

Terceirização do Processamento de Produtos para Saúde no CME

Decisão, contrato, transporte, rastreabilidade e auditoria sem terceirizar a responsabilidade pela segurança

MENSAGEM CENTRAL

Terceirizar a execução do processamento não significa transferir a responsabilidade pela segurança. Em 2026, uma terceirização madura exige empresa processadora regularizada, contrato tecnicamente detalhado, qualificação prévia, rastreabilidade ponta a ponta, transporte controlado, indicadores, plano de contingência e auditoria periódica.

Juliana Rocha

Enfermeira | Sálvia Projetos Educacionais

Atualização técnico-científica e regulatória: agosto de 2026

Rio de Janeiro • 2026

RESUMO EXECUTIVO

A terceirização do processamento de produtos para saúde pode ampliar acesso a tecnologias especializadas, absorver picos de demanda, reduzir a necessidade de investimento próprio e oferecer alternativas para métodos que a instituição não executa internamente. Entretanto, não é uma solução automaticamente mais barata nem mais segura. O resultado depende da qualidade do desenho contratual, da regularização e capacidade técnica da empresa processadora, da logística externa, da rastreabilidade, da governança clínica e da fiscalização permanente do serviço contratante.

A RDC Anvisa nº 15/2012 permanece como referência regulatória central para CME e empresas processadoras. O Roteiro Objetivo de Inspeção para CME Tipo II da Anvisa, versão 1.4, de julho de 2025, torna muito concreta a expectativa regulatória para terceirização: contrato formal vigente, empresa processadora regularizada e com alvará sanitário válido, responsabilidades claramente definidas, termo de referência/qualificação de fornecedor e auditoria periódica. A atualização técnica de 2026 também incorpora a AAMI TIR109:2025 para transporte externo, a ANSI/AAMI ST90:2017/(R)2024 para sistema de gestão da qualidade, a ANSI/AAMI ST108:2023 para água de processamento, as AORN Guidelines for Perioperative Practice 2026, as Diretrizes SOBECC vigentes e a monografia APECIH de 2021.

Palavras-chave: CME; terceirização; empresa processadora; esterilização; processamento de produtos para saúde; contrato; auditoria; rastreabilidade; transporte externo; segurança do paciente.

Pergunta de decisão	Resposta que demonstra maturidade
Por que terceirizar?	Necessidade técnica, capacidade, contingência, acesso a método específico ou ganho de eficiência demonstrado - não apenas menor preço.
Quem pode processar?	Empresa processadora regularizada, licenciada e tecnicamente qualificada para os produtos e métodos contratados.
Quem responde pela segurança?	Contratante e processadora mantêm responsabilidades próprias; a contratação não elimina a corresponsabilidade do serviço de saúde.
Como provar qualidade?	Validação, qualificação, registros, rastreabilidade, monitoramento, indicadores, auditorias e tratamento documentado de desvios.

PONTO SÁLVIA

Preço por ciclo ou por peça é apenas uma parcela da decisão. O custo real inclui transporte, tempo de giro, estoque de segurança, perdas, retrabalho, urgências, falhas, auditorias, contingência e impacto sobre a programação cirúrgica.

1. Terceirização no CME: de alternativa operacional a decisão de governança

Historicamente, a terceirização ganhou espaço principalmente para produtos termossensíveis e métodos de esterilização não disponíveis no serviço de saúde. Hoje, o modelo pode abranger desde uma etapa específica até parte relevante do fluxo de processamento. Essa ampliação torna indispensável abandonar a visão de terceirização como simples compra de serviço e tratá-la como uma decisão de governança clínica e operacional.

Não existe uma única configuração ideal. Uma instituição pode manter internamente limpeza, inspeção, preparo e esterilização a vapor e contratar apenas um método de baixa temperatura; outra pode terceirizar fluxos mais amplos. Em qualquer cenário, o desenho deve respeitar a legislação, as instruções de uso dos fabricantes, a compatibilidade dos produtos com os métodos contratados e a capacidade de rastrear cada item ao longo de toda a cadeia.

2. Modalidades possíveis e seus pontos críticos

Modelo	Quando pode fazer sentido	Risco que precisa ser controlado
Método específico / termosensíveis	Quando a instituição não possui tecnologia validada ou volume que justifique estrutura própria.	Dependência logística, tempo de giro, compatibilidade do produto e liberação do lote.
Terceirização parcial	Quando parte do fluxo interno é robusta, mas há gargalo técnico, físico ou de capacidade.	Interfaces entre etapas, definição de quem faz o quê e cadeia de custódia.
Terceirização ampliada/total	Quando a estratégia institucional prevê processamento externo de grande parte do volume.	Dependência do fornecedor, contingência, transporte, estoque de segurança, resposta a falhas e continuidade assistencial.

