



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.301, de 16 de dezembro de 2024

D.O.U de 17/12/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_modulo=630&cod_menu=9373, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: Link: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/184677?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.908975/2021-61

Assunto: Proposta de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.9

Área responsável: Grecs/GGTES (grecs@anvisa.gov.br)

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I
Objetivo e Abrangência**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos sanitários aos profissionais, usuários, comunidade e meio ambiente, a serem observados pelos serviços que prestam assistência odontológica no país.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que prestam assistência odontológica em saúde humana no país, sejam eles de personalidade física ou jurídica, serviços públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

§1º. Os requisitos desta Resolução aplicam-se tanto a estabelecimentos assistenciais de saúde exclusivamente odontológicos, fixos ou móveis, bem como a outros estabelecimentos de saúde que prestam assistência odontológica.

Art. 3º O serviço de assistência odontológica deve atender às seguintes normativas sanitárias federais, ou as que venham a substituí-las:

- I - RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011;
- II - RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013;
- III - RESOLUÇÃO - RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018;
- IV - RESOLUÇÃO - RDC Nº 509 de 27 de maio de 2021;
- V - RESOLUÇÃO - RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022;
- VI - INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 94, DE 27 DE MAIO DE 2021;
- VII - INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 95, DE 27 DE MAIO DE 2021;
- VIII - RESOLUÇÃO-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002;
- IX - RESOLUÇÃO- RDC Nº 51 de 06 DE OUTUBRO de 2011;
- X - RESOLUÇÃO - RDC Nº 173 de 15 de SETEMBRO DE 2017; e
- XI – RESOLUÇÃO- RDC Nº 657 de 24 de março de 2022

Art. 4º Esta Resolução se aplica aos laboratórios de prótese odontológica nos requisitos definidos no Capítulo VI.

Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido na legislação brasileira relativos aos parâmetros físicos, químicos, microbiológicos e radioativos;

II - Ambientes de apoio: sala ou área que dá suporte aos ambientes destinados aos ambientes finalísticos;

III - Ambientes finalísticos: sala ou área onde são executados os serviços de assistência odontológica;

IV - Analgesia: ausência ou alívio da dor sem perda da consciência. O objetivo da analgesia é aliviar a dor, proporcionando conforto e bem-estar ao paciente, sem causar bloqueio motor;

V - Anestesia: estado de total ausência de dor durante uma operação, um exame diagnóstico, um curativo;

VI - Área livre: qualquer área que não seja classificada como área controlada;

VII - Área controlada: área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as exposições normais, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das exposições potenciais;

VIII - Assistência Odontológica: refere-se a um conjunto de serviços odontológicos oferecidos por profissionais habilitados para fins de promoção da saúde bucal, prevenção, diagnóstico, reabilitação, tratamento de alterações orais e craniofaciais em conformidade com o exercício profissional estabelecido pelo Conselho Federal de Odontologia;

IX - Atividades protéticas: são as atividades realizadas com o objetivo de confeccionar órteses ou próteses;

X - Banheiro: Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s), lavatório(s) e chuveiro(s);

XI - Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

XII - Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade;

XIII - Carga de Esterilização: dispositivos médicos a serem esterilizados simultaneamente na mesma câmara do esterilizador;

XIV - Central de Material Esterilizado – CME: Unidade funcional destinada ao processamento de dispositivos médicos;

XV - Consultório Coletivo Odontológico: São consultórios instalados em unidades de box, onde pode haver área de passagem entre as unidades;

XVI - Consultório odontológico: sala isolada destinada à prestação de assistência odontológica, contendo um equipo;

XVII - Consultório Compartilhado (Coworking Odontológico): espaço, constituído por um ou mais consultórios odontológicos individuais e com setores comuns (recepção, sanitário, CME), compartilhado por diferentes profissionais dentistas, no qual atendem, de forma individual e em rotatividade, seus pacientes, tendo um profissional como Responsável Técnico cirurgião-dentista;

XVIII - Cuba ultrassônica: Equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam as partículas de sujidade à superfície do produto;

XIX - Depósito de Materiais de Limpeza (DML): local destinado à guarda de equipamentos, utensílios e material de limpeza, devendo ser dotada de tanque de lavagem;

XX - Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de produtos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

XXI - Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias e fungos, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

XXII - Dispositivos Médicos (DM): é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida;

XXIII - Dispositivos médicos críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração na pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com estes sistemas. Ex: brocas, pontas diamantadas, pontas para ultrassom, canetas de alta e baixa rotação, instrumentais cirúrgicos, grampos de isolamento, e taças de profilaxia, quando passíveis de reprocessamento conforme fabricante;

XXIV - Dispositivos médicos não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente. Ex: equipo, cuspeadeira, refletor, base de equipamentos periféricos;

XXV - Dispositivos médicos semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras. Ex: posicionadores radiográficos, arcos de isolamento, afastadores e abridores bucais, moldeiras, fotopolimerizador;

XXVI - Embalagem: Invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos;

XXVII - Equipamento de Proteção Individual (EPI): Todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção contra riscos capazes de ameaçar a sua segurança e a sua saúde;

XXVIII - Equipamentos de Prótese Dentária: são todos equipamentos utilizados para a confecção dos diferentes tipos de órteses ou próteses;

XXIX - Equipo: Conjunto formado pela cadeira odontológica, cuspeira, mesa auxiliar com os terminais para peça de mão, essenciais em qualquer procedimento odontológico, e refletor para atendimento odontológico;

XXX - Esterilização: processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, bactérias nas formas vegetativa e esporulada, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos, para um nível de segurança aceitável;

XXXI - Esterilizador pequeno a vapor d'água: esterilizador que é capaz de acomodar um módulo de esterilização e que tem um volume de câmara não superior a 60L;

XXXII - Eventos Adversos: incidentes que resultam em danos à saúde;

XXXIII - Garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem;

XXXIV - Gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XXXV - Humanização da atenção e gestão da saúde: valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores;

XXXVI - Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

XXXVII - Instituição de Ensino Odontológico: universidade, escola, faculdade, instituto, associação ou centro legalmente autorizado para o ensino, capacitação e formação de profissionais da odontologia;

XXXVIII - Laboratório de Prótese Dentária: é o estabelecimento ou local onde se confeccionam órtese ou prótese na área odontológica ou buco-maxilar, de caráter público ou privado, com ou sem fins lucrativos, podendo ser executadas por profissionais especializados na produção da prótese dental inscritos junto ao Conselho Regional de Odontologia (CRO) da jurisdição em que exerçam a profissão;

XXXIX - Licença Sanitária atualizada: documento administrativo expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, o qual atesta que o estabelecimento possui condições operativas, físico-estruturais e sanitárias, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde, dentro do prazo de validade;

XL - Limpeza: Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergente, produtos e acessórios de

limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XL I - Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico;

XLII - Pacote teste: Pacote utilizado para monitoramento de rotina de todas as cargas de esterilização em esterilizador pequena a vapor d'água. É composto de embalagem dupla de papel grau cirúrgico contendo um indicador químico tipo 5 e um indicador biológico ou apenas um indicador tipo 5;

XLIII - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XLIV - Política de qualidade: refere-se às intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela direção do serviço de saúde;

XLV - Pré-limpeza: remoção de sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XLVI - Processamento de Dispositivos Médicos: Conjunto de ações relacionadas à recepção, pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XLVII - Profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei e com registro no conselho de classe competente;

XLVIII - Projeto Básico de Arquitetura – PBA: Conjunto de informações técnicas, composto de representação gráfica e relatório técnico, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras com detalhamento necessário para definição e qualificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos a empreendimento novo, em processo de ampliação, mudança de uso e reforma de edificação já existente;

XLIX - Prontuário do paciente: documento único, em meio físico ou digital, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

L - Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido;

LI - Qualificação de operação: evidência documentada de que o equipamento instalado opera dentro dos limites pré-determinados quando utilizado de acordo com os seus procedimentos operacionais;

