



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 1.180/2022

Submete à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de Portaria que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul. (PROA 22/2000-0128507-9)

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DOS SUL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 90 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, e:

Considerando que o art. 51 da Lei Estadual nº 15.612, de 6 de maio de 2021 estabelece que a edição de atos normativos por autoridade administrativa poderá ser precedida de consulta pública para manifestação de interessados,

RESOLVE:

Art. 1º Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de Portaria que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Portaria, conforme Anexo.

Art. 3º O texto da proposta de Portaria estará disponível na íntegra no portal do Centro Estadual Vigilância em Saúde no site <https://cevs.rs.gov.br/control-de-infecoes> na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://forms.gle/FXDxDWe6Wk37hJqL8>

§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 Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e no Decreto Estadual nº 49.111, de 16 de maio de 2012.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

§2º 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: Protocolo/CEVS na DAT/CEVS/SES-RS, na Av. Ipiranga nº 5400 – CEP 90610-000, Porto Alegre –RS.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 2º, a Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal do Centro Estadual Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. A Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde 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 Secretaria Estadual da Saúde.

Art.5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 30 de novembro de 2022.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde

ANEXO - PORTARIA SES Nº 1.180/2022

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Proa nº: 22/2000-0128507-9

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Portaria que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.
Área responsável: Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde

MINUTA DE PORTARIA PORTARIA SES Nº / [ANO].

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DOS SUL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 90 da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul e:

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo poder público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, especialmente o disposto no art. 17, incisos IV, alínea b, e XI, que estabelecem que à direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária e estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em Estabelecimentos de Saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 63, de 55 de novembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;

Considerando a Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 173, de 15 de setembro de 2017, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia;

Considerando a Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º O descumprimento das determinações desta Portaria constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo administrativo sanitário e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 3º Os estabelecimentos abrangidos por esta Portaria têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias do serviço para cumprimento da mesma.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SES nº 40, de 26 de dezembro de 2000.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE ODONTOLÓGICOS E LABORATÓRIOS DE PRÓTESES ODONTOLÓGICAS.

1. OBJETIVO: estabelecer os Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

2. DEFINIÇÕES:

Para os efeitos deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Antissepsia: procedimento que visa o controle de infecção a partir do uso de substâncias microbicidas ou microbiostáticas de uso tópico na pele ou mucosa.

2.2. Assepsia: conjunto de métodos empregados para impedir que determinado local, equipamento ou instrumental seja contaminado.

2.3. Barreira Técnica: conjunto de medidas comportamentais, técnicas e de gestão na adoção de bloqueios funcionais com a finalidade de prevenir contaminação de pessoal, ambiente e materiais limpos na ausência de barreiras físicas.

2.4. Biossegurança: conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

2.5. Centro de Material e Esterilização (CME): unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde.

2.6. Conjunto de equipamento odontológico: conjunto de equipamentos composto, no mínimo, por cadeira odontológica, refletor, cuspeira, equipo (mesa auxiliar com seringa tríplice e mangueiras borden) e compressor de ar.

2.7. Consultório Odontológico Individualizado: estabelecimento de assistência odontológica, constituído por pessoa física ou jurídica, caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, constituído minimamente por sala de espera e recepção, sala de atendimento e sanitário(s), sala/área/armário designado para guarda de material de limpeza, e podendo ter demais ambientes de apoio.

2.8. Consultórios Odontológicos Multiprofissionais: estabelecimento de assistência odontológica, constituído por pessoa física ou jurídica, caracterizado por mais de uma sala de atendimento - até o máximo de 3 salas - dotadas de um conjunto de equipamentos odontológicos cada e ambientes de apoio compartilhados (sala de espera e recepção, sanitários, Central de Material e Esterilização e Depósito de Material de Limpeza).

2.9. Clínica Odontológica: estabelecimento de assistência odontológica, constituído por pessoa jurídica, caracterizado por mais de uma sala de atendimento com conjunto de equipamentos odontológicos.

