



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

## PORTARIA SES Nº 149/2024.

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos de Assistência Odontológica e Laboratórios de Próteses Odontológicas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul (PROA 22/2000-0128507-9)

**A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DOS SUL**, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul e:

Considerando o artigo 197 da Constituição Federal que dispõe que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo poder público;

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 509, de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a Portaria nº 500, de 31 de agosto de 2010, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), que dispõe sobre o regulamento Técnico para processamento de artigos por método físico em estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária no Rio Grande do Sul;

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 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; e

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



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

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar, na forma do anexo desta Portaria, o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas práticas para Funcionamento em Estabelecimentos de Assistência Odontológica 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 Portaria SES nº 40, de 26 de dezembro de 2000.

Porto Alegre, 26 de fevereiro de 2024.

ARITA BERGMANN,  
Secretária da Saúde

**ANEXO ÚNICO – PORTARIA SES Nº 149/2024**

**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 microbidas 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. Desinfecção:** eliminação ou remoção de todos os micro-organismos na forma vegetativa, de uma superfície inerte, mediante a aplicação de agentes químicos ou físicos.

**2.7. Depósito de material de limpeza (DML):** sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e material de limpeza, dotado de tanque de lavagem.

**2.8. Estabelecimento de Assistência Odontológica (EAO):** denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde odontológica à população.

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

**2.10. 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.

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

**2.12. 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.

**2.13. Processamento de Produtos para Saúde:** conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

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



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

**2.15. Produtos Críticos:** são produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, bem como produtos diretamente conectados com esses sistemas.

**2.16. Produto para Saúde Crítico de Conformação Complexa:** produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

**2.17. Produtos para Saúde Não Críticos:** produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente.

**2.18. Produtos para Saúde Semicríticos:** produtos que entram em contato com mucosas íntegras ou pele não íntegra.

**2.19. Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas.

**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.

### **3. CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS**

**3.1.** Para fins de licenciamento sanitário, os estabelecimentos de assistência odontológica objeto deste Regulamento devem observar a classificação de risco estabelecida na legislação local.

**3.2.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir Responsável Técnico.

**3.2.1.** Os consultórios odontológicos individualizados constituídos 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 estabelecimentos de assistência odontológica que possuem Serviço de Imagenologia com RX Panorâmico (extraoral) e Tomografia deverão possuir Projeto Básico de Arquitetura aprovado conforme exigência da vigilância sanitária competente e legislação vigente.

**3.4.** Não é permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.

### **4. INFRAESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS ODONTOLÓGICOS**

#### **4.1. CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS INDIVIDUALIZADOS E CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS.**

**4.1.1.** Toda a infraestrutura relacionada a estabelecimentos assistenciais odontológicos deve atender aos requisitos da RDC nº 50/2002, da ANVISA, ou outras normas que venham a substituí-la, e demais regulamentos vigentes.

**4.1.2.** Os estabelecimentos de assistência odontológica poderão dispor de área para esterilização do tipo CME simplificada, de acordo com a RDC nº 50/2002, da ANVISA, ou outras normas que venham a substituí-la, ou apresentar Contrato com empresa terceirizada.

**4.1.3.** Os Consultórios Odontológicos Individualizados poderão dispor de Área para Esterilização na sala de atendimento, em substituição à CME Simplificada, desde que as dimensões permitam o fluxo da área suja para a área limpa e não haja interferência nas atividades de assistência ao paciente.

#### **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, no mínimo, 6m<sup>2</sup> por cadeira odontológica, devendo ser prevista a distância mínima de 0,80m entre as cadeiras odontológicas, paredes e anteparos.



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

**4.2.2.** Nas unidades odontológicas móveis e unidades odontológicas de ensino é obrigatória a separação física entre os equipamentos a qual deverá ser de material rígido, lavável, não combustível e impermeável, com dimensionamento mínimo de 1,50m de altura e 1,80m de comprimento.

**4.2.3.** As unidades móveis odontológicas deverão apresentar:

**a)** abastecimento de água potável;

**b)** 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;

**c)** reservatório para coleta dos fluidos 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.

## **5. INSTALAÇÕES**

**5.1.** Deverá ser observado o local de instalação do compressor de ar em relação à exposição por contaminação.

**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.

**5.3.** Para o caso de utilização de compressores lubrificados a óleo é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.

**5.4.** 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, devem ser protegidas em toda a sua extensão por material resistente a impactos e a desinfetantes.

**5.5.** Somente serão permitidos na sala de atendimento objetos que sejam passíveis de limpeza e desinfecção.

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

**6.1.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem adotar medidas de biossegurança para reduzir os riscos de contaminação dos profissionais, pacientes, materiais e meio ambiente.

**6.2.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem manter disponível à autoridade sanitária, cópias dos comprovantes de vacinação contra tétano, difteria e hepatite B, e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos, 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 estabelecimentos de assistência odontológica 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 estabelecimento de assistência odontológica 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.



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

**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.

**6.8** O estabelecimento de assistência odontológica deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam

**6.9.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem manter registros referentes ao atendimento dos pacientes.

**6.9.1.** Os estabelecimentos de assistência odontológica 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 estabelecimento de assistência odontológica 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 dos estabelecimentos de assistência odontológica notificar os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde nos canais oficiais.

**6.10.1.** As queixas técnicas relacionadas ao uso de equipamentos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deverão ser notificadas nos sistemas oficiais.

## **7. TECNOLOGIAS E PROCESSOS**

**7.1.** Os estabelecimentos de assistência odontológica 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 estabelecimentos de 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.