LII - Radiografia Intraoral: Filme ou sensor radiográfico de uso intraoral exposto a raios X, cuja finalidade é produzir imagens para auxiliar o diagnóstico odontológico;

LIII - Rastreabilidade em processamento de produtos para saúde: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

LIV - Relatório de transferência: documento que deve acompanhar o paciente em caso de remoção para outro serviço, contendo, minimamente, dados de identificação, resumo clínico com dados que justifiquem a transferência e descrição ou cópia de laudos de exames realizados, quando existentes;

LV - Resíduos de serviços de saúde (RSS): São todos os resíduos oriundos de atividades relacionadas a serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características,

necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

LVI - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): Forma pela qual se exprime as deliberações dos órgãos colegiados;

LVII - Responsável técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado, conforme legislação vigente, mediante apresentação de documento emitido pelo conselho que comprove o vínculo do profissional com serviço que presta assistência odontológica;

LVIII - Responsável técnico Substituto (RTS): profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente, quando ausente o RT;

LIX - Sedação: efeito induzido por medicamentos que produz depressão do estado de consciência, que pode variar em intensidade;

LX - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

LXI - Serviço de Radiologia Odontológica: contemplam os estabelecimentos de assistência odontológica que dispõem de serviços de diagnóstico por imagem e documentações odontológicas (modelos e escaneamentos);

LXII - Serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis; e

LXIII - Unidade Odontológica Móvel: são consultórios odontológicos estruturados em veículos devidamente adaptados e equipados para o desenvolvimento de ações de atenção à saúde bucal.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Seção I

Modalidades de Assistência

Art. 6º Os procedimentos odontológicos poderão ser executados nas seguintes modalidades:

I - Intraestabelecimento: são aqueles realizados dentro da área física de um estabelecimento; e

II - Extraestabelecimento: são aqueles realizados fora da área física de um estabelecimento com o uso das seguintes unidades:

a) Unidade transportável: instalada em locais previamente estruturados e com permanência provisória, devendo, para tanto, apresentar equipamento adaptado e adequado ao atendimento odontológico;

b) Unidade móvel: caracterizada por ser instalada sobre um veículo automotor, ou por ele tracionada, devendo, para tanto, apresentar equipamentos adequados ao atendimento odontológico e adaptados de tal forma que não sofram alterações em decorrência do transporte; e

c) Unidade de atendimento portátil: caracterizada pelo atendimento de pacientes com equipamentos portáteis, voltadas principalmente para os casos de impossibilidade de locomoção do paciente, inclusive nos casos de pacientes hospitalizados.

Seção II

Responsabilidade Técnica

Art. 7º Os serviços que prestam assistência odontológica devem possuir profissional legalmente habilitado que assume a responsabilidade técnica do serviço que presta assistência odontológica.

Parágrafo único. O responsável técnico é corresponsável por toda as atividades realizada no estabelecimento.

Art. 8º O responsável técnico deve indicar um cirurgião-dentista como responsável técnico substituto, caso o primeiro não esteja presente em todos os horários e dias de atendimento do serviço.

Parágrafo único. Podem ser indicados tantos responsáveis substitutos quantos forem necessários para o atendimento nos horários e dias de funcionamento do serviço.

Art. 9º Os serviços extraestabelecimento deverão designar como Responsável Técnico Substituto o cirurgião-dentista que estiver designado para realizar a assistência odontológica.

Art. 10. O órgão sanitário competente deve ser notificado sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.

Seção III

Licenciamento

Art. 11. Os serviços que prestam assistência odontológica poderão ser formalmente constituídos como pessoa jurídica ou como pessoa física, e só estarão habilitados a funcionar depois de concedida a licença sanitária pela autoridade sanitária competente.

Art. 12. O serviço que presta assistência odontológica na modalidade extraestabelecimento deve estar formalmente vinculado a um serviço intraestabelecimento devidamente regularizado junto à Vigilância Sanitária para essa modalidade assistencial.

Art. 13. Os Laboratórios de Prótese Dentária (LPD) estão dispensados de licenciamento sanitário e análise de PBA de acordo com a Resolução Nº 57, de 21 de maio de 2020 – CGSIM, ou outra que vier a substituí-la, ficando sujeitos, porém, às exigências contidas no capítulo VI da presente norma.

Seção IV

Classificação

Art. 14. Os serviços que prestam assistência odontológica são caracterizados por realizarem procedimentos de prevenção, diagnóstico, reabilitação e tratamento de doenças e alterações orais e craniofaciais, e são classificados de acordo com sua complexidade como:

I - Complexidade A:

- a) Consultório Odontológico Individual Tipo I;
- b) Consultório Odontológico Individual Tipo II;
- c) Consultório Odontológico Coletivo; e
- d) Sala de Imagem Odontológica.

II- Complexidade B: Centro Cirúrgico Odontológico.

Art. 15. Os serviços que prestam assistência odontológica podem se organizar de forma individual ou sob a forma de clínicas.

§1º Na forma de consultório individual o serviço deve dispor de todos os ambientes tanto finalísticos como de apoio.

§2º Na forma de clínicas, dois ou mais consultórios individuais compartilham ambientes de apoio e, mantendo os ambientes finalísticos em suas respectivas áreas.

§3º Quando a clínica for constituída por serviços de diferentes complexidades, deverão ser adotadas a estrutura e os ambientes de apoio compatíveis com a unidade de maior complexidade.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTOS

Seção I

Projeto Básico de Arquitetura

Art. 16. É obrigatória a aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) para estabelecimentos novos e para a ampliação, reforma e/ou alteração de endereço ou de atividades licenciadas.

Seção II

Estrutura de Funcionamento para Complexidade A

Art. 17. Os estabelecimentos destinados a prestação de serviços odontológicos deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - Para o Consultório Odontológico Individual Tipo I:

- a) Sala com área mínima de 9m² (nove metros quadrados) e dimensão mínima de 2,20 m;
- b) bancada com pia ou lavatório, sem acionamento manual;
- c) Dispensador de álcool gel a 70%;
- d) bancada de apoio;
- e) Instalação de ar comprimido;
- f) Instalação de água fria;
- g) proteção acústica para compressor quando instalado no interior do consultório;
- h) Compressor de ar adequado para uso em serviços de saúde, com proteção acústica e filtro regulador de ar, instalado em lugar arejado ou com possibilidade de captação do ar externo à edificação e em condições de salubridade, instalado conforme recomendação do fabricante; e
- i) Sistema de climatização.

II - Para o Consultório Odontológico Individual Tipo I com Sedação Inalatória, além dos requisitos do item anterior também serão obrigatórios:

- a) Piso condutivo;
- b) Sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio e óxido nitroso); e
- c) Quando o sistema de fornecimento de gases se der por meio de cilindros portáteis, os cilindros devem ser fixados em carrinho de transporte de modo a evitar o tombamento. Não é permitido o uso de cilindros portáteis com volume não superior a 10 litros. Os cilindros deverão ser armazenados em salas conforme estabelecido na RDC nº 50/02 ANVISA quando não estiverem em uso.

III- Para o Consultório Odontológico Individual Tipo II com Sedação Endovenosa:

- a) Sala com área mínima de 12m² (doze metros quadrados) e dimensão mínima de 3,00 m;
- b) Bancada com pia ou lavatório, sem acionamento manual;
- c) Dispensador de álcool gel a 70%;
- d) Bancada de apoio;
- e) Instalação de ar comprimido;
- f) Instalação de água fria;
- g) Proteção acústica para compressor quando instalado no interior do consultório e captação externa de ar limpo para o compressor;
- h) Sistema de distribuição de gases contendo: Fonte de Oxigênio (FO), Fonte de Vácuo Clínico (FVC), Fonte de Ar Comprimido Medicinal (FAM) e Elétrica de Emergência (EE);
- i) Porta para passagem de maca com 1,10m (vão livre) x 2,10m;
- j) É necessário que tenha previsão de rota acessível para maca a fim de garantir a continuidade da assistência ao paciente quando for necessário a remoção de emergência; e
- k) Sistema de climatização.