2.10. Desinfecção: eliminação ou remoção de todos os microorganismos na forma vegetativa, de uma superfície inerte, mediante a aplicação de agentes químicos ou físicos.

2.11. Depósito de material de limpeza (DML): sala destinado à guarda de aparelhos, utensílios e material de limpeza, dotado de tanque de lavagem.

2.12. Estabelecimento assistencial de saúde Odontológica (EAS-Odontológicos) - denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde odontológica à população.

2.13. Embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, embalar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos.

2.14. Evento Adverso: ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na instituição de saúde. São definidos como complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença de base, que resulta em danos à saúde.

2.15. Esterilização: processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, inclusive os esporulados, mediante aplicação de agentes físicos, químicos ou ambos.

2.16. Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos, utilizando água, detergentes, temperatura, produtos e objetos para 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.

2.17. Produtos: abrange os produtos utilizados na assistência à saúde, compreendidos ou não como dispositivos médicos, e que necessitam passar por alguma etapa de processamento.

2.18. Produtos críticos: são produtos que entram em contato com partes normalmente estéreis do corpo humano, como em procedimentos invasivos com penetração de pele, mucosas, tecidos subepiteliais e sistema vascular, bem como produtos diretamente conectados com esses sistemas.

2.19. Produtos semicríticos: produtos que entram em contato com mucosas íntegras ou pele não íntegra.

2.20. Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica pelo serviço.

2.21. Segurança do paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde.

2.22. Unidade Odontológica Móvel: estabelecimento de assistência odontológica que presta assistência ambulatorial instalada em veículo automotivo ou veículo tracionado, dotado de conjunto de equipamento odontológico, compressor, reservatório para água tratada, ponto de água corrente para lavagem das mãos, bomba a vácuo para aspiração de secreções, coletores adequados para resíduos e materiais utilizados, armários dedicados para guarda de artigos estéreis, para guarda de insumos e para materiais de limpeza, e sistema de esgoto equipado com caixa coletora.

2.23. Unidade Odontológica de Ensino: estabelecimento de assistência odontológica vinculado a instituição de ensino que ministra cursos de graduação, pós-graduação ou aperfeiçoamento, e que presta assistência odontológica e desenvolve atividades pedagógicas, dispondo de áreas clínicas em conformidade com a presente norma e de salas de apoio para aulas teóricas.

2.24. Unidade Portátil: Equipamento portátil que possibilita a assistência odontológica a pacientes impossibilitados de se locomover.

3. CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

3.1. Os EAS-Odontológicos objetos deste Regulamento devem possuir licença sanitária atualizada de acordo com a legislação vigente.

3.1.1 Os Consultórios Odontológicos Multiprofissionais devem possuir um Alvará Sanitário para cada sala de atendimento, e poderão incluir outras especialidades clínicas, desde que devidamente licenciadas e compatíveis entre si.

3.2. Os EAS-Odontológicos (Consultórios Odontológicos Multiprofissionais e Clínica Odontológica) devem possuir Responsável Técnico.

3.2.1. Os consultórios odontológicos individualizados constituído por pessoa física, ficam dispensados da apresentação de Certidão de Responsabilidade Técnica, devendo, contudo, o profissional estar regularmente inscrito no respectivo Conselho Profissional.

3.3. Os EAS-Odontológicos terão seu Projeto Básico de Arquitetura aprovado conforme exigência da vigilância sanitária competente.



4. INFRAESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS ODONTOLÓGICOS

4.1. CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS INDIVIDUALIZADOS, CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MULTIPROFISSIONAL E CLÍNICA ODONTOLÓGICA.

4.1.1. Os Consultórios Odontológicos Individualizados, os Consultórios Odontológicos Multiprofissionais e as Clínicas Odontológicas deverão apresentar no mínimo os seguintes ambientes:

4.1.1.1. Sala de espera e recepção, que apresente assento para pessoa obesa e local demarcado para cadeirante.

4.1.1.2. Sala de atendimento com área mínima de 10m² e com dimensão mínima de 2,50m, dotada de bancada com pia de lavagem, lavatório exclusivo para lavagem de mãos, bancada de apoio, instalação de ar comprimido, vácuo clínico, instalação de água fria e demais instalações necessárias ao funcionamento do EAS-Odontológico.