**7.3.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

**7.4.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias de modo a garantir:

**a)** materiais e equipamentos utilizados, exclusivamente, para os fins a que se destinam;

**b)** qualidade dos processos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização de equipamentos e materiais.

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

**7.6.** É permitido somente o uso de amalgamador elétrico para o uso de liga de amálgama na forma encapsulada, conforme RDC nº 173/2017, da ANVISA, ou outras normas que venham a substituí-la.

**7.7.** Fica proibido o uso de amalgamadores de mistura que não utilizem a liga encapsulada.

## **8. PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA 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 aos estabelecimentos de assistência odontológica 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 estabelecimento de assistência odontológica só pode processar produtos para saúde compatíveis com sua capacidade técnica operacional, e conforme sua classificação.
- 8.5.** O estabelecimento de assistência odontológica deve elaborar a lista de produtos a serem submetidos ao processamento, de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos processados.
- 8.6.** Os equipamentos e os instrumentais utilizados nos atendimentos odontológicos passíveis de esterilização devem ser submetidos à limpeza e demais etapas necessárias do processo de esterilização.
- 8.7.** Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão garantir que a assistência técnica, manutenção, qualificação e calibração dos equipamentos sejam executadas por equipe técnica legalmente habilitada, qualificada e ciente dos requisitos de desempenho e segurança dos equipamentos.
- 8.7.1.** As leitoras de indicadores biológicos e equipamentos para monitoramento de limpeza, tais como: autoclaves, termosseladoras, lavadora ultrassônica, devem ser calibradas, no mínimo, anualmente e sempre após manutenção corretiva do produto ou conforme especificação do fabricante.
- 8.8.** É proibido o reprocessamento de produtos para saúde enquadrados como “DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS”, de acordo com a RDC nº 2605/2006, da ANVISA, ou outras normas que venham 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 **superior** a cinco milímetros, devem ser utilizados materiais próprios para esta finalidade e compatíveis com suas dimensões.
- 9.2.** Produtos de conformação complexa, com lúmen **inferior** a cinco milímetros, devem ser submetidos a limpeza automatizada, em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada para essa finalidade.
- 9.3.** A secagem dos produtos para saúde deve ser realizada por compressa, exclusiva para esta finalidade, ou ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo.
- 9.3.1.** Em casos de produtos para saúde canulados, deve ser utilizado jato de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo.
- 9.4.** Os serviços de saúde devem utilizar produtos saneantes com registro na ANVISA.

## **10. EMBALAGEM**

- 10.1.** Os estabelecimentos de assistência odontológica 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.
- 10.3.1.** As brocas devem ser embaladas individualizadas ou em kit de uso único por paciente.



**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 termosseladora.

**10.6.** É obrigatória a identificação dos produtos submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas, que devem ser aplicados sobre a embalagem.

**10.6.1.** Os rótulos ou etiquetas de identificação da embalagem devem conter, no mínimo, as seguintes informações: número do lote, identificação dos artigos, data da esterilização, data limite do uso e nome do responsável pelo preparo.

**10.6.2.** 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, de fornos elétricos e equipamentos à base de radiação ultravioleta para a esterilização de produtos.

**11.2.** O Ciclo Flash, ou Ciclo a Vapor para Uso Imediato, não pode ser utilizado como rotina para esterilização dos produtos.

**11.2.1.** O Ciclo Flash, ou Ciclo a vapor para Uso Imediato, somente poderá ser utilizado em caso de comprovada urgência e emergência e em equipamento qualificado para tanto.

**11.2.2.** Os produtos para saúde processados em Ciclo Flash devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

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

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

**11.2.5.** Nos casos da necessidade de utilização do Ciclo a Vapor para Uso Imediato, deve haver o registro, para controle de esterilização, com 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.

**11.3.** Os estabelecimentos de assistência odontológica 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:

**a)** com o uso de um Indicador Químico Integrador por dia, no primeiro ciclo de cada dia e em todos os pacotes cirúrgicos;

**b)** com indicadores físicos, a cada ciclo de esterilização,

**c)** com indicador biológico, uma vez por dia, no primeiro ciclo de cada dia. em pacote teste desafio, no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos de validação.

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

**12.2.** 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.





**12.3.** Os estabelecimentos de assistência odontológica devem guardar os registros dos monitoramentos dos processos de esterilização, ficando à disposição da autoridade sanitária quando solicitados.

### **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 para garantia da integridade e selagem da embalagem.

### **14. PRODUTOS IMPLANTÁVEIS**

**14.1.** Os produtos para saúde utilizados nos estabelecimentos de assistência odontológica devem estar regularizados junto a ANVISA.

### **15. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

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

**15.2** Os estabelecimentos de assistência odontológica e laboratórios de próteses odontológicas devem atender os requisitos dispostos na RDC nº 222/2018, da ANVISA, ou outras normas que venham a substituí-la.

### **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 10m<sup>2</sup> (dez metros quadrados), incluindo as instalações sanitárias e recepção, sendo que nesta será realizada a desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas antes de chegarem à área central.

**16.4.1.** 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.

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

**16.6.** 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 discontinuidades tais como rachaduras ou fendas que possam abrigar sujidade.

**16.7.** Os laboratórios de prótese dentária devem dispor de lavatório com água corrente e bancadas de material liso, resistente e impermeável.

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

**16.8.1.** A eliminação dos gases provenientes da renovação de ar deverá atender os requisitos dispostos na Lei Federal 13589/2018 – PMOC, ou outras normas que venham a substituí-la.

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

**16.10.** 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.



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

**16.11.** 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.