IV- Para os Consultórios Odontológicos Coletivos:

- a) Boxes com área de 9,0 m² e dimensão mínima de 2,50 m por equipo de forma a garantir a circulação de pessoas ao redor do equipo;
- b) A sala deve possuir dispositivos de separação entre cadeiras odontológicas, com altura mínima de 2,0 m;
- c) Bancada com pia ou lavatório, sem acionamento manual (um para cada dois equipos);
- d) Bancada de apoio;
- e) Instalação de ar comprimido;
- f) Instalação de água fria;
- g) Sistema de climatização; e
- h) Sala exclusiva para abrigo do compressor com captação externa de ar limpo.

V. Para as Salas de Imagem Odontológica:

- a) A área será dimensionada a depender dos equipamentos utilizados;
- b) É proibida a instalação de mais de um equipamento por sala de imagem;
- c) Deve ser prevista blindagem radiológica conforme cálculo de blindagem;
- d) Lavatório;
- e) Sistema de climatização;
- f) Quando o comando do equipamento emissor de radiações ionizantes estiver dentro da sala de exames, deve haver um biombo para proteção do operador, que permita contato visual e comunicação com o paciente;
- g) Quando o comando do equipamento emissor de radiações ionizantes estiver fora da sala de exames, a sala deve dispor de sistema audiovisual que permita o contato visual e a comunicação com o paciente; e
- h) A sala deve possuir no mínimo 1 (um) conjunto com 2 (duas) tomadas elétricas.

Art. 18. Equipamentos radiológicos intraorais fixos poderão ser instalados no próprio consultório individual, desde que o operador do equipamento possa se manter a no mínimo 2,0 m de distância do cabeçote e do paciente, sendo esta distância desnecessária se o disparador estiver situado fora da sala ou se o serviço apresentar estudo radiométrico para posicionamento da equipe em área livre.

§1º. O serviço deve garantir que durante a realização do exame o operador do equipamento mantenha contato audiovisual com o paciente.

§2º Não é permitida a instalação de mais de um equipamento emissor de radiação ionizante por sala, nem a utilização de equipamento emissor de radiação ionizante em ambientes ou salas onde existam mais de um conjunto de equipo odontológico.

§3º O sistema de suporte do cabeçote deve ser tal que o mesmo permaneça estável durante a exposição.

Art. 19. Os serviços que prestam assistência odontológica na tipologia consultório odontológico ou consultório de cirurgia odontológica e que disponham apenas de equipamento de radiologia intraoral ficam dispensados de aprovação de projeto de blindagem.

Art. 20. Para os serviços que prestam assistência odontológica e que se organizam sob a forma de clínica com 2 ou menos consultórios individuais, é permitido um único sanitário (PCD – pessoa com deficiência) conforme Norma ABNT NBR 9050.

Parágrafo único. Os Consultórios Odontológicos Coletivos devem possuir sanitários diferenciados por gênero e distintos para usuários e funcionários, tendo pelo menos um sanitário PCD.

Art. 21. Nos consultórios Individuais tipo I será permitido o compartilhamento do sanitário com o Depósito de Material de Limpeza – DML.

Parágrafo único. Quando houver compartilhamento do sanitário com o DML, será obrigatória a utilização de armário específico para guarda de saneantes e afins, tanque ou torneira exclusiva sob a pia de lavagem de mãos, com o despejo da água servida no vaso sanitário.

Art. 22. Os requisitos quanto a instalações, estrutura e fluxos não previstos nesta norma, serão os estabelecidos pela RDC nº 50/02 – ANVISA ou outra que venha a substituí-la.

Seção III

Estrutura para Funcionamento Complexidade B

Art. 23. Para o Centro Cirúrgico Odontológico (CCO) - a unidade que realiza cirurgias em ambiente não hospitalar, deve contar com os seguintes ambientes:

I- Área de recepção e preparo de paciente;

II- Área de escovação;

III- Sala de Cirurgia Odontológica com área mínima de 20,0 m² com dimensão mínima = 3,45 m. Cada sala só pode conter um único equipo odontológico e pé-direito útil = 2,7 m;

IV- Área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem, onde número de macas deve ser igual ao número de salas cirúrgicas mais um;

V- Sala de utilidades;

VI- Vestiários/sanitários de barreira, masculino e feminino, para funcionários/pacientes;

VII - Depósito de material de limpeza;

VIII - Área administrativa/área de registro “in loco” ou não;

IX- Depósito de equipamentos e materiais; e

X- Outros ambientes de apoio considerando a proposta assistencial tais como Nutrição e Dietética, Central de Material Esterilizado, Farmácia, Lavanderia, Atendimento pré-hospitalar móvel, Agência Transfusional, Anestesiologia, ambiente para permanência do paciente por um período não superior a 12 (doze horas).

Parágrafo único. Quando o CCO for composto de uma única sala de cirurgia, o vestiário/sanitário pode ser único.

Seção IV

Estrutura para Processamento de Dispositivos Médicos (DM)

Art. 24. Para Consultório Odontológico Individual Tipo I, Consultório Odontológico Individual Tipo II e para a Sala de Imagem Odontológica, o processamento de instrumentais poderá ser realizado em um dos ambientes abaixo:

I - Bancada Setorizada Exclusiva para o Processamento de Instrumentais Odontológicos. Poderá ser locada dentro do consultório ou sala, será de uso exclusivo destes, deverá possuir separação com barreira física na bancada com altura mínima de 50 cm, dividida em: Área para Limpeza de Instrumentais (área suja), contendo bancada com cuba centralizada com afastamento mínimo de 50 cm em cada lateral; Área Para Preparo e Esterilização de Materiais (área limpa) com bancada de comprimento mínimo de 1,60 m e largura compatível com os equipamentos, dotada de dispensador de álcool gel a 70%. A cuba da Área para Limpeza de Instrumentais deverá possuir largura, comprimento e profundidades adequados para a atividade. O lavatório de mãos não pode ser usado para realização de qualquer etapa do processamento de DM; e

II - Sala única e exclusiva, com área de 0,50 m² por equipamento odontológico e área mínima de 4,80 m², dimensão mínima de 1,30 m, sistema de climatização de ar. A Bancada Setorizada de Processamento de Instrumentais deverá possuir largura mínima de 50 cm e separação física com altura mínima de 50 cm, dividida em: Área para recepção e limpeza de DM (área suja), contendo bancada com cuba centralizada com afastamento mínimo de 50 cm em cada lateral; Área para preparo e esterilização de materiais (área limpa) com bancada de comprimento mínimo de 1,60 m.

Art. 25. Para o Consultório Coletivo Odontológico e para as demais unidades de atendimento quando o volume de processamentos de dispositivos médicos seja incompatível com uma sala única:

I - Duas salas sendo, uma sala de recepção e limpeza com área mínima de 4,80 m², bancada e cuba centralizada. Uma Sala de preparo e esterilização com área mínima de 4,80 m² e bancada dimensionada a depender do equipamento. Deverão possuir sistema de climatização adequados ao funcionamento da unidade.

Parágrafo único. Quando o processamento de DM dos consultórios coletivos for realizado por alunos da instituição de ensino odontológico, a quantidade mínima de cubas na área de limpeza de instrumental deverá ser de 1 (uma) para cada 4 (quatro) box existentes na sala de atendimento.

Art. 26. O serviço que optar por terceirização completa dos seus DM deve contar com bancada setorizada exclusiva para preparo prévio contendo cuba centralizada com afastamento mínimo de 50 cm em cada lateral.

Art. 27. A sala para desinfecção química de DM dos serviços assistência odontológica deve possuir:

I - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;

II - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos DM a serem desinfetados;

III - ponto de água que atenda os padrões de potabilidade conforme normatização vigente; e

IV- Sistema de ventilação e climatização que atenda a requisitos específicos dispostos na ABNT NBR 7256 - Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.