4.1.1.3. Os consultórios odontológicos individualizados poderão possuir apenas um (01) sanitário, desde que acessível à Pessoas com Necessidades Especiais (PNE), conforme ABNT NBR 9050/2020.

4.1.1.4. Os consultórios odontológicos multiprofissionais e as clínicas odontológicas deverão dispor de sanitários para pacientes separados por sexo e sanitário exclusivo para funcionários.com no mínimo 01 sanitário acessível para PNE.

4.1.1.5. Área para troca de roupa e guarda de pertences pessoais de funcionários.

4.1.1.6. Os Consultórios Odontológicos Multiprofissionais e Clínicas Odontológicas devem possuir CME simplificada com dois ambientes: Sala de Lavagem e Descontaminação – *Área Suja* c/ Expurgo (dim. 4,8m²) e Sala de Esterilização/Estocagem de material esterilizado – *Área Limpa* (dim. 4,8m²).

4.1.1.7. Os Consultórios Odontológicos Individualizados poderão dispor de Área para Esterilização na sala de atendimento, em substituição à CME Simplificada.

4.1.1.8. Área para guarda temporária de resíduos contaminados e não contaminados.

4.1.2. Além dos ambientes dispostos anteriormente, as Clínicas Odontológicas e os Consultórios Odontológicos Multiprofissionais e os Consultórios Odontológicos Multiprofissionais devem dispor de copa para funcionários e DML.

4.2. UNIDADES ODONTOLÓGICAS MÓVEIS E UNIDADES ODONTOLÓGICAS DE ENSINO

4.2.1. As unidades odontológicas móveis e unidades odontológicas de ensino deverão ter área de atendimento de acordo com o número de cadeiras odontológicas, obedecendo a razão de 6m² por cadeira odontológica, no mínimo, devendo ser prevista a distância mínima de 0.80m entre as cadeiras odontológicas e as paredes o anteparo.

4.2.2. Nas unidades odontológicas móveis e unidades odontológicas de ensino é obrigatória a separação física entre os equipamentos. Este anteparo deverá ser de material rígido, lavável, não combustível e impermeável com mínimo de 1,50m de altura e 2,0m de comprimento.

4.2.3. As unidades móveis odontológicas deverão apresentar:

4.2.3.1. Abastecimento de água potável.

4.2.3.2. Reservatório de água potável construído em material que não contamine a água, com superfície lisa resistente e impermeável que permita fácil acesso, inspeção e limpeza que possibilite o seu esgotamento total; com vedação adequada, sendo obrigatória a limpeza e desinfecção semestral.

4.2.3.3. Reservatório para coleta dos fluídos provenientes do processo de trabalho desenvolvido na unidade, construído em material resistente com superfície lisa e impermeável e que permita fácil acesso, inspeção e limpeza possibilitando escoamento total na rede pública de esgoto ou outro dispositivo aprovado pelas normas técnicas da ABNT, sendo obrigatória sua limpeza e desinfecção periódica.

4.2.3.4. Estruturas de apoio, devendo ter, no mínimo: área de espera para pacientes, depósito de material de limpeza, sala de utilidades e sanitários.

5. INSTALAÇÕES

5.1. É proibida a instalação do compressor de ar nos sanitários e em áreas do CME.

5.2. O compressor de ar instalado na sala de atendimento deve contar com proteção acústica e captação de ar externa, livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, entre outros.

5.3. Os compressores devem ser isentos de óleo e de água, desodorizados em filtros especiais e gerados por compressores com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de

compressores lubrificadas a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

5.4. O piso, forro, paredes dos estabelecimentos odontológicos e da unidade de processamento de produtos deverão ser de material liso, lavável, impermeável e resistente ao uso de desinfetantes.