3. O princípio que não pode ser terceirizado: responsabilidade pela segurança

A terceirização não rompe a responsabilidade do serviço de saúde sobre os produtos utilizados em seus pacientes. A RDC Anvisa nº 15/2012 aplica-se tanto aos CME quanto às empresas processadoras e estabelece responsabilidades para a contratação e para as etapas do processamento. Em uma relação madura, contratante e contratada não funcionam como estruturas isoladas: compartilham informações, protocolos, critérios de aceitação, rastreabilidade e resposta a eventos.

REGRA DE OURO

O serviço de saúde pode terceirizar etapas do processamento. Não pode terceirizar sua obrigação de selecionar, qualificar, monitorar e fiscalizar quem processa os produtos que voltarão para uso em seus pacientes.

O Roteiro Objetivo de Inspeção da Anvisa para CME Tipo II, atualizado em 2025, considera inadequada a terceirização para estabelecimento que não seja empresa processadora, para empresa sem regularização sanitária, ou quando o contrato está vencido ou não define adequadamente as responsabilidades. Como níveis mais maduros, o roteiro valoriza termo de referência para qualificação do fornecedor e auditoria periódica da empresa processadora.

4. Antes de contratar: qualificação técnica da empresa processadora

A avaliação do fornecedor precisa anteceder a proposta comercial. Visita técnica e auditoria inicial devem verificar se a empresa é capaz de processar exatamente os produtos, volumes e métodos de que a instituição necessita. Um alvará sanitário válido é condição básica, não evidência suficiente de excelência operacional.

- regularização sanitária e escopo autorizado de atuação;
- responsável técnico e qualificação da equipe;
- fluxo físico e segregação entre área contaminada e área limpa;
- capacidade instalada versus demanda contratada e picos de produção;
- qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos;
- manutenção, calibração e registros dos equipamentos críticos;
- controle da qualidade da água e demais utilidades do processo;
- protocolos de limpeza, inspeção, preparo, esterilização/desinfecção e liberação;
- sistema de rastreabilidade e retenção dos registros;
- gestão de não conformidades, investigação de causa e ações corretivas/preventivas;

- plano de contingência para indisponibilidade de equipamentos, transporte ou sistemas;
- capacidade de demonstrar auditorias internas, indicadores e melhoria contínua.

ATUALIZAÇÃO 2026

A ANSI/AAMI ST90:2017/(R)2024 reforça o uso de um sistema de gestão da qualidade para o processamento. Na prática, isso desloca a avaliação do fornecedor de uma visita “fotográfica” para uma análise de processos, evidências, riscos, competência, registros e melhoria contínua.

5. Contrato técnico: o documento que transforma expectativa em obrigação

O contrato deve ser construído com participação das áreas técnica, jurídica, administrativa, financeira, qualidade, controle de infecção e gestão de riscos. O erro mais comum é contratar “esterilização” como uma descrição genérica. O objeto precisa traduzir o fluxo real, incluindo interfaces antes e depois do processamento externo.

Cláusula essencial	O que precisa estar definido
Escopo	Quais produtos, etapas, métodos e volumes estão incluídos ou excluídos.
Responsabilidades	Obrigações da instituição e da processadora em cada etapa, inclusive pré-limpeza, transporte, recebimento e liberação.
Padrões técnicos	Normas, IFUs, parâmetros, critérios de aceitação e documentação exigida.
Prazo de giro	Tempo normal, urgência, janela de coleta/entrega e resposta a aumento de demanda.
Rastreabilidade	Dados mínimos, identificação de lote/ciclo, produto, serviço solicitante, datas, profissionais e registros dos controles.
Transporte	Veículo, recipientes, segregação, identificação, integridade, limpeza e monitoramento das condições.
Não conformidades	Bloqueio, investigação, comunicação, retrabalho, recall e prazos de resposta.
Auditoria	Direito de acesso, periodicidade, evidências solicitadas e acompanhamento de ações corretivas.
Continuidade	Plano de contingência, fornecedor alternativo, falha de equipamento, indisponibilidade logística e desastre.
Indicadores e SLA	Metas de desempenho, qualidade e segurança, com gatilhos para plano de ação.