Art. 28. Os ambientes onde são realizadas as atividades de processamento de DM devem ser operados com condições ergonômicas e de conforto acústico, térmico e luminoso, conforme a complexidade das atividades desenvolvidas nas áreas técnicas.

Art. 29. As áreas destinadas à execução de quaisquer etapas do processamento de DM devem ser dimensionadas em razão da demanda e do volume de produtos processados, dos equipamentos, e de forma a prevenir a contaminação ou recontaminação dos produtos, reduzindo a contaminação dos ambientes de trabalho e assegurando o manuseio ordenado dos produtos, sempre da área suja para a área limpa.

Art. 30. A bancada utilizada para o processamento de DM deve ser lisa e impermeável.

Art. 31. As áreas destinadas ao processo de limpeza de DM devem dispor de recipientes para acondicionamento de resíduos comuns, infectantes e perfurocortantes.

Parágrafo único. O recipiente para acondicionamento dos perfurocortantes deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte.

Art. 32. A água utilizada para o abastecimento do equipo odontológico e da unidade auxiliar da cadeira odontológica deve ser potável.

Parágrafo único. Se o serviço de odontologia utilizar sistema de purificação para a água de abastecimento do equipo odontológico, deve-se realizar manutenção preventiva e corretiva conforme orientação do fabricante, mantendo-se os registros.

Art. 33. Os reservatórios de água e as mangueiras do equipo odontológico devem ser mantidos vazios quando não estiverem em uso.

Parágrafo único. Deve ser feita drenagem completa da água dos reservatórios e das mangueiras das seringas tríplice.

Art. 34. As mangueiras do equipo odontológico devem ser mantidas íntegras e sem sujidade visível.

Parágrafo único. As mangueiras do equipo odontológico devem ser substituídas conforme orientação do fabricante ou se estiverem com fissuras ou perda de integridade.

Seção V

Equipamentos e Aparelhos Necessários

Art. 35. Os serviços que prestam assistência odontológica devem possuir os seguintes equipamentos mínimos, como pré-requisitos para serem definidos como consultório odontológico:

I - Equipo odontológico composto por cadeira odontológica, cuspideira, mesa auxiliar (acoplada ou não) com os terminais para peça de mão e refletor para atendimento odontológico;

II - Sistema de sucção de fluidos;

III - Mocho odontológico que proporcione à equipe de saúde bucal condições para o desenvolvimento do trabalho de forma ergonômica e correta;

IV - Compressor de ar; e

V - Mobiliário de apoio: mesa, cadeira e armários.

Art. 36. Os serviços que prestam assistência odontológica podem ser providos de equipamentos complementares que a tecnologia venha a introduzir, desde que tenham registro na Anvisa e que respeitem a legislação vigente.

Art. 37. Os equipamentos, aparelhos e mobiliários devem estar em bom estado de conservação e funcionamento e dentro das especificações ergonômicas, de acordo com as características dos procedimentos executados.

Art. 38. Os equipamentos, utensílios e móveis não podem estar aglomerados ou impedindo, de forma alguma, o desenvolvimento do trabalho. Quando não estiverem em condições de uso, devem obrigatoriamente estar fora da(s) área(s) de trabalho.

CAPÍTULO IV
DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Dos Produtos a Serem Processados

Art. 39. O serviço que presta assistência odontológica deve classificar os Dispositivos Médicos (DM) conforme sua criticidade, conformação e a instrução de uso do fabricante.

Art. 40. Os DM devem ser avaliados quanto a criticidade em:

- I- Não críticos;
- II- Semicríticos; e
- III- Críticos.

Art. 41. O serviço que presta assistência odontológica só pode processar DM compatíveis com sua capacidade técnico operacional, conforme classificação e conformação do DM.

Art. 42. O serviço de assistência odontológica deve dispor de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o número de pacientes atendidos, respeitando o tipo de procedimento e o tempo necessário para o processamento.

Art. 43. A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de DM devem ser realizados pelo serviço que presta assistência odontológica ou por empresa processadora.

Art. 44. É proibido o processamento de:

- I- DM não regularizados na ANVISA;
- II- DM oriundos de explantes para fins de reutilização;
- III- Dispositivos oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais e produtos de assistência veterinária;
- IV- DM cujo fabricante proíbe o processamento; e
- V- DM incompatíveis com a capacidade técnico operacional do serviço de odontologia.

Art. 45. DM críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após limpeza e demais etapas necessárias.

Art. 46. DM semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após limpeza e demais etapas necessárias.

Art. 47. DM semicríticos, e destinados para o uso em diagnóstico, bem como aqueles utilizados em assistência ventilatória, analgesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, antes da utilização em outro paciente.

Art. 48. Produtos não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de baixo nível.

Art. 49. A escolha do método de processamento dos DM deve considerar o uso pretendido do DM no paciente.

Parágrafo único. Se houver risco potencial do DM semicrítico ou não crítico tornar-se crítico durante a prestação da assistência, deve ser utilizado o método de esterilização.

Seção II

Requisitos Gerais de Processamento

Art. 50. As canetas de alta rotação devem ser submetidas ao processo de esterilização, após a limpeza.

Parágrafo único. A esterilização das canetas de alta rotação deve ser feita em equipamento projetado para esterilização de DM com lúmen.

Art. 51. É proibida a utilização de método manual de imersão em desinfetantes líquidos para fins de esterilização de DM.

Art. 52. É proibida a desinfecção com a utilização de saneantes à base de aldeídos para produtos utilizados na assistência odontológica, na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia.

Art. 53. O processamento dos DM deve seguir Procedimento Operacional Padrão – POP detalhado para cada etapa, elaborado pelo responsável técnico, com base em evidência objetiva, referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Art. 54. O serviço de assistência odontológica deve garantir que os dispositivos médicos, equipamentos, saneantes e embalagens de esterilização sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 55. É proibido a desinfecção por imersão de tubetes de medicamento anestésico.

Art. 56. O processamento de DM deve seguir um fluxo unidirecional, sempre da área suja para a área limpa.

Seção III **Pré-Limpeza**

Art. 57. Deve ser feita pré-limpeza nas superfícies internas e externas dos DM, imediatamente após o término do atendimento de cada paciente.

Parágrafo único. Os DM não devem ficar imersos em solução durante o processo de pré-limpeza no ponto de assistência.

Art. 58. A pré-limpeza das turbinas de alta rotação deve ser realizada imediatamente após o término do atendimento de cada paciente, através de acionamento sem a broca.

Seção IV **Limpeza**

Art. 59. Os DM passíveis de processamento, independente de sua classificação de risco, devem ser submetidos ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização.

Art. 60. Os DM devem ser submetidos a limpeza manual e limpeza automatizada em cuba ultrassônica.

Art. 61. A água utilizada para a limpeza e enxágue de DM deve ser potável.

Art. 62. A água utilizada nos equipamentos de limpeza automatizada deve atender às especificações dos fabricantes dos equipamentos.

Art. 63. A utilização dos detergentes para limpeza de DM deve ocorrer em conformidade às normativas aplicáveis e instrução de uso dos fabricantes.

§1º Os detergentes utilizados na limpeza de DM devem ser adequados para esta finalidade.

§2º É proibido o emprego de detergente de uso domiciliar e pasta abrasiva no processamento de DM.

§3º Devem ser utilizados recipientes volumétricos (graduado) para a diluição dos detergentes

§4º A solução de detergente utilizada para imersão de DM deve ser trocada a cada uso.

Art. 64. A limpeza manual deve ser realizada com objetos não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 65. Os objetos utilizados para a limpeza dos dispositivos médicos devem ser mantidos limpos e secos quando não estiverem em uso.

Art. 66. Os objetos utilizados na limpeza de DM devem ser descartados quando sua funcionalidade estiver comprometida.

Art. 67. Se houver indicação do fabricante, os dispositivos médicos reutilizáveis desmontáveis devem ser desmontados de forma a expor todas as suas superfícies ao processo de limpeza.