5.5. As instalações elétricas e hidráulicas devem ser embutidas ou protegidas externamente, para não haver depósito de sujeira em toda a sua extensão. Caso não sejam embutidas essas devem ser protegidas em toda a sua extensão por material resistente à impactos e a desinfetantes.

5.6. A saída externa (ralo) para onde correm os dejetos da cuspeira e do suctor de saliva deve localizar-se fora da sala de atendimento dos pacientes.

5.7. É vedada a existência de ralos em quaisquer ambientes onde os pacientes são examinados ou tratados, nos demais ambientes, caso houver, devem ser do tipo escamoteável.

5.8. É obrigatório o uso de torneiras com sistema de fechamento que dispense o contato das mãos nas áreas de atendimento ao paciente.

5.9. As salas de atendimento devem apresentar iluminação natural e/ou artificial adequadas para permitir boa visibilidade, sem zonas de sombras ou contrastes excessivos, sendo que as luminárias deverão possuir difusor para evitar o acúmulo de poeiras e sujidades.

5.10. O local deve possuir ventilação natural ou mecânica possibilitando a renovação de ar não devendo acumular fungos, gases ou condensação de vapor e fumaça.

5.10.1. A eliminação dos gases provenientes da renovação de ar deverá atender os requisitos dispostos na Lei Federal 13589 de 4 de janeiro de 2018 – PMOC, ou outra norma que venha a substituí-la.

5.11. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável da rede pública.

5.12. O estabelecimento deve ter reservatório de água potável dimensionado para a demanda do serviço e a limpeza e desinfecção deste reservatório deverá ser feita no mínimo a cada 6 meses.

5.13. Ficam proibidos dentro da sala de atendimento plantas, sofás, brinquedos, ventiladores e outros objetos que não sejam passíveis de limpeza seguida de desinfecção ou que sejam estranhos às finalidades do ambiente.

6. PROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR, PACIENTES E MEIO AMBIENTE

6.1. Os EAS - Odontológicos, devem adotar medidas de biossegurança para reduzir os riscos de contaminação dos profissionais, pacientes, materiais e meio ambiente.

6.2. Os EAS - Odontológicos devem manter disponível à autoridade sanitária, cópias dos comprovantes de vacinação contra tétano, difteria e hepatite B dos profissionais envolvidos no atendimento odontológico.

6.3. Os Equipamentos de Proteção Individuais dos profissionais devem estar de acordo com a exposição ao risco envolvido nos procedimentos realizados.

6.4. Os EAS - Odontológicos devem disponibilizar insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos de toda equipe de saúde odontológica.

6.4.1. Para prática da higienização das mãos dos profissionais, o EAS - Odontológico, deverá disponibilizar sabonete líquido ou espuma, toalhas de papel não reciclável, lixeira com dispositivo que permita a abertura e fechamento sem o contato manual e preparações alcoólicas antissépticas 70% (setenta por cento) para antissepsia das mãos ou outras preparações antissépticas ou sanitizantes de efeito similar.

6.4.2. É vedada a utilização de sabonete em barra para higienização das mãos, permitindo-se somente o dispenser de sabonete líquido ou espuma.

6.5. É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos ou preparações antissépticas ou sanitizantes de efeito similar nas salas de atendimento.

6.5.1. Para os dispensadores de parede devem ser utilizados refs em embalagens descartáveis.

6.6. Antes da realização de procedimentos cirúrgicos é obrigatória realização de antissepsia com solução degermante ou por meio do uso de produto à base de álcool (PBA) específico para fricção cirúrgica das mãos.



6.7. A preparação alcoólica específica para fricção cirúrgica das mãos deve atender os requisitos mínimos para a aquisição de produto à base de álcool específico para o preparo pré-operatório das mãos e estar regularizado junto à ANVISA.