6. Pré-limpeza, expedição e cadeia de custódia

Quando o produto será encaminhado a uma empresa processadora, a etapa que ocorre no serviço de origem precisa estar claramente padronizada. A RDC nº 15/2012 prevê pré-limpeza no serviço de saúde antes do encaminhamento, de acordo com procedimento definido entre contratante e processadora. Essa interface é crítica: resíduos ressecados, atraso excessivo ou acondicionamento inadequado podem comprometer etapas posteriores.

A expedição deve permitir conferência quantitativa e qualitativa, identificação da origem, segregação de itens frágeis ou perfurocortantes, registro do horário de saída e manutenção de cadeia de custódia. Produtos não aceitos para processamento devem ter motivo documentado e fluxo de devolução definido.

7. Transporte externo: o elo que deixou de ser invisível

O transporte é parte do processamento terceirizado e precisa ser controlado como tal. O Roteiro Objetivo de Inspeção da Anvisa de 2025 exige, para transporte externo, veículo e recipientes adequados, identificação, listas dos produtos e condições que preservem integridade e esterilidade dos itens processados. O transporte de produtos contaminados e processados requer segregação e condições distintas.

A atualização internacional mais relevante é a AAMI TIR109:2025, dedicada ao transporte externo de dispositivos médicos reutilizáveis para processamento. O documento amplia a visão de logística ao incorporar sistema de qualidade, documentação, identificação e rastreabilidade, inspeção e liberação, segurança, treinamento, controle de fornecedores e monitoramento das condições de transporte.

Antes do transporte	Durante	No recebimento
Conferir lista, identificação, condição do produto e recipiente.	Preservar segregação, integridade, segurança e condições definidas no procedimento.	Conferir itens, integridade, identificação, documentação, condição do SBE e critérios de liberação.
Registrar horário e cadeia de custódia.	Controlar desvios, atrasos e ocorrências de rota quando aplicável.	Registrar horário, divergências, perdas, danos ou não conformidades.

ERRO FREQUENTE

Tratar o transporte como responsabilidade exclusiva da transportadora. Na terceirização do CME, logística é uma etapa técnica: qualquer falha que comprometa identificação, integridade, esterilidade ou cadeia de custódia pode invalidar o resultado do processamento.

8. Qualidade técnica do processamento contratado

A instituição deve receber evidências de que o processamento foi executado em condições controladas. Isso inclui os registros das etapas aplicáveis, qualificação dos equipamentos, manutenção, monitoramento físico, químico e biológico, critérios de liberação, rastreabilidade do lote, controle de utilidades e tratamento de desvios. Para esterilização a vapor, a ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022 com suas emendas permanece a referência AAMI vigente enquanto uma revisão está em desenvolvimento. Para água de processamento, a ANSI/AAMI ST108:2023 é a referência atual.

As normas ABNT NBR ISO aplicáveis ao método contratado, aos indicadores, à validação do processo e ao Sistema de Barreira Estéril devem integrar o referencial do contrato e da auditoria conforme o escopo. Entre as referências atuais estão as ABNT NBR ISO 11607-1:2024 e 11607-2:2024 para sistemas de barreira estéril e processos de formação/selagem/montagem, além das normas específicas de esterilização e monitoramento pertinentes à tecnologia utilizada.

9. Rastreabilidade: a capacidade de reconstruir o que aconteceu

Rastreabilidade não é apenas etiqueta. É a possibilidade de reconstruir o histórico do produto desde sua saída da instituição até a liberação e o retorno. O Roteiro de Inspeção da Anvisa reforça que o processo de esterilização deve ser documentado de modo a garantir a rastreabilidade de cada lote processado e que os registros de monitoramento e controle das etapas devem ser mantidos por no mínimo cinco anos.

- identificação do serviço solicitante e do produto/conjunto;
- data e horário de saída e de recebimento;
- etapas executadas e respectivos registros;
- equipamento e ciclo/lote de processamento;
- resultados dos controles e critérios de liberação;
- identificação de não conformidades e ações adotadas;
- data, horário e responsável pela devolução e recebimento na instituição.

10. O papel do enfermeiro: da especificação à auditoria

O papel do enfermeiro vai muito além de conferir a entrega do material. A Resolução Cofen nº 424/2012 atribui ao enfermeiro responsável por CME ou empresa processadora o planejamento, coordenação, supervisão e avaliação das etapas do processamento, participação na elaboração de POPs e sistemas de registro e utilização de indicadores de qualidade. Na terceirização, essas competências se traduzem em atuação ativa na seleção, contratação, monitoramento e avaliação do fornecedor.