Art. 68 Para escovação interna manual de produtos canulados devem ser utilizados objetos próprios para esta finalidade.

Parágrafo único. Os objetos utilizados devem ser compatíveis com a dimensão dos DM canulados.

Art. 69. O serviço de assistência odontológica que processa dispositivos médicos canulados deve utilizar pistola de água sob pressão para limpeza.

Parágrafo único. A pistola de água sob pressão deve possuir adaptadores compatíveis com os DM canulados.

Art. 70. A secagem de DM deve ser feita com secadoras ou ar comprimido medicinal ou gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo ou utilizando materiais absorventes descartável que não liberem fibras.

§1º O material absorvente descartável empregado na secagem de DM deve ser descartado a cada uso.

§2º O material absorvente descartável empregado para secagem não pode ser do tipo reciclável.

Art. 71. O serviço de assistência odontológica deve avaliar a limpeza e a integridade dos DM após cada limpeza.

Parágrafo único. A limpeza deve ser avaliada por meio de inspeção visual com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes.

Art. 72. O serviço de assistência odontológica deve avaliar e registrar periodicamente a funcionalidade dos DM.

Parágrafo único. A periodicidade de verificação e registro da funcionalidade dos DM deve ser definida em POP elaborado pelo RT.

Seção V

Preparo e Acondicionamento

Art. 73. Devem ser utilizadas embalagens que garantam a penetração de vapor durante a esterilização e a manutenção da esterilidade do DM durante o armazenamento.

Art. 74. É proibido o uso de caixas metálicas sem perfurações para esterilização, embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, bem como embalagens de plástico tipo transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 75. As embalagens utilizadas devem ser dimensionadas de forma a permitir circulação do vapor entre os DM e a abertura asséptica.

Art. 76 A selagem de embalagens deve ser feita conforme orientação do fabricante ou por termoseladora.

§1º A selagem de embalagens de papel grau cirúrgico deve ser livre de fissuras, rugas e furos.

§2º A selagem de embalagens de papel grau cirúrgico deve permitir a abertura asséptica.

§3º Não é permitido o uso de indicador tipo 1 (fita zebrada) para o fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico.

Art. 77. O serviço de assistência odontológica que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

§1º Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas.

§2º Sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 78. É proibida a reutilização das embalagens de esterilização de DM.

Art. 79. É obrigatória a identificação dos pacotes que serão submetidos à esterilização por meio de etiquetas.

§1º As etiquetas devem ser aplicadas sobre a embalagem.

§2º Na embalagem de papel grau cirúrgico, a etiqueta deve ser fixada sobre a face plástica.

§3º É proibida a identificação diretamente na embalagem, sem uso de etiquetas afixadas.

Art. 80. A etiqueta de identificação dos pacotes submetidos à esterilização deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, armazenamento e até o momento do uso.

Art. 81. A etiqueta de identificação dos pacotes submetidos à esterilização deve conter, no mínimo:

I - Data da esterilização;

II - Nome do responsável pelo preparo;

III - Lote da carga de esterilização (determinado pelo próprio serviço para controle interno dos pacotes submetidos ao mesmo processo); e

IV - Identificação dos DM incluídos no pacote, se a embalagem não for transparente.

Art. 82. Os DM que são esterilizados sem embalagem devem ser destinados a uso imediato ou para uso não crítico.

Seção VI

Esterilização

Art. 83. A tecnologia empregada nos equipamentos de esterilização deve ser compatível com os dispositivos médicos a serem esterilizados, conforme instruções do fabricante.

Art. 84. Não é permitido o uso de estufas de qualquer tipo na esterilização de DM utilizados na assistência odontológica.

Art. 85. O desempenho do ciclo de esterilização a vapor saturado sob pressão deve ser compatível com a utilização prevista para o equipamento.

Parágrafo único. Deve ser considerado o desempenho do equipamento para esterilizar materiais embalados ou desembrados, produtos sólidos, produtos porosos e produtos com os diversos tipos de lúmen, conforme orientação do fabricante.

Art. 86. Para esterilização, a câmara do esterilizador deve ser preenchida conforme orientação do fabricante.

Art. 87. Para esterilização, os pacotes devem ser posicionados na câmara do esterilizador de forma a garantir o espaçamento adequado, conforme orientação do fabricante.

Art. 88. Para esterilização, os pacotes devem ficar afastados das paredes da câmara interna do esterilizador.

Art. 89. Para esterilização, as embalagens de papel grau cirúrgico devem ser organizadas dentro da câmara do esterilizador, de forma que, lado a lado, papel esteja em contato com papel e plástico em contato com plástico.

Art. 90. Para esterilização, não é permitido o empilhamento dos pacotes.

Art. 91. A água utilizada nos equipamentos de esterilização deve atender às especificações dos fabricantes dos equipamentos.

Art. 92. O monitoramento do processo de esterilização dos DM em esterilizador pequeno a vapor d'água deve ser realizado em cada carga, em pacote teste.

Art. 93. O pacote teste deve ser preparado com embalagem dupla de papel grau cirúrgico.

Art. 94. O pacote teste deve ser posicionado no ponto de menor circulação de calor latente indicado pelo fabricante do equipamento de esterilização.

Art. 95. Semanalmente e no primeiro ciclo de esterilização do dia, o monitoramento da esterilização deve ser realizado em pacote teste contendo um indicador biológico e um integrador químico tipo 5 ou 6.

Art. 96. O monitoramento nos ciclos subsequentes de esterilização deve ser realizado em pacote teste contendo um integrador químico tipo 5 ou 6.

Art. 97. O monitoramento do processo de esterilização de cada carga de DM deve ser registrado, contendo, no mínimo:

I - a data da esterilização;

II - o número do lote da carga de esterilização;

III - a identificação do equipamento esterilizador;

IV - o resultado e interpretação do monitoramento do pacote teste;

V - relação de pacotes esterilizados;

VI - nome do operador do equipamento; e

VII - parâmetros físicos do processo de esterilização.

Parágrafo único. Para esterilização com vapor saturado pressão, os parâmetros físicos a serem monitorados são tempo, temperatura e pressão.

Art. 98. Os registros do monitoramento do processo de esterilização dos DM devem ser arquivados de forma a garantir a sua rastreabilidade, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 99. O número do lote da carga de esterilização deve ser unívoco, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações da esterilização.

Art. 100. A esterilização de DM, o monitoramento da esterilização e a qualificação do equipamento em esterilizador com volume de câmara maior que 60 litros devem ser realizados conforme a RDC 15/2012 ou outra legislação que venha a substituí-la.

Seção VII

Desinfecção Química

Art. 101. A área destinada à desinfecção química deve ser dimensionada em razão da demanda, de forma a prevenir a contaminação ou a recontaminação dos produtos e assegurando a saúde do trabalhador.

Art. 102. No serviço de assistência odontológica, a desinfecção de dispositivos médicos de assistência ventilatória deve ser feita em sala exclusiva.

Art. 103. A desinfecção química dos DM deve ser realizada após o processo de limpeza.

Art. 104. O desinfetante para DM semicríticos deve ser utilizados de acordo com a orientação do fabricante.

Parágrafo único. O processo de desinfecção deve respeitar o tempo mínimo de exposição do DM ao produto utilizado.

Art. 105. Na desinfecção química por imersão deve ser garantida a imersão completa do DM na solução desinfetante.

Art. 106. Na desinfecção química por imersão, deve ser realizada a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade definidos pelos fabricantes dos desinfetantes para DM semicrítico, antes do início da atividade.

§ 1º Na desinfecção química por imersão, o resultado dos parâmetros dos desinfetantes para DM semicríticos deve ser registrado.

§ 2º Os registros devem ser mantidos pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 107. A água utilizada no enxágue de dispositivos desinfetados por imersão deve atender aos padrões de potabilidade.

Seção VIII

Armazenamento de Dispositivos Médicos Processados

Art. 108. Os DM esterilizados devem ser armazenados em local exclusivo.