6.7.1. Os requisitos mínimos mencionados referem-se aos seguintes critérios:

- I)** Apresentar boa tolerância cutânea.
- II)** Averiguar características quanto ao odor, cor e consistência.
- III)** Tempo requerido de secagem.
- IV)** Apresentar desnaturante em sua fórmula.
- V)** Facilidade de uso do dispensador.
- VI)** Custo acessível e disponibilidade no mercado local.
- VII)** Realização de pré-qualificação ou avaliação prévia de produtos alcoólicos para as mãos.
- VIII)** Remover a microbiota transitória, além de reduzir significativamente a microbiota residente no início do procedimento e evitar o crescimento microbiano nas mãos enluvasadas, até o fim do procedimento cirúrgico.

6.8. Todos os produtos para saúde e saneantes utilizados nos EAS - Odontológicos devem estar regularizados junto à ANVISA.

6.9. Os EAS - Odontológicos devem manter registros referentes ao atendimento dos pacientes.

6.9.1. Os EAS - Odontológicos devem garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

6.9.2. A responsabilidade pelo registro em prontuário e/ou ficha de atendimento cabe ao profissional que presta o atendimento, devendo os registros quando não informatizados estarem preenchidos de forma legível, com aposição de assinatura e carimbo do profissional.

6.9.3. O EAS - Odontológicos deve assegurar a guarda dos registros quanto à confidencialidade e integridade, mantendo-os em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o acesso à autoridade sanitária sempre que necessário.

6.10. Cabe aos profissionais do EAS - Odontológico, notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, bem como queixas técnicas relacionadas ao uso de equipamentos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

6.10.1. O estabelecimento ao identificar e notificar o evento adverso deverá acompanhar o caso, providenciar investigação interna e desenvolver medidas corretivas e preventivas para evitar nova ocorrência, garantindo melhorias na qualidade da assistência e na segurança do paciente.

7. TECNOLOGIAS E PROCESSOS

7.1. Os EAS - Odontológicos devem manter os ambientes limpos, livres de resíduos, odores e materiais incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

7.2. Os EAS - Odontológicos devem garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

7.3. Os EAS - Odontológicos devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias de modo a garantir.

7.3.1. Materiais e equipamentos utilizados, exclusivamente, para os fins a que se destinam.

7.3.2. A qualidade dos processos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização de equipamentos e materiais.

7.3.3. Os EAS-Odontológicos devem fazer a utilização de barreiras nos locais manipulados durante a realização de procedimentos odontológicos, fazendo a troca das mesmas após cada atendimento.

7.4. Os EAS - Odontológicos quando dispuserem de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem atender os requisitos dispostos na RDC/ANVISA nº 611/2022, na Instrução Normativa ANVISA 94/2021 e na Instrução Normativa ANVISA 95/2021 ou outras normas que venham a substituí-las.



7.5. É permitido somente o uso de amalgamador elétrico para o uso de liga de amálgama na forma encapsulada.

8. PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

8.1. Os Consultórios Odontológicos Individualizados podem realizar o processamento de materiais nas salas de atendimento, em área que contenha bancada com pia de lavagem dos materiais e equipamentos de esterilização, desde que sejam estabelecidas rotinas de assepsia e manuseio dos materiais a serem esterilizados (barreira técnica).

8.2. É vedado ao EAS-Odontológico o processamento de materiais estranhos aos serviços prestados.

8.3. O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora devidamente regularizada perante a vigilância sanitária, devendo ser formalizada mediante contrato a prestação de serviço.

8.4. O EAS - Odontológico só pode processar produtos para saúde compatíveis com sua capacidade técnica operacional, e conforme sua classificação.

8.5. O EAS - Odontológico deve elaborar a lista de produtos a serem submetidos ao processamento, além de informar no prontuário do paciente sobre os dispositivos processados com os quais será tratado.

8.6. Os Equipamentos e os instrumentais utilizados nos atendimentos odontológicos passíveis de esterilização, devem ser submetidos a limpeza e demais etapas necessárias do processo de esterilização;

8.7. Os EAS - Odontológicos devem qualificar os prestadores de serviço de assistência técnica, manutenção, qualificação e calibração, de forma a garantir que:

8.7.1. Assegurem que as atividades sejam executadas por equipe técnica legalmente habilitada, qualificada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos.

