



SÁLVIA PROJETOS EDUCACIONAIS

Biblioteca-Mestra de Legislação e Recomendações Técnicas

Centro Cirúrgico • CME • RPA • Segurança do Paciente • Prevenção de Infecções

Matriz de referência para o Chat da Sálvia | Atualização: agosto de 2026

Objetivo

Organizar as principais normas brasileiras e referências técnico-científicas nacionais e internacionais para apoiar respostas seguras, atualizadas e rastreáveis no Chat da Sálvia.

1. Como esta biblioteca deve ser usada

A biblioteca foi organizada para que o Chat da Sálvia diferencie obrigação legal, requisito regulatório, recomendação técnico-científica e orientação internacional. Essa separação reduz o risco de apresentar uma diretriz estrangeira como se fosse legislação brasileira ou de repetir recomendações antigas sem verificar a versão vigente.

Regra central: legislação brasileira vigente e instruções de uso aplicáveis têm precedência. Diretrizes SOBECC, APECIH, AORN e AAMI devem ser identificadas como referências técnicas, nunca como lei brasileira.

2. Hierarquia de fontes do Chat da Sálvia

Nível	Fonte	Uso no Chat
1	Legislação brasileira vigente	Anvisa, Ministério da Saúde e demais normas federais aplicáveis.
2	Instruções de Uso (IFU) do fabricante	Dispositivos médicos, equipamentos, embalagens, produtos químicos e métodos de processamento.
3	Diretrizes técnico-científicas brasileiras	SOBECC e APECIH.
4	Normas e diretrizes internacionais	AAMI, AORN, ISO, OMS e CDC.
5	Protocolos institucionais	Aplicáveis quando compatíveis com a legislação, IFU e referencial técnico vigente.

3. Regras obrigatórias para respostas técnicas

- Sempre informar, quando possível, a fonte, o documento, o ano/edição e o item ou seção aplicável.
- Nunca inventar artigo, item, página, limite numérico ou recomendação quando a fonte não puder ser confirmada.
- Antes de afirmar que uma recomendação é vigente, verificar se existe edição, emenda ou documento substituto mais recente.
- Em caso de conflito, priorizar legislação brasileira vigente e IFU do fabricante aplicável ao dispositivo ou equipamento.
- Valores de temperatura, tempo, concentração, peso, umidade, pressão, frequência de monitoramento, validade e demais limites técnicos só devem ser apresentados com suporte explícito em fonte aplicável.
- Quando houver divergência entre fontes técnicas, apresentar a divergência e indicar qual delas tem maior aplicabilidade ao contexto brasileiro.
- Diferenciar claramente: “exigência legal/regulatória”, “recomendação nacional” e “recomendação internacional”.

4. Matriz-mestra de legislação brasileira

Prioridade	Documento	Instituição	Aplicação	Tema / uso principal	Natureza
Essencial	RDC nº 15/2012	Anvisa	CME	Boas práticas para processamento de produtos para saúde: fluxo, limpeza, preparo, desinfecção/esterilização, armazenamento, rastreabilidade e responsabilidades.	Regulatório
Essencial	RDC nº 50/2002	Anvisa	CC + CME + RPA	Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	Regulatório
Essencial	RDC nº 63/2011	Anvisa	CC + CME + RPA	Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para Serviços de Saúde.	Regulatório
Essencial	RDC nº 36/2013	Anvisa	CC + RPA	Ações para segurança do paciente, gestão de riscos, Núcleo de Segurança do Paciente e eventos adversos.	Regulatório
Essencial	RDC nº 222/2018	Anvisa	CC + CME + RPA	Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Substitui a antiga RDC nº 306/2004.	Regulatório
Alta	RDC nº 156/2006	Anvisa	CME	Registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos.	Regulatório
Alta	RE nº 2.605/2006	Anvisa	CME	Lista de produtos médicos de uso único cujo reproprocessamento é proibido.	Regulatório