Momento	Atuação do enfermeiro
Planejamento	Mapear demanda, criticidade dos produtos, métodos necessários, capacidade interna e riscos.
Qualificação	Participar de visita técnica, avaliação documental, termo de referência e critérios de aprovação.
Contrato	Definir requisitos técnicos, rastreabilidade, prazo de giro, contingência, auditoria e tratamento de desvios.
Operação	Acompanhar indicadores, reclamações, perdas, danos, urgências, atrasos e qualidade da devolução.
Auditoria	Verificar processos, registros, qualificação, água, manutenção, monitoramento, competência e CAPA.
Melhoria	Revisar metas, indicadores, escopo e plano de risco conforme resultados e mudanças tecnológicas.

PONTO SÁLVIA

A terceirização bem-sucedida não reduz a importância do enfermeiro do CME; aumenta sua responsabilidade como gestor de interface, risco, contrato, qualidade e segurança.

11. Indicadores que o contrato deve transformar em gestão

Indicador	O que revela
Tempo de giro real	Capacidade logística e impacto na disponibilidade do arsenal.
Entregas dentro do prazo	Confiabilidade do serviço e risco para programação assistencial.
Não conformidades por 1.000 itens/lotos	Qualidade global e tendência de falhas.
Itens danificados ou extraviados	Qualidade do manuseio, transporte e cadeia de custódia.
Falhas de rastreabilidade	Capacidade de investigação e recall.
Retrabalho/reprocessamento	Eficiência e estabilidade do processo.

Indicador	O que revela
Cargas bloqueadas ou rejeitadas	Capacidade de detectar desvios antes do uso.
Ações corretivas no prazo	Maturidade do sistema de qualidade da processadora.
Urgências fora do SLA	Adequação do desenho de estoque e contingência.

12. Custo: terceirizar pode economizar - ou apenas deslocar despesas

A avaliação econômica precisa usar custo total e não apenas preço unitário. Uma proposta pode parecer barata quando desconsidera transporte, estoque adicional, tempo de giro, necessidade de instrumentais duplicados, perdas, danos, urgências, auditorias e contingências. Da mesma forma, uma estrutura interna pode parecer cara quando não se contabiliza corretamente depreciação, manutenção, qualificação, água, energia, pessoal, insumos, sistema de rastreabilidade e capacidade ociosa.

Custo da terceirização	Custo interno que deve ser comparado
Preço do serviço por item/lote/ciclo	Pessoal, insumos, manutenção e depreciação.
Coleta, transporte e devolução	Água, energia, vapor e utilidades.
Estoque de segurança e duplicação de arsenal	Capacidade instalada e ociosidade.
Urgências e taxas extraordinárias	Horas extras e contingência interna.
Perdas, danos, retrabalho e atrasos	Não conformidades, retrabalho e perdas internas.
Auditoria e gestão contratual	Gestão da qualidade e documentação interna.

DECISÃO BASEADA EM VALOR

A pergunta correta não é “qual modelo custa menos hoje?”, mas “qual modelo entrega segurança, capacidade, rastreabilidade, continuidade e custo total sustentável para a realidade da instituição?”.

13. Não conformidade, recall e responsabilidade compartilhada

O contrato deve prever o que acontece quando algo dá errado. Um resultado insatisfatório de monitoramento, perda de rastreabilidade, dano ao SBE, falha de transporte ou suspeita de processamento inadequado exige bloqueio, comunicação rápida, investigação de causa, avaliação da extensão do problema e definição de recall quando aplicável. A instituição não deve depender de contatos informais para situações críticas.

- canal de comunicação 24/7 para eventos críticos, quando necessário;
- critérios objetivos de bloqueio e liberação;
- prazo para comunicação inicial e relatório de investigação;
- método de rastreamento de todos os itens potencialmente afetados;
- responsabilidade por custos de retrabalho, perda ou substituição;
- avaliação de risco para pacientes quando o item já tiver sido utilizado;
- plano de ação corretiva e preventiva com verificação de efetividade.

14. Continuidade assistencial: o contrato precisa sobreviver ao imprevisto

A dependência de processamento externo cria riscos específicos: pane do esterilizador da empresa, falta de água ou energia, falha de transporte, bloqueio sanitário, indisponibilidade de sistema, acidente de rota,

aumento súbito de demanda ou desastre regional. O plano de contingência precisa estar definido antes do primeiro problema.

Cenário	Pergunta de contingência
Falha de equipamento	Existe redundância validada? Qual é o tempo estimado de recuperação?
Interrupção de transporte	Há rota/veículo alternativo e plano de priorização?
Pico assistencial	A processadora tem capacidade contratada e reserva operacional?
Falha de sistema de rastreabilidade	Existe contingência manual controlada e reconciliação posterior?
Interdição ou evento sanitário	Existe fornecedor alternativo previamente qualificado?
Atraso crítico	Qual arsenal de segurança a instituição mantém para não interromper assistência?