8.7.2. Registrem todos os serviços ou intervenções executadas, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento, o detalhamento do serviço, e as assinaturas do responsável pela assistência técnica e do representante do serviço de saúde.

8.8. É proibido o reprocessamento de produtos para saúde enquadrados como "DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS", de acordo com a RDC/ANVISA nº 2605 de 11/08/2006, ou outra norma que vier a substituí-la.

9. LIMPEZA

9.1. A limpeza manual dos produtos para saúde deve ser realizada com materiais não abrasivos e que não liberem partículas.

9.1.1. Para escovação interna manual de produtos com lúmen, devem ser utilizados materiais próprios para esta finalidade e compatíveis com suas dimensões.

9.2. Produtos de conformação complexa devem ser submetidos a limpeza automatizada, em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada para essa finalidade.

9.3. É proibido o uso de toalhas de algodão para secagem de instrumentais odontológicos.

9.4. Não são permitidos saneantes e esponjas de uso doméstico para o processamento de materiais e equipamentos.

10. EMBALAGEM

10.1. Os EAS - Odontológicos devem utilizar sistemas de embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

10.2. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos devem estar regularizadas junto à Anvisa para uso específico em esterilização.

10.3. Devem ser adotadas políticas e procedimentos para garantir que as embalagens sejam adequadamente selecionadas, armazenadas, manuseadas e utilizadas, conforme a sua instrução de uso e sua especificação.

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

10.5. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita conforme orientações do fabricante ou por termoseladora.

10.6. É obrigatória a identificação dos produtos submetidos a esterilização por meio de rótulos ou etiquetas, que devem ser aplicados sobre a embalagem, exceto para consultórios odontológicos individualizados;

10.6.1. O rótulo dos produtos processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição, e até o momento do uso.

11. ESTERILIZAÇÃO

11.1. É proibido o uso de estufas para a esterilização de produtos.

11.2. O Ciclo a Vapor para Uso Imediato só pode ser realizado em casos de comprovada urgência e emergência e em equipamento qualificado para tanto.

11.2.1. A utilização do Ciclo a Vapor para Uso Imediato só é permitida após realização de limpeza rigorosa e demais etapas necessárias.

11.2.2. O Ciclo a Vapor para Uso Imediato deve ser documentado por meio de registro contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto, confirmação da realização das etapas de limpeza e esterilização, nome e assinatura do Responsável Técnico e identificação do paciente.

11.2.3. É proibido o armazenamento de produto submetido a Ciclo de Vapor para Uso Imediato.

11.2.4. O instrumental cirúrgico e os produtos processados em Ciclo a Vapor para Uso Imediato devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

11.2.5. O monitoramento do Ciclo a Vapor para Uso Imediato deve ser realizado com Integradores Químicos ou Emuladores.

11.3. Os EAS-Odontológicos respondem solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos.

12. MONITORAMENTO DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO

12.1. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado:

12.1.1. Em cada carga, em pacote teste desafio com integradores químicos tipo 5 ou 6, conforme protocolo estabelecido pelo serviço.

12.1.2. Com indicadores físicos, a cada ciclo de esterilização.

12.1.3. Com indicador biológico, diariamente, em pacote teste desafio, no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos de validação.

12.2. Em consultórios odontológicos individualizados o monitoramento com indicador biológico em pacote teste desafio deve ser realizado, no mínimo, semanalmente.

12.3. Na ausência de integradores químicos Tipo 5 ou 6 específicos para a tecnologia de esterilização, deve ser adotado, no mínimo, o indicador Tipo 4 para monitoramento da carga.

12.4. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis, deve ser adicionado 1 (um) indicador biológico, a cada carga, nos produtos que não sejam esterilizados na fabricação.