§ 1º As condições de armazenamento devem garantir a integridade da embalagem dos DM processados.

§ 2º O local de armazenamento de DM processados deve ser seco e protegido da luz solar direta.

§ 3º Os DM processados não devem ser armazenados em área próxima a sifão de pias.

Art. 109. Durante o armazenamento os DM devem ser submetidos à manipulação mínima.

Seção IX

Transporte de Dispositivos Médicos

Art. 110. O transporte dos DM a serem encaminhados para processamento deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, passível de limpeza e desinfecção.

Art. 111. O transporte de DM processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Seção X

Processamento Externo ao Serviço

Art. 112. O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado por meio de empresa processadora, desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos DM do serviço que presta assistência odontológica deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 113. Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os DM devem ser submetidos ao preparo prévio no serviço de assistência odontológica

§1º. Deve haver um POP definido de preparo prévio em conjunto pela empresa contratada e o serviço de saúde contratante.

§2º O serviço que optar pela terceirização deverá atender ao artigo 26.

Art. 114. O Serviço de assistência odontológica é corresponsável pela segurança do processamento dos DM, realizado pela empresa processadora contratada.

CAPÍTULO V DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I Requisitos gerais

Art. 115. Os serviços que prestam assistência odontológica devem prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente.

Art. 116. Os serviços que prestam assistência odontológica devem implementar as Boas Práticas de Funcionamento conforme previsto na RDC 63 de 25/11/2011, ou norma que vier substituí-la, com vistas à redução e gerenciamento dos riscos inerentes à prestação da assistência odontológica.

Art. 117. O RT do serviço que presta assistência odontológica deve elaborar e implementar um Manual de Boas Práticas de Funcionamento (MBPF) contendo rotinas, protocolos técnicos padronizados, procedimentos operacionais padrão (POP) e planos do serviço.

Parágrafo único. O MBPF deve estar disponibilizado em todos os setores, ser implementado pelos profissionais e estar disponível para consulta pela autoridade sanitária, quando solicitado.

Art. 118. O MBPF deve conter instruções sequenciais dos procedimentos realizados no serviço para utilização dos profissionais que realizam atividades de recepção dos pacientes, procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentais, artigos, equipamentos e superfícies, manutenção, entre outros serviços.

Art. 119. O MBPF deve contemplar as medidas a serem adotadas para a segurança do paciente estabelecidas no Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Art. 120. O MBPF deverá conter data, assinatura e identificação do RT do estabelecimento e ser atualizado pelo menos a cada dois anos ou em caso de mudança de processos nos serviços.

Art. 121. Todos os profissionais do serviço que prestam assistência odontológica devem receber capacitação admissional e periódica sobre rotinas, protocolos técnicos padronizados, procedimentos operacionais padrão (POP), definidos no MBPF.

Art. 122. O serviço deve manter um protocolo de encaminhamento para atendimento em caso de acidente de trabalho com exposição a material biológico.

Art. 123 O serviço deve manter um protocolo de encaminhamento para atendimento de Urgência/Emergência a pacientes, em caso de intercorrências com acidentes, reações alérgicas ou outros eventos adversos, e manter visível o telefone do serviço de atendimento de urgência.

Seção II

Segurança do Paciente

Art. 124. O responsável legal do serviço que presta assistência odontológica deve assegurar a implementação das ações de gerenciamento de riscos, de segurança do paciente e de prevenção e controle das infecções, independentemente do número de consultórios disponíveis, levando em consideração os princípios e diretrizes para a sua atuação contínua e sistemática.

§1º O serviço que presta assistência odontológica que tenham dois ou mais consultórios individuais deve obrigatoriamente constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), de acordo com o que está descrito na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013 ou outra norma que a substitua.

§2º Os Consultórios Coletivos Odontológicos das Instituições de Ensino Superior devem obrigatoriamente constituir um NSP.

§3º Os Consultórios Coletivos Odontológicos das Instituições de Ensino Superior devem obrigatoriamente contar com um Serviço de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (SPCIRAS).

Art. 125. O Plano de Segurança do Paciente (PSP) elaborado pelo NSP ou pelo RT (nos consultórios odontológicos individuais) deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço que presta assistência odontológica para:

I - Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço, de forma sistemática;

II - Integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços multiprofissionais;

III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Anvisa;

IV - Identificação do paciente;

V - Higiene das mãos;

VI - Segurança cirúrgica;

VII - Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

VIII - Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

IX - Segurança no uso de equipamentos e materiais;

X - Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

XI - Prevenção de quedas dos pacientes;

XII - Prevenção e controle de eventos adversos nos serviços, incluindo as infecções relacionadas à assistência odontológica;

XIII - Comunicação efetiva entre profissionais do serviço e outros serviços de saúde;

XIV - Estimular a participação do paciente e/ou dos familiares na assistência prestada; e

XV - Promoção do ambiente seguro.

§1º Assim como os demais documentos utilizados no gerenciamento da qualidade dos serviços que prestam assistência odontológica, o PSP deve estar atualizado, com vigência máxima de 5 anos, com comprovação de capacitação dos profissionais, de fácil acesso a toda equipe e para a autoridade sanitária, quando solicitado.

§2º O PSP deve estar alinhado às atividades descritas no MBPF do serviço que presta assistência odontológica e à legislação vigente e deve ser atualizado sempre que forem identificados novos riscos na assistência odontológica prestada pelo serviço.

Art. 126. A vigilância e o monitoramento dos incidentes e eventos adversos infecciosos e não infecciosos serão realizados pelo RT (nos consultórios odontológicos individuais) ou pelo NSP do serviço que presta assistência odontológica.

Art. 127. A notificação dos eventos adversos (incidentes que causaram danos ao paciente) deve ser realizada mensalmente pelo RT (nos consultórios odontológicos individuais) ou pelo NSP do serviço que presta assistência odontológica, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 128. Compete à ANVISA, em articulação com os outros entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS):

I - monitorar as notificações e publicar a análise nacional sobre os eventos adversos notificados pelos serviços que prestam assistência odontológica; e

II – prestar orientações para que os serviços que prestam assistência odontológica realizem a investigação dos eventos catastróficos/eventos sentinela/*never events* ou aqueles que evoluíram para óbito e monitorar as ações de melhoria que foram implementadas.

Seção III

Gestão de Resíduos

Art. 129. Os serviços que prestam assistência odontológica devem elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, de acordo com Resolução da ANVISA RDC 222/2018.

§1º - Cabe ao RT pelo serviço o gerenciamento de seus resíduos sólidos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública.

§2º A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada, devendo a terceirização ser feita mediante contrato formal.

§3º A operacionalização do PGRSS deve ser constatada “in loco” pela vigilância sanitária competente, municipal ou estadual.

Art. 130. Os reveladores utilizados em radiologia, caso faça uso, devem ser trocados com frequência e submetidos a processo de neutralização para alcançarem o pH entre 7 e 9, que deve ser controlado com fitas indicadora de PH, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais e de saneamento locais.

Art. 131. Os fixadores utilizados em radiologia, caso faça uso, por conterem grande concentração de metais pesados, após o uso devem ser acondicionados nas embalagens originais, identificados e encaminhados para a disposição final ambientalmente adequada.

Art. 132. Os componentes da película de RX bem como o papel do invólucro e devem ser classificados como resíduos tipo B.

Art. 133. Os resíduos contendo Mercúrio (Hg), caso faça uso, devem ser acondicionados em recipiente devidamente identificado sob selo d'água e encaminhado para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único - As cápsulas de amálgama devem ser estocadas em recipiente devidamente identificado e encaminhadas para recuperação de resíduos químicos ou para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente.

Art. 134. Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada; Parágrafo único. É proibido o reaproveitamento de tubetes anestésicos.