15. Checklist Sálvia para qualificar e auditar uma empresa processadora

- 1. A empresa está regularizada e possui alvará sanitário válido para o escopo contratado?
- 2. O contrato descreve responsabilidades de cada parte em todas as etapas?
- 3. Existe termo de referência/qualificação técnica do fornecedor?
- 4. A capacidade instalada suporta a demanda média, picos e contingências?
- 5. O fluxo físico impede cruzamento entre contaminado e processado?
- 6. Equipamentos críticos possuem qualificação e manutenção documentadas?
- 7. A qualidade da água e utilidades é monitorada conforme requisitos aplicáveis?
- 8. Os POPs são atualizados, acessíveis e alinhados a IFUs e normas vigentes?
- 9. A equipe recebe capacitação inicial e periódica com avaliação de competência?
- 10. A limpeza possui critérios de verificação e tratamento de falhas?
- 11. Os métodos de esterilização/desinfecção são compatíveis com os produtos contratados?
- 12. O Sistema de Barreira Estéril é selecionado, formado e inspecionado de modo validado?
- 13. Monitoramentos físicos, químicos e biológicos são registrados e avaliados?
- 14. Há critérios claros para liberação e bloqueio de lotes?
- 15. A rastreabilidade permite reconstruir cada lote/item processado?
- 16. Os registros são mantidos pelo período exigido e protegidos contra perda?
- 17. O transporte externo atende requisitos de segregação, identificação e integridade?
- 18. Existem indicadores de desempenho e segurança com metas acordadas?
- 19. Não conformidades geram investigação de causa e CAPA?
- 20. Existe processo formal de recall e comunicação de risco?
- 21. O serviço de saúde realiza auditorias periódicas e acompanha os planos de ação?
- 22. Existe plano de contingência testado para falhas críticas?
- 23. Perdas, danos, extravios e atrasos são registrados e analisados?
- 24. A decisão de terceirizar é revisada periodicamente com base em risco, qualidade e custo total?

16. Conclusão

A terceirização do processamento de produtos para saúde pode ser uma estratégia legítima e segura, mas somente quando deixa de ser tratada como simples transferência operacional. O serviço de saúde precisa

manter governança sobre aquilo que será utilizado em seus pacientes: selecionar a empresa processadora, qualificar processos, definir responsabilidades, controlar logística, exigir rastreabilidade, analisar indicadores, auditar e responder a desvios.

Em 2026, o avanço mais importante não está em terceirizar mais ou menos. Está em terceirizar melhor: com contrato tecnicamente robusto, transporte controlado, sistema de qualidade, evidências de processo, continuidade assistencial e corresponsabilidade claramente assumida.

SÍNTESE SÁLVIA

A parceria só produz valor quando qualidade, segurança e rastreabilidade são verificáveis. O processamento pode ocorrer fora do hospital; a responsabilidade com o paciente permanece dentro dele.

Referências técnico-científicas e regulatórias

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Roteiro Objetivo de Inspeção: CME Tipo II. Documento 3.1, versão 1.4, 30 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). Diretrizes de Práticas em Enfermagem Perioperatória e Processamento de Produtos para Saúde. 8. ed. Barueri: SOBECC, 2021. Edição vigente no catálogo institucional consultado em agosto de 2026.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (APECIH). Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde (PPS). 4. ed. São Paulo: APECIH, 2021.

ASSOCIATION OF PERIOPERATIVE REGISTERED NURSES (AORN). Guidelines for Perioperative Practice. 2026 ed. Denver: AORN, 2026.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST90:2017/(R)2024. Processing of health care products - Quality management systems for processing in health care facilities.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). AAMI TIR109:2025. External transport of reusable medical devices for processing.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST108:2023. Water for the processing of medical devices.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION (AAMI). ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022, com emendas A1:2020, A2:2020, A3:2020 e A4:2020. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 11607-1:2024. Sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - requisitos para materiais e sistemas.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR ISO 11607-2:2024. Sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR 7256:2022. Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde - requisitos para projeto e execução das instalações.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução Cofen nº 424/2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em CME e em empresas processadoras de produtos para saúde.

Nota editorial: normas técnicas e regulamentos devem ser consultados em sua versão vigente no momento da contratação, auditoria ou revisão do protocolo institucional. Instruções de uso dos fabricantes e determinações da autoridade sanitária local também integram a tomada de decisão.