13. ARMAZENAMENTO

13.1. Os produtos processados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

14. PRODUTOS IMPLANTÁVEIS

14.1. Ao adquirir o implante dentário, o estabelecimento ou profissional deverá verificar se o fornecedor do produto possui AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, emitida pela Anvisa, e Licença Sanitária atualizada.

14.2. Quanto ao produto, este deverá possuir na embalagem nº de registro precedido da sigla de identificação da ANVISA e deverão ser verificadas as Instruções de uso, indicadas no rótulo.

14.2.1 Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso.

14.3. No rótulo do produto deverão ser observadas, ainda, as seguintes informações:

- I) Razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.
- II) Identificação do produto médico e o conteúdo de sua embalagem.
- III) Quando aplicável, a palavra "Estétil"; e o método de esterilização.
- IV) O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso.
- V) Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data limite em que deverá ser utilizado o produto médico, para que se tenha plena segurança.
- VI) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico.
- VII) Instruções para uso do produto médico.
- VIII) Advertências e/ou precauções a serem adotadas.
- IX) Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função.

15. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

15.1. No caso de o serviço odontológico utilizar amálgama, os resíduos contendo mercúrio devem atender os requisitos dispostos na RDC/ANVISA nº 222/2018 ou outras normas que venham a substituí-la.

15.2. Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos e Laboratórios de Próteses Odontológicas devem atender os requisitos dispostos na RDC/ANVISA nº 222/2018 ou outras normas que venham a substituí-las.

16. LABORATÓRIOS DE PRÓTESE DENTÁRIA

16.1. Todos os laboratórios de prótese dentária devem obrigatoriamente funcionar na presença física de um profissional Responsável Técnico, devidamente habilitado pelo seu respectivo Conselho de Classe.

16.2. Quando um laboratório de prótese dentária for anexo a um estabelecimento de assistência odontológica, estes serviços deverão ser separados fisicamente por parede ou divisória, sem comunicação direta entre ambos.

16.3. Os laboratórios de prótese dentária devem dispor de Equipamentos de Proteção Individual para todos os funcionários.

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

16.5. Os laboratórios de prótese dentária devem possuir uma área de recepção, onde será realizada a desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas antes de chegarem à área central.

16.6. A área de recepção deve possuir pia e bancada, vaporizador, recipientes fechados e resistentes aos agentes de desinfecção.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

- 16.7.** O Piso e as paredes devem ser de material liso, resistente, impermeável, que possibilite a execução de procedimentos de desinfecção e limpeza adequados, de cor clara, sem descontinuidades tais como rachaduras ou fendas que possam abrigar sujeira.
- 16.8.** Os laboratórios de prótese dentária devem dispor de lavatório com água corrente e bancadas de material liso, resistente e impermeável.
- 16.9.** O local deve possuir ventilação natural ou mecânica possibilitando a renovação de ar não devendo acumular fungos, gases ou condensação de vapor e fumaça.
- 16.9.1.** A eliminação dos gases provenientes da renovação de ar deverá atender os requisitos dispostos na Lei Federal 13589 de 4 de janeiro de 2018 – PMOC, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 16.10.** Equipamentos de gases combustíveis devem ser mantidos afastados de fontes de calor e as tubulações devem seguir a legislação específica, preconizada pela ABNT.
- 16.11.** Os estabelecimentos que realizam fundições e geração de pós ou vapores de produtos químicos deverão possuir sistema de exaustão de gases localizados na fonte geradora.
- 16.12.** Os laboratórios de prótese dentária deverão possuir equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço, de acordo com a sua área de atuação, demanda básicos e em conformidade com a legislação vigente.
- 16.13.** Os laboratórios de prótese dentária estão isentos de licenciamento sanitário perante a Secretária Estadual de Saúde, conforme regramento estadual vigente. Contudo, deve ser verificado junto aos órgãos municipais a existência de regramento sanitário específico para seu funcionamento.
- 16.14.** É proibido fazer refeições nos locais de processo e manipulação de produtos.