Prioridade	Documento	Instituição	Aplicação	Tema / uso principal	Natureza
Alta	RE nº 2.606/2006	Anvisa	CME	Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.	Regulatório
Alta	RDC nº 42/2010	Anvisa	CC + CME + RPA	Disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos nos serviços de saúde.	Regulatório
Essencial	Portaria GM/MS nº 529/2013	Ministério da Saúde	CC + CME + RPA	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).	Política pública
Essencial	Protocolo para Cirurgia Segura	MS / Anvisa	Centro Cirúrgico	Checklist, identificação, local e procedimento corretos, Sign In, Time Out e Sign Out.	Protocolo nacional
Alta	Protocolo de Higiene das Mãos	MS / Anvisa	CC + CME + RPA	Prevenção de IRAS e oportunidades de higiene das mãos.	Protocolo nacional
Alta	Medidas de Prevenção de IRAS	Anvisa	CC + CME + RPA	Recomendações de prevenção de infecções relacionadas à assistência, incluindo infecção de sítio cirúrgico.	Recomendação oficial
Alta	PNPCIRAS 2026-2030	Anvisa	CC + CME + RPA	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e resistência antimicrobiana.	Programa nacional

Prioridade	Documento	Instituição	Aplicação	Tema / uso principal	Natureza
Alta	Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2026-2030	Anvisa	CC + CME + RPA	Diretrizes nacionais para gestão sanitária da segurança do paciente no ciclo 2026-2030.	Plano nacional
Complementar	NR-17 - Ergonomia	MTE	CC + CME + RPA	Ergonomia, movimentação de cargas, organização do trabalho e avaliação das condições de trabalho.	Norma trabalhista
Complementar	NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde	MTE	CC + CME + RPA	Riscos biológicos, químicos, perfurocortantes e segurança ocupacional nos serviços de saúde.	Norma trabalhista

5. Diretrizes nacionais - SOBECC

Classificação recomendada no Chat da Sálvia: referência técnico-científica nacional prioritária para enfermagem perioperatória, Centro Cirúrgico, RPA e processamento de produtos para saúde.

Prioridade	Documento	Edição/Ano	Aplicação	Uso principal
Essencial	Diretrizes de Práticas em Enfermagem Perioperatória e Processamento de Produtos para Saúde	8ª edição, 2021	CC + CME + RPA	Referência central para prática perioperatória e processamento de produtos para saúde.
Alta	Manual de Posicionamento Anestésico-Cirúrgico Seguro	Edição vigente disponível no acervo SOBECC	Centro Cirúrgico	Posicionamento, prevenção de lesões e segurança do paciente.
Alta	Boas Práticas em Cirurgia Robótica	Edição vigente disponível no acervo SOBECC	Centro Cirúrgico	Segurança, organização e prática em cirurgia robótica.
Alta	Boas Práticas na Gestão de OPME	Edição vigente disponível no acervo SOBECC	CC + CME	Gestão de órteses, próteses e materiais especiais.

6. Diretrizes nacionais - APECIH

Prioridade	Documento	Edição/Ano	Aplicação	Uso principal
Essencial	Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico	5ª edição revisada e ampliada, 2024	Centro Cirúrgico	Prevenção de ISC e medidas perioperatórias.
Essencial	Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Produtos para Saúde - PPS	4ª edição, 2021	CME	Limpeza, desinfecção, esterilização e processamento.
Alta	Higiene Ambiental em Serviços de Saúde	4ª edição, 2022	CC + CME + RPA	Limpeza e desinfecção ambiental e superfícies.
Alta	Precauções e Isolamento	3ª edição, 2025	CC + CME + RPA	Precauções padrão, transmissão e isolamento.

7. Diretrizes internacionais - AORN

Referência internacional prioritária para prática perioperatória. Usar como recomendação técnica internacional, sempre verificando compatibilidade com legislação brasileira, protocolos institucionais e IFU dos fabricantes.

Documento-base: AORN Guidelines for Perioperative Practice - 2026 Edition.