Art. 135. Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes;

Seção IV

Gerenciamento de Tecnologias

Art.136. O serviço de saúde deve estabelecer e implementar padrões de qualidade, garantir a manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, em normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Todas as qualificações, ensaios e testes previstos na legislação vigente e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário ou, na ausência desses, conforme as normas técnicas aplicáveis da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Art. 137. Os serviços que prestam assistência odontológica devem elaborar e implantar um Plano de Gerenciamento para as tecnologias em saúde abrangidas pela RDC ANVISA 509 de 27/05/2021.

Parágrafo único. O Plano de Gerenciamento de Tecnologias (PGT) deve ser atualizado sempre que uma nova tecnologia for adquirida pelo serviço.

Art. 138. O RT é responsável pela elaboração, atualização e implementação do PGT.

Art. 139. A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Art. 140. O serviço de assistência odontológica deve garantir o registro das atividades de prestação de assistência técnica, manutenção e calibração dos equipamentos.

§1º Os registros devem conter, no mínimo: a identificação do serviço de assistência odontológica e do equipamento, o detalhamento do serviço e a assinatura do responsável pela execução.

§2º A frequência das atividades de assistência técnica, manutenção e fabricação deve ser realizada conforme orientação do fabricante.

Art. 141. Os equipamentos existentes nos serviços odontológicos devem apresentar boas condições de uso, estar livres de ferrugem e sujidades.

Art. 142. Deve ser realizada a qualificação de desempenho dos equipamentos utilizados na esterilização de produtos para saúde, a cada 3 anos.

Art. 143. As leitoras de indicadores biológicos devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Seção V

Radiação Ionizante e Tecnologias de Imagem

Art. 144. Os serviços que prestam assistência odontológica e fazem uso de equipamento emissor de radiação ionizante para diagnóstico ou tratamento devem atender aos requisitos aplicáveis das RDC ANVISA 50 de 21/02/2002, RDC ANVISA 611 de 09/03/2022, bem como das IN 94 e IN 95 de 27/05/2021 ou as normas que vierem a substituí-las.

Art. 145. Todo equipamento emissor de radiação ionizante deve ser cadastrado no órgão sanitário local, constando informações de suas especificações técnicas.

Parágrafo único. Quando da comercialização ou transferência, é obrigatória comunicação prévia à autoridade sanitária, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos.

Art. 146. É obrigatória a comunicação de aquisição de equipamento emissor de radiação ionizante, comercialização, transferência, troca de fontes, destino dado após o término da sua vida útil e/ou desativação do serviço quando da renovação da Licença Sanitária.

Art. 147. Todos os serviços que prestam assistência odontológica e fazem uso de radiação ionizante devem realizar levantamento radiométrico, atualizando sempre que decorridos 4 (quatro) anos da realização do último levantamento ou quando a área for modificada ou as especificações do equipamento forem alteradas, para comprovação da efetividade das blindagens oferecidas pelas estruturas às emissões das radiações ionizantes.

§1º O RT do serviço que presta assistência odontológica deve apresentar os relatórios de aceitação da instalação e laudos de levantamento radiométrico dos equipamentos e do ambiente, atendendo a RDC nº 611 de 09/03/2022 ou outra que vier a substituí-la.

§2º Em caso de mudança de instalações dos equipamentos de raios X, o RT deve renovar os relatórios de aceitação da instalação e laudos de levantamento radiométrico dos equipamentos e do ambiente.

Art. 148. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica descritas na RDC 611 de 09/03/2022, ou outra que vier a substituí-la, devem ser cumpridas por todos os serviços que prestam assistência odontológica e utilizam equipamento emissor de radiação ionizante, independentemente de sua tipologia ou porte.

Art. 149. A utilização do equipamento portátil de radiografia intraoral fica condicionada ao cumprimento de uma dessas condições:

I - Comprovação por meio de levantamento radiométrico, específico para o ambiente onde o equipamento é utilizado, das condições de radiação para o operador e paciente, dentro dos padrões informados pelo fabricante que cumprem os requisitos da RDC nº 611 de 09/03/2022 ou outra que vier a substituí-la; e

II - Com a utilização de suporte de tripé ou suporte de parede, específicos para o equipamento e cabo disparador com no mínimo 2m de comprimento.

Art. 150. Para cada equipamento de radiografia intraoral, fixo ou portátil, deve haver uma vestimenta plumbífera que garanta a proteção do tronco do paciente, incluindo tireoide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo.

Art. 151. É vedado o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes de Consultórios Coletivos Odontológicos.

Art. 152. As clínicas de Radiologia Odontológica devem implantar um Programa de Proteção Radiológica.

Art. 153. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe, legalmente habilitado, para assumir a responsabilidade pelas ações relativas ao Programa de Proteção Radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica, que deverá permanecer no serviço durante todo seu período de funcionamento.

§1º O supervisor de proteção radiológica de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades que considerar inseguras na clínica pela qual é responsável.

§2º Cada supervisor de proteção radiológica deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

Art. 154. Os Serviços de Radiologia Odontológica devem ter seus Projetos de Blindagem e Projeto Básico de Arquitetura aprovados na vigilância sanitária conforme requisitos da RDC 611/2022 e RDC 50/2012 ou a que vier substituí-las.

Art. 155. Um serviço de radiologia odontológica deve possuir, no mínimo, as seguintes salas: sala de exames; sala de laudos; câmara escura e depósito ou armário para armazenamento de filmes radiográficos.

§1º Ficam dispensadas da câmara escura os serviços que disponham, unicamente, de sistema de digitalização de imagens.

§2º Ficam dispensados de sala de laudos os serviços que realizam seus laudos à distância, desde que apresentem contrato com profissional capacitado ou empresa prestadora de serviços de laudos radiográficos licenciada.

§3º Ficam dispensadas de depósitos ou armários para armazenamento de filmes radiográficos as instalações que disponham, unicamente, de sistemas de digitalização de imagens e imprimam as imagens em papel fotográfico, ou seja, não utilizem filme radiográfico.

Art. 156. As empresas prestadoras de serviços de laudos deverão apresentar licenciamento e documentos que garantam a qualidade da imagem.

Parágrafo único. Laudos à distância deverão possuir, no mínimo, as seguintes informações: nome do paciente, nome do solicitante, local e data, número de inscrição no CRO do estado da empresa prestadora do serviço do laudo e assinatura do solicitante impressos em papel timbrado da empresa que realizou o exame.

Art. 157. Nos Serviços de Radiologia Odontológica, os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres e áreas controladas conforme RDC nº 611 de 09/03/2022 ou outra que vier a substituí-la.

Parágrafo único. As salas ou consultórios onde se realizam os procedimentos radiológicos e a sala de comando devem ser classificadas como áreas controladas.

Art. 158. A desativação de um Serviços de Radiologia Odontológica, deve ser notificada à autoridade sanitária local, devendo ser informados o destino e a guarda dos equipamentos emissores de radiação ionizante e dos históricos ocupacionais.

Art. 159. Na ausência de norma reguladora para utilização de novos equipamentos com emissão de radiações ionizantes deve ser observado o disposto na RDC ANVISA 50 de 21/02/2002, no que se refere às dimensões de áreas, afastamentos de bordas e extremidades dos equipamentos, sem prejuízo dos requisitos de proteção e segurança.

Art. 160. Toda tecnologia ou equipamento utilizado para estudo, diagnóstico ou planejamento digital deve estar registrada junto à Anvisa.

Art. 161. Os softwares de planejamento cirúrgico, planejamento ortodôntico e simulação de tratamentos devem estar em conformidade com a RDC ANVISA 657 de 24/03/2022.

Art. 162. Ao aderir a novas tecnologias, os serviços que prestam assistência odontológica devem observar requisitos presentes em relatórios ou testes comprobatórios do fabricante/distribuidor.

Parágrafo único. Os relatórios ou testes devem apontar ambiente, estrutura, dimensão e exposição seguras às instalações e às pessoas.

Art. 163. O serviço que presta assistência odontológica deve garantir o armazenamento de imagens, documentos e relatórios gerados por tecnologias digitais ou softwares no prontuário do paciente.

§1º A posse das imagens, documentos e relatórios é do paciente e a guarda é do profissional assistente que guarda o prontuário.

