integrantes do Grupo Técnico

Coordenação e Mediação:



Ana Miranda, enfermeira
Diretora Executiva NasceCME



Sergio Madeira, médico
Diretor Técnico ABRAIDI

Participantes:

Elaine de Vasconcelos, Essencial Saúde
Gabriela Montovani, AMCOR
Vânia Bulgarelli, INCOR SP