- Sterile Technique
- Instrument Cleaning
- Sterilization
- Packaging for Sterilization
- Surgical Attire
- Patient Skin Antisepsis
- Environmental Cleaning
- Prevention of Unintentionally Retained Surgical Items
- Positioning the Patient
- Medication Safety
- Patient Temperature Management
- Sharps Safety
- Safe Use of Surgical Energy Devices
- Transmission-Based Precautions
- Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)

8. Normas e referências internacionais - AAMI

Prioridade	Documento	Tema	Aplicação
Essencial	ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022 + A1-A4	Esterilização a vapor e garantia da esterilidade em serviços de saúde.	CME
Essencial	ANSI/AAMI ST108:2023	Qualidade da água para processamento de dispositivos médicos.	CME
Essencial	ANSI/AAMI ST91:2021	Processamento de endoscópios flexíveis e semirrígidos.	CME / Endoscopia
Alta	ANSI/AAMI ST58:2024	Esterilização química e desinfecção de alto nível em serviços de saúde.	CME
Alta	ANSI/AAMI ST90:2017/(R)2024	Sistema de gestão da qualidade para processamento de produtos para saúde.	CME
Alta	ANSI/AAMI ST98:2022	Validação da limpeza de produtos para saúde.	CME

9. Referências internacionais complementares

Documento	Instituição	Tema	Aplicação
ISO 17665:2024	ISO	Esterilização de produtos para saúde por calor úmido: desenvolvimento, validação e controle de rotina.	CME
Surgical Safety Checklist	OMS	Checklist de cirurgia segura e barreiras de segurança perioperatória.	Centro Cirúrgico
5 Moments for Hand Hygiene	OMS	Higiene das mãos e prevenção de infecções.	CC + CME + RPA
Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities	CDC	Desinfecção, esterilização e princípios de processamento.	CME

10. Categorias de navegação recomendadas para a caixa do Chat da Sálvia

- Legislação Anvisa / Ministério da Saúde
- Centro Cirúrgico
- CME e Esterilização
- RPA e Recuperação Pós-Anestésica
- Infecção e Prevenção de ISC
- Segurança do Paciente

- Enfermagem Perioperatória
- Processamento e Endoscopia
- Higiene e Ambiente
- Ergonomia e Segurança Ocupacional
- Diretrizes Internacionais

11. Modelo de resposta técnica para o Chat da Sálvia

Estrutura sugerida: Resposta objetiva → fundamento técnico → fonte e edição → aplicabilidade → alerta de atualização/IFU quando necessário.

Etapa	Orientação
Resposta objetiva	Explique a conduta de forma clara e direta.
Fundamento	Diga por que a prática é recomendada ou exigida.
Fonte	Cite a norma/diretriz e o ano ou edição.
Aplicabilidade	Informe se vale para CC, CME, RPA ou situação específica.
Limitação	Se depender de IFU, protocolo institucional ou edição não disponível, declare isso expressamente.

12. Controle de atualização da biblioteca

A biblioteca deve ser revisada periodicamente, especialmente quando houver nova RDC, revisão de diretriz, emenda técnica, nova edição de manual ou substituição de documento. Recomenda-se manter um controle mínimo com os campos abaixo.

Documento	Instituição	Versão atual	Última conferência	Status	Próxima revisão

13. Texto pronto para inserir nas instruções do Chat da Sálvia

Para responder perguntas sobre Centro Cirúrgico, CME, RPA, processamento de produtos para saúde, segurança do paciente e prevenção de infecções, priorize a legislação brasileira vigente e as instruções de uso dos fabricantes. Use SOBECC e APECIH como referências técnico-científicas nacionais e AORN, AAMI, ISO, OMS e CDC como referências internacionais. Nunca apresente diretriz técnica como se fosse legislação brasileira. Cite,

sempre que possível, o documento, edição/ano e seção aplicável. Se a versão vigente ou o conteúdo exato não puderem ser confirmados, declare a limitação e não invente artigos, páginas, limites ou recomendações. Valores numéricos de temperatura, tempo, peso, concentração, umidade, pressão, validade ou frequência de monitoramento só devem ser fornecidos quando houver suporte explícito em norma, diretriz, protocolo institucional ou IFU aplicável. Em caso de conflito, a legislação brasileira vigente e o IFU do fabricante aplicável devem prevalecer, respeitando a análise técnica e o contexto clínico-institucional.