§2º O tempo de guarda de imagens, documentos e relatórios no prontuário do paciente é de 20 anos, conforme a Lei 13.787 de 27/12/2018 ou a que vier substituí-la.

CAPÍTULO VI DOS LABORATÓRIOS DE PRÓTESE DENTÁRIA

Seção I **Classificação**

Art. 164. A classificação dos laboratórios de prótese dentária será feita segundo a sua localização.

§1º Laboratório de prótese dentária vinculado: anexo a um serviço que presta assistência odontológica e localizado dentro da área física deste.

§2º Laboratório de prótese dentária independente: gestão e localização em área física independentes de um serviço que presta assistência odontológica.

Art. 165. Os laboratórios de prótese odontológica vinculados que prestam serviço a terceiros devem dispor também de acesso independente do serviço ao qual é vinculado.

Seção II

Condições Organizacionais

Art. 166. Todo laboratório de prótese dentária deve obrigatoriamente funcionar na presença física de um responsável técnico pelo estabelecimento, seja Cirurgião-dentista ou Técnico em Prótese Dentária, inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia do seu território.

Parágrafo único. O responsável técnico deve responder por toda e qualquer atividade realizada no laboratório de prótese dentária.

Art. 167. Os laboratórios de prótese dentária podem contar com equipe auxiliar, configurada como técnicos em prótese dentária (TPD) ou auxiliares de prótese dentária (APD), devidamente inscritos/registrados no Conselho Regional de Odontologia do seu território.

Art. 168. A equipe auxiliar deve ser regularmente treinada e capacitada para desempenhar suas funções de acordo com as Boas Práticas de Funcionamento.

Parágrafo único. Os treinamentos e capacitações devem ser formalmente registrados.

Seção III

Estrutura Física

Art. 169. Os laboratórios de prótese dentária independentes deverão ter no mínimo 10m² (dez metros quadrados) incluindo as instalações sanitárias e recepção.

Art. 170. Os laboratórios de prótese dentária vinculados deverão ter área de trabalho com largura mínima de 1,5m, incluindo 0,60m para bancada de trabalho. Quando houver duas bancadas, o espaço mínimo entre elas deve ser de 1,0m.

§1º A área de trabalho deve ser obrigatoriamente separada do serviço de assistência odontológica, por parede ou divisória até o teto, e com porta que impeça a comunicação direta entre ambos.

§2º A área de trabalho não deve ser instalada em corredores de acesso exclusivos a outras dependências.

Art. 171. A área física dos laboratórios de prótese dentária deve ser suficiente para instalação dos equipamentos necessários e deve possibilitar condições ergonômicas de trabalho à equipe.

Art. 172. Nos casos em que os técnicos em prótese dentária utilizarem exclusivamente o escaneamento digital e computador para produção de imagens dos modelos, a metragem poderá ser reduzida.

Art. 173. Todos os laboratórios de prótese dentária devem obrigatoriamente apresentar condições de iluminação natural ou artificial, pé direito e instalações hidráulicas, conforme RDC/Anvisa no 50/02 ou a que vier a substituí-la.

Art. 174. O material de acabamento dos tetos, dos pisos, das paredes e das bancadas deve ser impermeável, de fácil limpeza e resistente ao processo de limpeza e desinfecção, isento

de rachaduras, trincas, infiltrações e mofo e, preferencialmente, de cor clara, conforme RDC/Anvisa 50/02 ou a que vier a substituí-la.

Art. 175. Todos os laboratórios de prótese dentária devem dispor, na área de trabalho, de lavatório com água corrente destinado exclusivamente à higienização das mãos. O lavatório deve possuir dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável.

Art. 176. Não é permitido fazer refeições nos locais de processo e manipulação de produtos.

Art. 177. Todo laboratório de prótese dentária deve ser provido de, no mínimo:

I - Bancada de trabalho;

II - Pia exclusiva para processamento de trabalhos com caixa de decantação para resíduos de gesso;

III - Local exclusivo para arquivo de requisições de serviços;

IV - Local exclusivo para armazenagem e guarda de instrumental e produtos;

V - Local exclusivo para Depósito de Material de Limpeza (DML); e

VI - Local exclusivo para guarda de Equipamento de Proteção Individual (EPI).

Art. 178. Os laboratórios de prótese dentária devem dispor de instalação sanitária para a equipe de trabalho, não necessariamente localizada na área física delimitada pelo estabelecimento.

Parágrafo único. As instalações sanitárias devem possuir lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico, devendo atender as normas da ABNT e legislações pertinentes.

Seção III

Equipamentos

Art. 179. Não é permitido manter no interior dos serviços de prótese dentária, equipamentos de uso exclusivamente odontológico, tais como, cadeira odontológica, refletor, cuspidora e canetas de alta rotação.

Art. 180. Equipamentos de gases combustíveis devem ser mantidos afastados de fontes de calor e as tubulações devem seguir a legislação específica, preconizada pela ABNT.

Art. 181. Os serviços de prótese dentária que realizam fundições devem possuir sistema de exaustão de gases.

Art. 182. O compressor de ar comprimido deve ser colocado, preferencialmente, fora da área de trabalho.

Parágrafo único. Se o compressor de ar comprimido for instalado em área interna deve ter proteção acústica.

Seção IV

Processos

Art. 183. Os laboratórios de prótese dentária devem estabelecer um protocolo de recepção de materiais, moldagem e modelos oriundos dos serviços que prestam assistência odontológica.

Parágrafo único. O protocolo deve comprovar que a limpeza e desinfecção dos materiais moldagens e modelos recebidos foram realizados pelo serviço que presta assistência odontológica antes do envio para o laboratório.

Art. 184. Os laboratórios de prótese dentária devem possuir uma área para limpeza e desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas antes de serem enviados aos serviços que prestam assistência odontológica.

Parágrafo único. A área de limpeza e desinfecção deve possuir pia e bancada, vaporizador, recipientes fechados e resistentes aos agentes de desinfecção.

Art. 185. Os laboratórios de prótese dentária devem dispor de registros para todos os serviços executados.

Parágrafo único. Nestes registros, devem constar:

- I - identificação do Cirurgião-dentista requisitante do serviço;
- II - identificação do paciente;
- III - descrição do(s) serviço(s);
- IV - materiais utilizados; e
- V - data de entrada e de saída.

Seção V

Equipamentos de Proteção Individual

Art. 186. Os laboratórios de prótese dentária devem possuir equipamentos de proteção individual de acordo com os processos de trabalho, disponibilizados a toda equipe:

- I - Luvas com proteção antitérmica, quando necessário;
- II - Óculos de proteção individual;
- III - Máscara com filtro para vapores, quando necessário;
- IV - Máscara para partículas;
- V - Calçado fechado;
- VI - Luvas de látex, quando necessário;
- VII - Avental ou jaleco; e
- VIII - Avental com proteção antitérmica, quando necessário.

Seção VI

Responsabilidade

Art. 187. O responsável técnico deve responder pela guarda ou armazenamento dos materiais utilizados nos laboratórios de prótese dentária.

Art. 188. Os materiais devem estar regularizados na Anvisa ou Ministério da Saúde (MS), estar estocados e conservados no interior do estabelecimento, respeitando as orientações do fabricante.

Art. 189. Quando necessário o fracionamento dos materiais, estes devem ser rotulados e identificados, a fim de que seja garantida sua identificação, qualidade e eficácia.

Parágrafo único. O rótulo deve conter número do lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante, data do fracionamento e identificação do responsável pelo fracionamento.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 190. Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 360 (trezentos e setenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao atendimento desta Resolução.

§1º Para esses estabelecimentos, o requisito presente no artigo 50 passará a ser exigido em 720 dias contados a partir da data de publicação desta Resolução.

§2º A partir da publicação desta resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 191. A Anvisa disporá, em Instrução Normativa, sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos à verificação do atendimento, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, ao disposto no inciso II do art. 6º desta Resolução.

Art. 192. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 193. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE