

V - medicamento biológico cuja produção envolva todas as etapas de fabricação realizadas no território nacional, desde a internalização do banco de células mestre, da semente viral mestre ou da obtenção do(s) material(is) de partida, conforme aplicável ao tipo de produto a ser registrado;

VI - medicamento novo fabricado no País com pesquisa, desenvolvimento e todas as etapas de fabricação realizadas no país;

VII - a primeira petição de medicamento genérico para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência;

VIII - a segunda e a terceira petição de medicamento genérico para cada insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência, se o medicamento for produzido no País, desde que a produção não se restrinja apenas à etapa de embalagem;

IX - a primeira petição de medicamento biossimilar inédito para diferentes grupos econômicos;

X - medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente ou outras que vierem a lhe substituir; e

XI - medicamento fitoterápico ou específico inédito com todas as etapas de fabricação no país contendo insumo farmacêutico ativo com todas as etapas de produção no país.

XII - sempre que houver solicitação formal do Ministro de Estado da Saúde, devidamente motivada.

§1º Não são passíveis de priorização as petições de registro de medicamentos que não poderão ser comercializados nos próximos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias ou mais a partir da data do protocolo da petição, devido à proteção patentária aplicável à molécula, à forma cristalina, a qualquer aspecto da formulação ou ao processo de fabricação.

§2º As petições de registro de medicamentos classificadas como petição primária simplificada, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, e suas atualizações, não serão enquadradas como prioritárias.

§3º Para fins de contabilização e concessão da prioridade descrita nos incisos VII, VIII e IX do caput, não serão consideradas as seguintes petições:

I - aquelas que não foram enquadradas como prioritárias em decorrência das vedações contidas nos §§ 1º e 2º deste artigo;

II - aquelas que já tiveram seu mérito técnico indeferido pela Anvisa; ou

III - aquelas cuja análise foi encerrada por desistência solicitada pela empresa.

§4º Petições de registro de medicamentos genéricos que não sejam a primeira, a segunda ou a terceira protocoladas e não indeferidas não serão passíveis de priorização pelos incisos VI e VII, ainda que sejam referentes a medicamento fabricado no País.

§5º O Ministério da Saúde poderá solicitar priorização de análise de registro de vacinas, a fim de atender programas ou políticas públicas de saúde.

Art. 4º Serão classificadas como prioritárias as petições de alteração pós-registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios:

I - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados a doenças negligenciadas, raras, emergentes, reemergentes, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança ou eficácia;

II - nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica, quando não houver alternativa terapêutica disponível para esta população;

III - vacinas ou soros hiperimunes integrantes do Programa Nacional de Imunização quando comprovado o risco de desabastecimento do SUS;

IV - medicamento genérico único registrado, comercializado de venda sob prescrição médica, para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, forma farmacêutica e concentração, cuja análise prioritária seja indispensável para evitar o desabastecimento do mercado deste medicamento genérico;

V - petições relacionadas ao processo de internalização da produção de medicamento objeto de parceria de desenvolvimento produtivo, mediante a submissão completa dos documentos e estudos previstos na regulamentação vigente ou outras que vierem a lhe substituir;

VI - petições relacionadas a medicamentos de referência sintéticos que estejam indisponíveis no mercado nacional em decorrência de alterações pós-registro que aguardam análise; e

VII - inclusão de nova concentração em medicamento genérico já registrado, quando não houver genérico registrado ou em fase de registro com a concentração solicitada, de grupo econômico distinto ao medicamento de referência.

VIII - sempre que houver solicitação formal do Ministro de Estado da Saúde, devidamente motivada.

Parágrafo único. Para as petições prioritárias de medicamentos enquadrados no inciso III deste artigo, a empresa deve apresentar documento emitido pelo Ministério da Saúde comprovando o risco de desabastecimento do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º Serão classificadas como prioritárias as petições primárias de anuência prévia em processo de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

I - medicamento novo com todas as etapas de produção realizadas no País;

II - vacinas de interesse do MS para o Programa Nacional de Imunização;

e/ou

III - medicamento que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) ou de Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

Art. 6º Serão classificadas como prioritárias as petições primárias de anuência prévia em processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) e petições secundárias de emendas substanciais ao protocolo clínico enquadradas em um ou mais dos seguintes critérios:

I - ensaio clínico com medicamentos, incluindo vacinas, para doenças negligenciadas, emergentes ou reemergentes e para emergências médicas em saúde pública;

II - ensaio clínico com medicamentos, incluindo vacinas, para condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa profilática para o caso de vacinas ou alternativa terapêutica disponível;

III - ensaio clínico conduzido exclusivamente em população pediátrica; e/ou

IV - ensaio clínico Fase I, conduzido em território nacional.

Art. 7º Além dos critérios estabelecidos nos arts. 3º e 4º, a Anvisa poderá classificar como prioritárias as petições de registro e pós-registro de medicamentos de venda sob prescrição médica, quando ficar configurado o risco de desabastecimento do mercado com impacto para saúde pública.

Parágrafo único. A empresa interessada poderá pleitear priorização com base no caput deste artigo, por meio de peticionamento específico para tal finalidade, após o protocolo da correspondente petição de registro ou pós-registro.

Art. 8º Os medicamentos registrados com a prioridade concedida em conformidade com os critérios desta Resolução deverão ser comercializados no prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação do registro, podendo esse prazo ser prorrogado por igual período, uma única vez, mediante justificativa a ser apresentada pela requerente, que será avaliada pela área técnica responsável.

Parágrafo único. As empresas que obtiverem o deferimento de priorização de suas petições de registro nos termos desta Resolução e não realizarem a comercialização no prazo definido no caput deste artigo terão os registros dos respectivos medicamentos cancelados.

Art. 9º O enquadramento na categoria prioritária poderá ser solicitado:

I - no momento do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro ou de anuência prévia de DDCM e DEEC ou de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico que serão objeto da priorização; ou

II - em qualquer momento após o protocolo descrito no inciso anterior através de peticionamento específico para tanto.

Parágrafo único. O protocolo referido no caput somente poderá ser efetuado por empresas devidamente reconhecidas pela Anvisa como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

Art. 10. No ato do protocolo ou na submissão de expediente de priorização específico, a empresa deverá anexar documento indicando qual(is) critério(s) estabelecido(s) nos arts. 3º, 4º, 5º ou 6º fundamenta(m) o enquadramento na categoria prioritária.

Art.11. A análise quanto ao enquadramento na categoria prioritária de que trata o art. 10 desta Resolução deverá ocorrer em até 45 (quarenta e cinco) dias:

I - do protocolo da petição de registro, alteração pós-registro ou de petição primária de anuência prévia de DDCM e DEEC ou petição secundária de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico em que o pedido de priorização tenha sido realizado; ou

II - do protocolo da petição específica, quando se tratar de pedido de priorização após o protocolo inicial da petição de registro, alteração pós-registro ou de petição primária de anuência prévia de DDCM e DEEC ou petição secundária de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

§1º No prazo previsto no caput deste artigo, caso o enquadramento na categoria prioritária não seja confirmado pela área técnica competente, a petição deverá ser indeferida.

§2º Se a decisão da área competente ocorrer após o prazo previsto no caput deste artigo e essa decisão seja pela negativa do pedido de enquadramento na categoria prioritária, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo.

§3º Para priorizações solicitadas nos termos dos incisos VII, VIII e IX do art. 3º, se a decisão da área técnica competente pelo não enquadramento da petição como prioritária for baseada em informações que só eram acessíveis em sistemas internos da Anvisa, a petição deverá ser incluída na fila de análise de petições ordinárias, em posição correspondente à sua data de protocolo, independente do prazo descrito no caput.

§4º Excetuam-se do descrito no caput as petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico, cujo prazo para enquadramento na categoria prioritária de que trata os arts. 5º e 6º deverá ser de até 15 (quinze) dias.

§5º Aplicam-se às petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico, o descrito nos §§ 1º e 2º.

Art.12. O prazo para decisão final quanto à análise das petições de registro, pós-registro e de petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico enquadradas como prioritárias será de:

I - 20 (cento e vinte) dias para as petições de registro de medicamento;

II - 60 (sessenta) dias para as petições de pós-registro; ou

III - 60 (sessenta) dias para as petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

§1º Os prazos serão contados a partir do protocolo da petição prioritária.

§2º No caso de solicitação de priorização após o protocolo da petição, os prazos serão contados a partir do protocolo do pedido de priorização.

§3º Para petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e de emendas substanciais ao protocolo clínico, os prazos serão contados a partir do protocolo da petição secundária.

§4º As solicitações de esclarecimento ou exigências técnicas suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§5º Os prazos mencionados nos incisos I, II e III deste artigo, poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

Art.13. Os prazos para cumprimento pelos interessados de exigências técnicas exaradas pela Anvisa serão:

I - de 60 (sessenta) dias, se se tratar de petições de registro e pós-registro prioritizadas nos termos desta Resolução; e

II - de 30 (trinta) dias, se se tratar de petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC ou de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico prioritizadas nos termos desta Resolução.

Art.14. O prazo para a primeira manifestação das unidades organizacionais competentes quanto à análise das petições primárias de anuência prévia de DDCM e DEEC e de petições secundárias de modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico será de 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do primeiro dia útil após o protocolo da petição prioritária.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.15. Para que possam ser aplicados os critérios dispostos nesta Resolução, a petição prioritária de registro, pós-registro ou de petição primária prioritária de anuência prévia de DDCM e DEEC e petição prioritária secundária de modificações ao produto sob investigação e emenda substancial ao protocolo clínico deverá ser instruída com toda a documentação exigida na legislação e regulamentação vigente, sob pena de indeferimento.

Parágrafo único. A priorização de uma petição nos termos desta Resolução enseja a priorização de todas as petições relacionadas ao processo de registro e pós-registro, incluindo as petições para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e de IFAs, as solicitações de cotas para produtos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, a análise dos estudos de farmacocinética e farmacodinâmica, análise de bula e rotulagem e análise do plano de gerenciamento de risco, pelas áreas responsáveis pelos respectivos assuntos na Anvisa.

Art.16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017, publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 30 dias, contados da data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.002, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2025

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 competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de dezembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

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 e laboratórios de prótese dentária no Brasil.



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 O cumprimento dos requisitos desta Resolução abrange:

I - estabelecimentos assistenciais de saúde exclusivamente odontológicos, fixos ou móveis, transportáveis, unidade de atendimento portátil, unidade de atendimento no espaço escolar; e

II - outros serviços de saúde que prestam assistência odontológica.

§2º Além do cumprimento dos requisitos desta Resolução, os estabelecimentos assistenciais de saúde que prestam outros serviços além do serviço odontológico, devem cumprir também os requisitos específicos definidos para cada serviço.

§3º Os laboratórios de prótese odontológica devem cumprir os requisitos definidos no Capítulo VI.

Art.3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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

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

III - Ambiente finalístico: sala ou área onde são executados os serviços de assistência odontológica;

IV - Ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia: ambiente que não configura consultório odontológico, destinado a procedimentos que não demandem o uso de equipo odontológico e nem utilizem anestesia ou sedação;

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

VI - Anestesia: uso de medicamentos para prevenir dor durante cirurgias e procedimentos, que podem causar perda de sensação ou de consciência, sendo sua ação classificada em local, regional ou geral, dependendo do efeito e do alcance;

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

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

IX - Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade, compreendendo o conjunto de procedimentos, comportamentos e diretrizes que os serviços de saúde devem seguir para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia no atendimento aos pacientes, a proteção dos profissionais, e a conformidade com as regulamentações sanitárias vigentes;

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

XI - Centro Cirúrgico Odontológico: unidade física dentro de um serviço que presta assistência odontológica, destinada à realização de procedimentos odontológicos clínico-cirúrgicos, em regime não hospitalar, sem necessidade de internação;

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

XIII - Consultório Odontológico Individual: sala isolada devidamente equipada destinada à prestação de assistência odontológica;

XIV - Consultório Odontológico Compartilhado: espaço constituído por um ou mais consultórios odontológicos individuais e com ambientes de apoio em comum (recepção, sanitário, CME), compartilhado por diferentes profissionais cirurgiões-dentistas, no qual atendem seus pacientes, de forma individual e em rotatividade, tendo como Responsável Técnico um profissional cirurgião-dentista. Inclui a modalidade de Coworking Odontológico;

XV - 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;

XVI - Depósito de Materiais de Limpeza (DML): local destinado à guarda de equipamentos, utensílios e material de limpeza, devendo ser dotada de tanque ou ponto de água baixo para lavagem;

XVII - 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;

XVIII - 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;

XIX - Dispositivo de desafio de processo (DDP): item que fornece resistência definida a um processo de limpeza, desinfecção ou esterilização e é usado para avaliar o desempenho do processo;

XX - Dispositivo Médico (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 por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

XXI - Dispositivo Médico de conformação complexa: dispositivo médico com qualquer superfície inacessível à fricção direta como múltiplos canais internos, fundo cego, reentrâncias, e válvulas, ou outros dispositivos compostos por partes não desmontáveis;

XXII - Dispositivo Médico de conformação não complexa: dispositivo médico em que todas as superfícies internas e externas são acessíveis à fricção na limpeza manual;

XXIII - Dispositivo médico crítico: dispositivo médico utilizado em procedimentos invasivos com penetração na pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os dispositivos que estejam diretamente conectados com estes sistemas, como brocas, pontas diamantadas, pontas para ultrassom, instrumentais cirúrgicos, grampos de isolamento, dentre outros;

XXIV - Dispositivo médico não crítico: dispositivo médico que entra em contato com pele íntegra ou não entra em contato com o paciente. Exemplo: equipo, cuspeira, reator, base de equipamentos periféricos;

XXV - Dispositivo médico semicrítico: dispositivo que entra em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras. Exemplo: 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, produzido para esta finalidade e em conformidade com normas ABNT da série NBR 14990, ou outras que vierem substituí-las, especificamente para o tipo de invólucro utilizado;

XXVII - Equipamento de Prótese Dentária: conjunto de equipamentos utilizados para a confecção dos diferentes tipos de órteses ou próteses;

XXVIII - Equipamento portátil de radiografia intraoral: sistema gerador de emissões controladas de radiação X, portátil, sem necessidade de conexão à rede elétrica, destinado à aquisição de imagens intraorais, não incluindo os aparelhos intraorais móveis com haste fixa (coluna);

XXIX - Equipo odontológico: conjunto formado por cadeira odontológica, mesa auxiliar (acoplada ou não) com seringa tríplice e os terminais para peça de mão, e reator 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 - Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

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

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

XXXVII - Licença Sanitária: 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 saúde e de interesse à saúde, dentro do prazo de validade;

XXXVIII - Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, visando a redução da carga microbiana presente nos dispositivos médicos, 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;

XXXIX - Pacote teste: pacote utilizado para monitoramento de rotina de todas as cargas de esterilização em esterilizador pequeno a vapor d'água. É um dispositivo de desafio de processo simplificado composto de embalagem dupla de papel grau cirúrgico contendo um indicador químico tipo 5 e um indicador biológico, ou apenas um indicador tipo 5, conforme protocolo de monitoramento da esterilização;

XL - Pré-limpeza: remoção mecânica da sujidade visível de superfícies internas e externas presente nos dispositivos médicos. Este processo pode consistir em um enxágue com água.

XLI - Processamento de dispositivo médico: 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 dos dispositivos médicos que serão utilizados na assistência;

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

XLIII - 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;

XLIV - Radiografia Intraoral: imagem radiográfica obtida com filme ou sensor radiográfico intraoral a partir de exposição a raios X com a finalidade de auxiliar no diagnóstico odontológico;

XLV - Rastreabilidade em processamento de dispositivo médico: capacidade de traçar o histórico do processamento do dispositivo médico e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XLVI - 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;

XLVII - Responsável técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado, conforme legislação vigente, que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade pela condução técnica do serviço que presta assistência odontológica, assegurando o cumprimento das normas e regulamentos sanitários vigentes;

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

XLIX - Sedação Inalatória: método de sedação consciente que utiliza uma mistura controlada de óxido nítrico e oxigênio administrada por via inalatória, com o objetivo de promover alívio da ansiedade e relaxamento do paciente durante procedimentos odontológicos, sem perda da consciência e mantendo os reflexos protetores intactos.

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

LI - Sistema de Climatização: conjunto de meios técnicos, equipamentos e processos destinados a tratar o ar de ambientes internos visando proporcionar conforto térmico, atender condições higrotérmicas (temperatura e umidade), garantir renovação e filtragem do ar, e controlar ou reduzir riscos biológicos, químicos e físicos - especialmente em estabelecimentos assistenciais de saúde.

## CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

### Seção I

#### Modalidades de Assistência

Art.4º Os procedimentos odontológicos podem 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 de uma das seguintes unidades:

a) Unidade transportável: equipo instalado 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 traionada, 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, voltado principalmente para os casos de impossibilidade de locomoção do paciente, seja para pacientes com deficiências ou com necessidade de atendimento diferenciado, inclusive nos casos de pacientes hospitalizados.

d) Unidade de atendimento no espaço escolar: caracterizada pelo atendimento de pacientes no âmbito do Programa Saúde na Escola, conforme a Portaria GM/MS nº 4.636 de 28 de junho de 2024 ou a que vier substituí-la.

### Seção II

#### Responsabilidade Técnica

Art.5º O Responsável Legal (RL) pelo serviço que presta assistência odontológica deve designar um profissional cirurgião-dentista, legalmente habilitado, como Responsável Técnico (RT).

§1º Caso o serviço que presta assistência odontológica tenha mais de um cirurgião-dentista, o RL também deve definir um responsável técnico substituto;

§2º O responsável técnico e seu substituto são corresponsáveis por todas as atividades realizadas no estabelecimento.

Art.6º É responsabilidade do RT elaborar e implementar a Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF) do serviço que presta assistência odontológica, nos termos do art. 111.

Parágrafo único. Todos os profissionais que atuam no serviço devem assinar documento dando ciência e se comprometendo a cumprir a SDBPF.

Art.7º O órgão sanitário competente deve ser notificado sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.



Seção III  
Licenciamento

Art.8º O serviço que presta assistência odontológica só estará habilitado a funcionar depois de concedida a licença sanitária inicial pela autoridade sanitária competente.

Art.9º O serviço que presta assistência odontológica na modalidade extraestabelecimento deve estar formalmente vinculado a um serviço instraestabelecimento devidamente regularizado junto à Vigilância Sanitária.

Art.10. Os LPD estão dispensados de licenciamento sanitário e análise de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) de acordo com a Resolução nº 57, de 21 de maio de 2020 - CGSIM, ou outra que vier substituí-la, ficando sujeitos, porém, às exigências contidas no capítulo VI desta Resolução.

Seção IV  
Classificação

Art.11. Os serviços que prestam assistência odontológica na modalidade instraestabelecimento são classificados de acordo com sua complexidade em A e B.

I - Os serviços classificados como complexidade A são:

a) Ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia;

b) Consultório Odontológico Individual Classe I (com ou sem sedação inalatória);

c) Consultório Odontológico Individual Classe II (com sedação endovenosa);

d) Consultório Odontológico Coletivo; e

e) Sala de Imagem Odontológica.

II - O serviço classificado como complexidade B é o Centro Cirúrgico Odontológico.

Art.12. O serviço que presta assistência odontológica pode 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 podem compartilhar ambientes de apoio, mantendo os ambientes finalísticos em suas respectivas áreas.

§3º Quando a clínica for constituída por serviços de diferentes complexidades, devem ser adotados 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.13. É obrigatória a aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA), conforme a RDC Anvisa no 51 de 06 de outubro de 2011 ou a que vier substituí-la, para todo serviço que presta assistência odontológica, incluindo novos estabelecimentos, ampliação, reforma e/ou alteração de endereço ou de atividade licenciada.

Parágrafo único. O serviço que presta assistência odontológica e que não esteja regularizado junto à VISA competente até a publicação desta norma é considerado um novo estabelecimento, independentemente do tempo de funcionamento.

Seção II

Estrutura de Funcionamento para serviços que prestam assistência odontológica na modalidade instraestabelecimento de Complexidade A

Art.14. Os estabelecimentos destinados à prestação de assistência odontológica deverão atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - Ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia:

a) Sala com área mínima de 7,5 m<sup>2</sup>;

b) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

c) Dispensador de preparação alcoólica para higiene de mãos, devidamente identificado;

d) Bancada de apoio;

e) Foco de luz para procedimentos intraorais;

f) Ventilação natural que possibilite circulação e renovação de ar ou sistema de 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; e

g) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos, de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados.

II - Consultório Odontológico Individual Classe I sem Sedação Inalatória:

a) Sala com área mínima de 9m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) e dimensão mínima de 2,20 m;

b) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

c) Dispensador de preparação alcoólica para higiene de mãos, devidamente identificado;

d) Bancada de apoio;

e) Instalação de ar comprimido;

f) Instalação de água fria;

g) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados;

h) Compressor de ar adequado para uso em serviços de saúde, com proteção acústica quando instalado no interior do consultório e filtro regulador de ar; instalado em local arejado ou com possibilidade de captação do ar externo à edificação, em condições de salubridade e conforme recomendação do fabricante; e

i) Ventilação natural que possibilite circulação e renovação de ar ou sistema de 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.

III - Consultório Odontológico Individual Classe I com Sedação Inalatória:

a) Sala com área mínima de 9m<sup>2</sup> (nove metros quadrados) e dimensão mínima de 2,20 m;

b) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

c) Dispensador de preparação alcoólica para higiene de mãos, devidamente identificado;

d) Bancada de apoio;

e) Instalação de ar comprimido;

f) Instalação de água fria;

g) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados;

h) Compressor de ar adequado para uso em serviços de saúde, com proteção acústica quando instalado no interior do consultório e filtro regulador de ar; instalado em local arejado ou com possibilidade de captação do ar externo à edificação, em condições de salubridade e conforme recomendação do fabricante; e

i) Ventilação natural que possibilite circulação e renovação de ar ou sistema de 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.

j) O ambiente deve seguir as orientações do fabricante do equipamento quanto à estrutura física, de modo a garantir segurança eletrostática durante o uso dos gases;

k) Sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio e óxido nitroso).

l) Sistema de exaustão para diluição de resíduos de gás anestésico.

IV - Consultório Odontológico Individual Classe II com Sedação Endovenosa:  
a) Sala com área mínima de 12m<sup>2</sup> (doze metros quadrados) e dimensão mínima de 3,00 m;

b) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

c) Dispensador de preparação alcoólica para higiene de mãos, devidamente identificado;

d) Bancada de apoio;

e) Instalação de ar comprimido;

f) Instalação de água fria;

g) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados;

h) Compressor de ar adequado para uso em serviços de saúde, com proteção acústica quando instalado no interior do consultório e filtro regulador de ar; instalado em local arejado ou com possibilidade de captação do ar externo à edificação, em condições de salubridade e conforme recomendação do fabricante; e

i) Sistema de fornecimento de gases contendo:

i. Fonte de Oxigênio (FO) - por cilindro ou rede canalizada, com pontos de acesso adequados;

ii. Fonte de Vácuo Clínico (FVC) - para aspiração de vias aéreas;

iii. Fonte de Ar Comprimido Medicinal (FAM) - se necessário, conforme a indicação dos equipamentos utilizados;

iv. Ponto de energia elétrica com sistema de emergência (EE) ou nobreak, especialmente para garantir o funcionamento contínuo de monitores, aspiradores, bombas de infusão e outros dispositivos críticos;

j) Área/sala de recuperação pós-anestésica, de área mínima de 10,0 m<sup>2</sup> por leito de recuperação pós-anestésica.

k) Porta para passagem de maca de emergência com, no mínimo, 1,10m (vão livre) x 2,10m;

l) Previsão de rota acessível para maca de emergência a fim de garantir a continuidade da assistência ao paciente quando for necessário a remoção de emergência; e

m) 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.

V - Consultório Odontológico Coletivo:

a) Boxes com área de 9,0 m<sup>2</sup> 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) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

d) Dispensador de preparação alcoólica para higiene de mãos, devidamente identificado;

e) Bancada de apoio;

f) Instalação de ar comprimido;

g) Instalação de água fria;

h) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados;

i) 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; e

j) Compressor de ar adequado para uso em serviços de saúde, com proteção acústica e filtro regulador de ar, instalado em local exclusivo para abrigo do compressor com possibilidade de captação do ar externo à edificação e em condições de salubridade, instalado conforme recomendação do fabricante.

VI - Sala de Imagem Odontológica:

a) A área será dimensionada a depender do equipamento de imagem utilizado;

b) Proibição de instalação de mais de um equipamento emissor de radiação ionizante por sala;

c) Lavatório com água corrente, de uso exclusivo para higienização das mãos, que deverá contar com dispositivo que dispense o contato das mãos com o registro da torneira; toalhas de papel descartáveis em suporte fechado; sabão líquido com dispensador; e lixeira com pedal e tampa;

d) 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;

e) Projeto de blindagem, conforme preconizado na RDC Anvisa no 611 de 09 de março de 2022 ou a que vier substituí-la, para as salas que possuem equipamento emissor de radiação ionizante; e

f) Instalação elétrica planejada e dimensionada para os equipamentos, de forma a cumprir com as instruções dos fabricantes dos equipamentos instalados.

§1º Quando o sistema de fornecimento de gases disposto no inciso III, letra k, se der por meio de cilindros portáteis, os cilindros devem ser fixados em carrinho de transporte de modo a evitar o tombamento.

§2º Não é permitido o uso de cilindros portáteis com volume superior a 10 litros.

§3º Os cilindros, quando não estiverem em uso, devem ser armazenados em ambiente que atenda as condições determinadas pela RDC Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002;

§4º O leito de recuperação pós-anestésica disposto no inciso IV, letra j, pode ser a própria cadeira odontológica, concomitante ao consultório.

§5º O leito pode ser uma poltrona ou maca se for em área/sala anexa ao consultório.

§6º Se houver mais de um leito de recuperação pós-anestésica, deve ser prevista uma distância de 1,20 m entre eles, 1,0 m entre laterais do leito e parede, e 1,20 m ao pé do mesmo para circulação;

Art.15. Equipamentos radiológicos intraorais fixos podem 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.

§1º A distância mencionada no caput pode ser dispensada se o disparador estiver situado fora da sala ou quando o laudo de levantamento radiométrico indicar posicionamento da equipe em área livre.

§2º O serviço deve garantir que, durante a realização do disparo, o operador do equipamento mantenha contato audiovisual com o paciente.

§3º O sistema de suporte do cabeçote deve permanecer estável durante a exposição.

§4º Não é permitida a instalação de mais de um equipamento fixo emissor de radiação ionizante por consultório individual.

§5º Não é permitida a utilização de equipamento emissor de radiação ionizante em ambientes ou salas com mais de um conjunto de equipo odontológico.

Art.16. Os serviços que prestam assistência odontológica na tipologia consultório odontológico individual classe I e II ou CCO e que disponham apenas de equipamento de radiologia intraoral ficam dispensados de aprovação de projeto de blindagem.

Art.17. Todo serviço que presta assistência odontológica deve prever ambientes separados para recepção e espera de pacientes, sanitário e depósito de material de limpeza (DML).

Parágrafo único. Nos consultórios individuais classe I, que não estejam organizados sob a forma de clínicas, é permitido o compartilhamento, quando necessário, do sanitário com o DML, sendo obrigatória a utilização de armário com chave, específico para guarda de saneantes e afins, além de um ponto de água baixo, com despejo da água usada no vaso sanitário, ou tanque.



Art.18. Para o serviço que presta assistência odontológica e que se organiza sob a forma de clínica com até 2 (dois) consultórios individuais, é permitido um único sanitário adaptado para pessoa com deficiência (PcD), conforme Norma ABNT NBR 9050.

Art.19. Para os serviços que prestam assistência odontológica e que se organizam sob a forma de clínica com 3 (três) ou mais consultórios individuais, é obrigatória a existência de sanitários diferenciados para usuários e funcionários.

Parágrafo único. Deve haver ao menos um sanitário acessível a pessoas com deficiência (PcD), destinado ao uso de pacientes e que também possa ser utilizado, quando necessário, por funcionários PcD.

Art.20. Os Consultórios Odontológicos Coletivos devem possuir sanitários diferenciados por gênero e distintos para usuários e funcionários, tendo pelo menos um sanitário PcD.

Art.21. Quando o serviço que presta assistência odontológica estiver localizado em edifícios de múltiplos pavimentos, o sanitário adaptado para PcD deve ser instalado dentro do espaço da clínica ou no mesmo pavimento em que ela está localizada.

Art.22. Todo serviço que presta assistência odontológica deve possuir, nas áreas de assistência, revestimento de piso, paredes, teto e bancadas lisos, impermeáveis e resistentes aos processos de higienização.

Parágrafo único. As instalações hidráulicas e elétricas devem ser embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas.

Art.23. Os requisitos quanto a instalações, estrutura e fluxos não previstos nesta norma devem atender os estabelecidos pela RDC Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou outra que venha a substituí-la.

### Seção III

Estrutura de Funcionamento para serviços que prestam assistência odontológica na modalidade intraestabelecimento de Complexidade B

Art.24. O Centro Cirúrgico Odontológico (CCO), unidade que realiza cirurgias em ambiente não hospitalar deve atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - Área de recepção e preparo de paciente;

II - Lavabo cirúrgico;

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

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

V - Sistema de fornecimento de gases contendo:

a) Fonte de Oxigênio (FO) - por cilindro ou rede canalizada, com pontos de acesso adequados.

b) Fonte de Vácuo Clínico (FVC) - para aspiração de vias aéreas, recomendável em sedação com risco de obstrução.

c) Fonte de Ar Comprimido Medicinal (FAM) - se necessário, conforme a indicação dos equipamentos utilizados.

d) Ponto de energia elétrica com sistema de emergência (EE) ou nobreak, especialmente para garantir o funcionamento contínuo de monitores, aspiradores, bombas de infusão e outros dispositivos críticos.

VI - 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;

VII - Expurgo;

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

IX - Área/sala exclusiva para depósito de material de limpeza com tanque;

X - Área administrativa/área de registro;

XI - Área/sala exclusiva para depósito de equipamentos e materiais;

XII - Outros ambientes de apoio considerando a proposta assistencial, tais como: nutrição e dietética, 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

Art.25. O processamento de DM nos serviços que prestam assistência odontológica deve ser realizado em uma das seguintes estruturas:

I - Bancada setorizada exclusiva para o processamento de dispositivos médicos, dividida em área suja e área limpa, separada por barreira física na bancada com altura mínima de 50 cm, que poderá ser locada dentro do consultório ou sala, e será de uso exclusivo destes.

II - Sala única e exclusiva, com área de 0,50m<sup>2</sup> por equipamento odontológico, área mínima de 4,80 m<sup>2</sup>, dimensão mínima de 1,30 m e sistema de climatização de ar.

III - Duas salas, sendo:

a) Uma sala de recepção e limpeza com área mínima de 4,80 m<sup>2</sup>, contendo bancada e cuba, que deverão possuir largura, comprimento e profundidade adequados para a atividade e compatíveis com o tamanho e volume de instrumental a ser lavado; e

b) Uma sala de preparo e esterilização com área mínima de 4,80 m<sup>2</sup> e bancada dimensionada a depender do equipamento.

§1º A bancada setorizada tratada no inciso I é composta por:

a) Área para limpeza de instrumentais (área suja), contendo bancada com cuba com afastamento mínimo de 30 cm em pelo menos um dos lados, que deverão possuir largura, comprimento e profundidades adequados para a atividade e compatíveis com o tamanho e volume de instrumental a ser lavado.

b) Área para preparo e esterilização de materiais (área limpa) com bancada de comprimento mínimo de 1,00 m e dimensões compatíveis com os equipamentos, dotada de dispensador de preparação alcóolica para higiene das mãos, devidamente identificado.

§2º O lavatório de mãos não pode ser usado para realização de nenhuma etapa do processamento de DM.

§3º A bancada de processamento de instrumentais da sala tratada no inciso I deverá possuir dimensões mínimas compatíveis com os equipamentos e separação física com altura mínima de 50 cm, dividida em:

a) área para recepção e limpeza de DM (área suja), contendo bancada com cuba com afastamento mínimo de 30cm em pelo menos um dos lados. A cuba e as bancadas deverão possuir largura, comprimento e profundidade adequados para a atividade e compatíveis com o tamanho e volume de instrumental a ser lavado; e

b) área para preparo e esterilização de materiais (área limpa) com bancada de comprimento mínimo de 1,00 m e dimensões compatíveis com os equipamentos, dotada de dispensador de preparação alcóolica para higiene das mãos, devidamente identificado.

§4º As salas estabelecidas no inciso III devem ser dotadas com dispensadores de preparação alcóolica para higiene das mãos, devidamente identificados, e possuir sistema de climatização adequado ao funcionamento da unidade.

Art.26. O Consultório Coletivo Odontológico e o CCO não podem utilizar a estrutura descrita no art. 25, inciso I.

Art.27. Consultório Coletivo Odontológico em instituições de ensino deve utilizar a estrutura descrita no art. 25, inciso III.

Parágrafo único. Quando o processamento de DM do consultório coletivo for realizado por alunos de instituição de ensino odontológico, a quantidade mínima de cubas na área de limpeza de instrumental deve ser de 1 (uma) para cada 4 (quatro) box existentes nas salas de atendimento.

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, definidas 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, do volume de produtos processados e dos equipamentos, que deve ser feita de forma a prevenir a contaminação ou recontaminação dos produtos e do ambiente de trabalho, assegurando o manuseio ordenado dos produtos.

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

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

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 coletor para acondicionamento dos perfurocortantes deve ser devidamente identificado e mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte, respeitando, quando houver, o limite máximo de preenchimento.

Art.32. O serviço que presta assistência odontológica pode optar por terceirização completa do processamento dos DM, em serviço devidamente licenciado pela Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O serviço que presta assistência odontológica e terceiriza o processamento de seus DM deve contar com bancada setorizada exclusiva para limpeza prévia contendo cuba com afastamento, no mínimo, de 30 cm em pelo menos um dos lados.

Art.33. O serviço que utilizar a desinfecção química por imersão, conforme previsto no art. 95, deve possuir sala exclusiva para esta finalidade.

§1º A sala de desinfecção química por imersão deve ser dimensionada em razão da demanda, de forma a prevenir a contaminação ou a recontaminação dos produtos e assegurar a saúde do trabalhador.

§2º A sala de desinfecção química por imersão deve possuir:

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

II - bancada dotada de dispensador de preparação alcóolica para higiene das mãos, devidamente identificado, e com dimensões compatíveis para a acomodação dos DM a serem desinfetados;

III - sistema de ventilação, climatização e exaustão que atenda a requisitos específicos dispostos na ABNT-Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.

Art.34. Para os serviços odontológicos que trabalhem exclusivamente com radiologia odontológica e diagnóstico, o processamento de DM pode ser realizado em bancada setorizada contendo cuba para limpeza e bancada seca para desinfecção.

§1º Caso o serviço de radiologia odontológica realize outro tipo de processamento, deve seguir o disposto nos artigos 25, 28, 29 e 30, no que for aplicável.

§2º As salas de imagem localizadas dentro de outros serviços que prestam assistência odontológica devem utilizar a estrutura de processamento do serviço no qual estão inseridas.

### Seção V

Equipamentos e Aparelhos necessários

Art.35. O serviço que presta assistência odontológica intraestabelecimento deve possuir os seguintes equipamentos mínimos, como pré-requisitos para ser definido como consultório odontológico:

I - Equipo odontológico composto por cadeira odontológica, 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.

§1º O serviço que presta assistência odontológica pode contar com mobiliário de apoio como mesa, cadeira e armários, dimensionados de acordo com a atividade.

§2º O Equipo odontológico referenciado no inciso I do caput pode ser substituído por maca quando as atividades desenvolvidas no consultório se enquadrarem no ambiente tipo IIA preconizado na Resolução CFO no 277 de 12 de novembro de 2025.

§3º Este artigo não se aplica a sala de imagem odontológica e ao ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia.

Art.36. O consultório odontológico classe I com sedação inalatória, o consultório odontológico classe II com sedação endovenosa e o centro cirúrgico odontológico devem dispor de equipamento para monitorização do paciente (monitor multiparâmetros) e equipamentos de emergência.

Parágrafo único. Os serviços citados no caput deste artigo devem dispor de, no mínimo, os seguintes DM e equipamentos:

I - termômetro;

II - esfigmomanômetro;

III - estetoscópio;

IV - oxímetro de pulso;

V - aspirador de vias aéreas;

VI - suporte para fluido endovenoso; e

VII - carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória,

contendo:

a) ressuscitador manual do tipo balão auto-inflável com reservatório e máscara;

b) sondas para aspiração;

c) materiais e medicamentos emergenciais; e

d) desfibrilador externo automático (DEA).

Art.37. O serviço que presta assistência odontológica pode ser provido de DM e equipamentos complementares que a tecnologia venha a introduzir, desde que sejam regularizados na Anvisa, se aplicável, e que respeitem a legislação vigente.

Art.38. Os DM, 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.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de DM avariados, deteriorados, oxidados ou fora das especificações do fabricante.

Art.39. Os equipamentos, utensílios e móveis não podem estar aglomerados ou impedindo, de forma alguma, o desenvolvimento do trabalho.

Parágrafo único. Os equipamentos, utensílios e móveis devem obrigatoriamente estar fora da(s) área(s) de trabalho, quando não estiverem em condições de uso.

Art.40. A água utilizada para o abastecimento do equipo odontológico deve ser potável.

Parágrafo único. Se o serviço que presta assistência odontológica 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.41. As mangueiras do equipo odontológico devem ser mantidas íntegras e sem sujidade.

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

Art.42. Os reservatórios de água e as mangueiras do equipo odontológico devem ser drenados e mantidos vazios ao final do expediente de trabalho.



CAPÍTULO IV  
DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS  
Seção I

Dos dispositivos a serem processados

Art.43. O serviço que presta assistência odontológica deve classificar os DM conforme sua criticidade, conformação e a instrução de uso do fabricante.

§1º Quanto à criticidade os DM devem ser classificados em não críticos, semicríticos e críticos.

§2º Quando a conformação os DM devem ser classificados em complexos e não complexos.

Art.44. O serviço individual classe I que optar pela estrutura de processamento apresentada no art. 25 inciso I não pode realizar o processamento de dispositivos médicos durante as atividades clínicas.

Art.45. O serviço que presta assistência odontológica só pode processar DM compatíveis com sua capacidade técnico operacional, conforme classificação e conformação do DM.

Art.46. 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.47. A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de DM devem ser realizados pelo próprio serviço que presta assistência odontológica ou por empresa processadora, licenciada pela Vigilância Sanitária.

Art.48. 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;

V - DM de uso único proibido de ser reprocessado, conforme a Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006 ou a que vier substituí-la;

VI - DM avariado, deteriorado, oxidado ou fora das especificações do fabricante, e

VII - DM incompatíveis com a capacidade técnico operacional do serviço.

Art.49. DM críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após limpeza e demais etapas necessárias.

Art.50. DM semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após limpeza e demais etapas necessárias do processo.

Art.51. DM semicríticos 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 regularizados pela Anvisa, antes da utilização em outro paciente.

Art.52. Produtos não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de baixo nível, após limpeza e demais etapas necessárias.

Art.53. A escolha do método de processamento dos DM deve considerar, além da criticidade, o uso pretendido do DM no paciente.

Parágrafo único. Se houver risco potencial do DM semicrítico ou não crítico ter sua classificação alterada para DM crítico durante a prestação da assistência, deve ser utilizado o método de esterilização.

Seção II

Requisitos Gerais do Processamento

Art.54. É proibida a utilização de método manual de imersão em desinfetantes líquidos para fins de esterilização de DM.

Art.55. É proibida a desinfecção com a utilização de saneantes à base de aldeídos para todos os DM utilizados na assistência odontológica, incluindo assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia.

Art.56. É proibido a desinfecção por imersão de tubete de medicamento anestésico.

Art.57. 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.58. 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.

Seção III

Pré-limpeza

Art.59. 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 de detergente durante o processo de pré-limpeza no ponto de assistência.

Art.60. 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.61. O DM passível de processamento, independente de sua classificação de risco, deve ser submetido ao processo de limpeza antes de sua desinfecção ou esterilização.

Art.62. O DM deve ser submetido à limpeza manual.

Parágrafo único. A limpeza dos DM de conformação complexa deve ser complementada por limpeza automatizada em cuba ultrassônica, ou outro equipamento que possua indicação do fabricante, para limpeza das superfícies internas e externas dos DM.

Art.63. A água utilizada para a limpeza e enxágue de DM deve ser pelo menos potável.

Art.64. A água utilizada nos equipamentos de limpeza automatizada deve atender às especificações dos fabricantes dos equipamentos.

Art.65. A limpeza manual deve ser realizada com objetos adequados para esta finalidade.

§1º Os objetos não devem ser abrasivos e não devem liberar partículas.

§2º Os objetos devem ser mantidos limpos e secos quando não estiverem em uso.

§3º Os objetos devem ser descartados quando sua funcionalidade estiver comprometida.

Art.66. Devem ser utilizados produtos saneantes regularizados junto à ANVISA, específicos para a limpeza e desinfecção de DM.

§1º A utilização dos detergentes para limpeza de DM deve ocorrer em conformidade às instruções de uso dos fabricantes.

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

§3º Deve ser utilizado recipiente volumétrico graduado para a diluição dos detergentes, que deve ser feita conforme as instruções dos fabricantes.

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

Art.67. Para escovação interna manual de produtos canulados devem ser utilizados objetos próprios para esta finalidade.

§1º Os objetos utilizados devem ser compatíveis com a dimensão dos DM canulados.

§2º Quando não estiver disponível objeto compatível com a dimensão interna do DM canulado para escovação, é obrigatório realizar a limpeza automatizada em cuba ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente ou outra tecnologia compatível com a limpeza interna do DM.

Art.68. O serviço de assistência odontológica que processa dispositivos médicos canulados deve utilizar pistola de água sob pressão para limpeza e enxágue.

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

Art.69. Se houver indicação do fabricante, os dispositivos médicos desmontáveis reutilizáveis devem ser desmontados de forma a expor todas as suas superfícies ao processo de limpeza.

Art.70. A secagem dos DM deve ser realizada por meio de secadoras, ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo ou ainda utilizando materiais absorventes descartáveis.

§1º A secagem das superfícies internas de DM canulados deve ser efetuada com secadoras, ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo, mediante o uso de adaptadores compatíveis com o dispositivo.

§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 e a integridade devem ser avaliadas 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.

Seção V

Preparo e Acondicionamento

Art.73. As embalagens utilizadas devem ser específicas para esterilização de DM e devem ser destinadas a esta finalidade.

§1º A embalagem deve garantir a penetração de vapor durante a esterilização e a manutenção da esterilidade do DM durante o armazenamento.

§2º É proibido para esterilização o uso de caixas metálicas sem perfurações, embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, bem como embalagens plásticas em ambos os lados.

Art.74. As embalagens utilizadas devem ser dimensionadas de forma a permitir circulação do vapor entre os DM e a abertura asséptica.

Art.75. 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 fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico com indicador tipo 1 (fita zebrada).

§4º Não é permitido o fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico com equipamentos não específicos para esta finalidade.

Art.76. É proibida a reutilização das embalagens descartáveis de esterilização de DM.

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 embalagem de tecido de algodão reparada 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 obrigatória a presença do indicador tipo 1 na embalagem do pacote a ser submetido à esterilização.

Art.79. O pacote submetido à esterilização deve ser identificado por meio de etiqueta.

§1º A etiqueta deve ser aplicada sobre a embalagem.

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

§3º Em embalagem de papel grau cirúrgico é permitida a identificação diretamente na embalagem, desde que realizada com caneta adequada. Neste caso:

I - A caneta deve ser aprovada para uso em processos de esterilização, conforme as especificações técnicas do fabricante;

II - A identificação deve ser realizada antes do processo de esterilização, evitando o risco de comprometimento da embalagem.

Art.80. A etiqueta de identificação dos pacotes submetidos à esterilização deve ser capaz de se manter legível e afixada 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, de forma a permitir a rastreabilidade; e

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

Art.82. O prazo de validade da esterilidade dos pacotes processados em autoclave deve ser estabelecido pelo serviço que presta assistência odontológica, considerando validação científica do prazo de guarda por meio de estudos próprios ou consultorias especializadas, assegurando que o período de armazenamento seja compatível com a manutenção da esterilidade.

§1º Caso o serviço não tenha validação científica do prazo de validade da esterilidade dos pacotes processados em autoclave, fica estabelecido o prazo de 6 (seis) meses, contados a partir da data do processamento, desde que a embalagem permaneça íntegra, seca, armazenada em condições ambientais adequadas, sem sinais de violação, umidade, sujidade ou dano físico.

§2º O prazo de validade deve ser registrado no POP de processamento do serviço;

§3º A data limite de uso dos DM esterilizados não pode exceder a data de validade da embalagem.

§4º Caso haja suspeita ou evidência de violação da embalagem, umidade, sujidade, dano físico ou alteração nas condições de armazenamento, o material deve ser obrigatoriamente reprocessado antes do uso, independentemente do prazo estabelecido neste artigo.

Art.83. Os DM só podem esterilizados sem embalagem exclusivamente na necessidade de uso imediato ou para uso não crítico.

Seção VI

Esterilização

Art.84. A tecnologia empregada nos equipamentos de esterilização deve ser compatível com os dispositivos médicos a serem esterilizados, conforme instruções do fabricante.

§1º Não é permitido o uso de estufas na esterilização de DM utilizados na assistência odontológica.

§2º Não é permitido o uso de caixas de luz ultravioleta para esterilização de DM na assistência odontológica.

Art.85. O desempenho do ciclo a vapor saturado sob pressão do equipamento de esterilização deve ser compatível com o DM esterilizado, conforme dados fornecidos pelo fabricante do equipamento.

Parágrafo único. A compatibilidade do ciclo deve considerar DM embalados ou desembrados, sólidos, porosos e com os diversos tipos de lúmen.

Art.86. A organização dos pacotes dentro da câmara do esterilizador deve ser feita conforme as orientações do fabricante considerando a capacidade volumétrica do equipamento, o posicionamento e o espaçamento entre os pacotes.

§1º Os pacotes devem ficar afastados das paredes da câmara interna do esterilizador.

§2º Dentro da câmara do esterilizador, quando as embalagens utilizadas forem de papel grau cirúrgico, devem ser organizadas de forma que, se estiverem lado a lado na posição vertical, papel esteja em contato com papel e plástico em contato com plástico

§3º Se os pacotes estiverem dispostos na posição horizontal, é proibido o seu empilhamento.

Art.87. A água utilizada nos equipamentos de esterilização deve atender às especificações dos fabricantes dos equipamentos.



Art.88. Na autoclave assistida por bomba de vácuo, é obrigatória a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick), no primeiro ciclo do dia.

Art.89. Semanalmente, o monitoramento da esterilização deve ser realizado em pacote teste contendo um indicador biológico e um integrador químico tipo 5 ou 6, no primeiro ciclo de esterilização do dia.

§1º O pacote teste deve ser preparado com embalagem dupla de papel grau cirúrgico.

§2º O pacote teste deve ser posicionado no ponto de menor circulação de calor latente indicado pelo fabricante do equipamento de esterilização.

Art.90. O monitoramento nos ciclos subsequentes de esterilização deve ser realizado em pacote teste contendo um integrador químico tipo 5 ou 6.

Art.91. O monitoramento do processo de esterilização de cada carga de DM deve ser registrado, contendo, no mínimo:

- I - data da esterilização;
- II - número do lote da carga de esterilização;
- III - identificação do equipamento esterilizador, quando houver mais de um;

IV - 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.

§1º Para esterilização com vapor saturado pressão, os parâmetros físicos a serem monitorados são tempo, temperatura e pressão.

§2º O número do lote da carga de esterilização deve ser unívoco, de forma a permitir a rastreabilidade de todas as informações da esterilização.

Art.92. 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.93. 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 Anvisa no 15 de 15 de março de 2012 ou outra vier a substituí-la.

#### Seção VII

##### Desinfecção Química

Art.94. A desinfecção química por fricção pode ser realizada na bancada da área limpa em qualquer um dos ambientes de processamento constantes nos incisos do artigo 25, desta Resolução.

Art.95. A desinfecção de dispositivos médicos de assistência ventilatória deve ser feita em sala de desinfecção química por imersão.

Art.96. A desinfecção química dos DM deve ser realizada após o processo de limpeza.

Art.97. O desinfetante para DM semicrítico deve ser utilizado de acordo com a orientação do fabricante, respeitando o tempo mínimo e máximo de exposição do DM ao produto utilizado.

Art.98. Na desinfecção química por imersão deve ser garantida a imersão completa do DM na solução desinfetante.

Parágrafo único. Para imersão dos DM, deve-se utilizar recipiente exclusivo, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, passível de limpeza e desinfecção, devidamente identificado.

Art.99. 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 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 e estarem disponíveis para a autoridade sanitária quando solicitados.

Art.100. A água utilizada no enxágue de dispositivos desinfetados por imersão deve atender aos padrões de potabilidade.

Art.101. Após a desinfecção, se não ocorrer o uso imediato, os DM devem ser embalados e identificados para a manutenção da qualidade do processamento e a rastreabilidade do material até o momento do uso.

§1º Deve ser utilizada uma embalagem limpa e seca que garanta uma barreira física.

§2º Em caso de transporte ou armazenamento temporário, os dispositivos devem ser acondicionados de modo a prevenir a recontaminação e manter a integridade do material processado.

§3º A identificação na embalagem no DM desinfetado deve conter data e responsável pela desinfecção.

#### Seção VIII

##### Armazenamento de Dispositivos Médicos Processados

Art.102. Os DM esterilizados devem ser armazenados em local exclusivo.

§1º O armazenamento deve favorecer a manipulação mínima, garantindo 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.

§4º É proibido o uso de DM que esteja com a embalagem violada, suja, amassada, molhada.

#### Seção IX

##### Transporte de Dispositivos Médicos

Art.103. O transporte dos DM a serem encaminhados para processamento deve ser feito em recipiente devidamente identificado, exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, passível de limpeza e desinfecção.

Art.104. O transporte de DM processado deve ser feito em recipiente fechado, devidamente identificado, e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

#### Seção X

##### Processamento Externo ao Serviço

Art.105. O processamento de DM pode ser terceirizado por meio de empresa processadora, desde que esta esteja regularizada junto a autoridade sanitária.

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

Art.106. Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os DM devem ser submetidos ao preparo prévio no serviço que presta assistência odontológica

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

§2º O serviço que optar pela terceirização deve atender ao artigo 32, desta Resolução.

Art.107. O serviço que presta 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.108. O serviço que presta assistência odontológica deve 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.

Parágrafo único. O serviço deve possuir equipamentos de proteção individual, disponibilizados a toda equipe, de acordo com a Norma Regulamentadora n. 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde ou a que vier substituí-la.

Art.109. Além do atendimento aos requisitos desta Resolução, o serviço que presta assistência odontológica deve implementar as Boas Práticas de Funcionamento conforme previsto na RDC Anvisa no 63 de 25 de novembro de 2011, ou norma que vier substituí-la.

Art.110. O RT do serviço que presta assistência odontológica deve elaborar e implementar uma Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF) contendo rotinas, protocolos técnicos padronizados, procedimentos operacionais padrão (POP) e planos do serviço.

Art.111. A SDBPF deve:

I - Estar acessível para consulta por todos os profissionais do serviço de saúde e autoridades sanitárias, sempre que solicitado;

II - Estar adaptada à realidade do serviço e alinhada aos documentos técnicos e regulamentos publicados pela Anvisa;

III - Estar formalmente aprovada e assinada pelo responsável legal do serviço de saúde;

IV - Ter seus planos, protocolos e procedimentos operacionais padrão revisados, no mínimo a cada 2 anos, quando aplicável, ou sempre que houver mudança no perfil epidemiológico do serviço, tipo de assistência prestada ou procedimentos assistenciais realizados.

Art.112. A SDBPF 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.113. A SDBPF deve ser adequada à realidade e assistência prestada no serviço e conter minimamente:

I - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela vigilância sanitária competente;

II - Gestão de Recursos Humanos com a descrição de cargos e funções, fichas funcionais atualizadas, comprovação de formação profissional, controle de saúde ocupacional e capacitações obrigatórias;

III - Plano anual de educação permanente, com registros das capacitações realizadas pelos profissionais;

IV - Contratos, com licenças e qualificações dos serviços terceirizados;

V - Plano de Monitoramento e Controle da Água, com apresentação dos registros;

VI - Controle de vetores e pragas urbanas;

VII - Plano Anual de Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações, com apresentação de registros;

VIII - Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde- PGTS;

IX - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde- PGRSS;

X - Protocolo e Procedimento Operacional Padrão para processamento dos Dispositivos Médicos, incluindo informações para rastreabilidade;

XI - Protocolo de Limpeza de ambiente e desinfecção de superfícies, ambientes e equipamentos;

XII - Plano de Segurança do Paciente - PSP, nos termos do art.119;

XIII - Protocolo de higiene das mãos, precauções e isolamento;

XIV - Protocolo de encaminhamento do profissional, em caso de acidentes com perfurocortantes;

XV - Protocolo de atendimento e encaminhamento dos pacientes em caso de urgências e emergências;

XVI - Plano de prevenção e controle de infecções - PP-IRAS;

XVII - Outros documentos exigidos pelas demais normativas aplicáveis.

Art.114. Todos os profissionais do serviço que prestam assistência odontológica devem receber capacitação admissional e periódica sobre rotinas, protocolos técnicos padronizados, POP, definidos na SDBPF.

Art.115. O serviço deve manter um protocolo de encaminhamento para atendimento em caso de acidente de trabalho com exposição a material biológico.

Art.116. O serviço que presta assistência odontológica deve possuir um protocolo de atendimento e encaminhamento dos pacientes em caso de urgências e emergências, no qual devem constar as situações em que o paciente pode ser atendido localmente ou que precisa ser estabilizado e encaminhado para atendimento fora do serviço odontológico.

Parágrafo único. O serviço deve prestar assistência a todos os pacientes até a chegada da ambulância ou a transferência segura para atendimento em uma unidade de pronto atendimento de urgências ou um hospital.

#### Seção II

##### Segurança do Paciente

Art.117. O responsável técnico 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 tenha dois ou mais consultórios individuais deve obrigatoriamente constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), de acordo com o que está descrito na RDC Anvisa 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.

Art.118. O Plano de Segurança do Paciente 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 - Integração dos 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 - Estimular a participação do paciente e/ou dos familiares na assistência prestada;

XIV - Promoção do ambiente seguro.

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



§1º O PSP deve estar alinhado às atividades descritas na SDBPF 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.

§2º O serviço intraestabelecimento que apresentar modalidade extraestabelecimento vinculada deve incluir no seu PSP estratégias e ações de gestão de risco que contemplem as atividades desenvolvidas.

Art.119.A vigilância e o monitoramento dos incidentes e eventos adversos devem ser realizados pelo RT, nos consultórios odontológicos individuais, ou pelo NSP do serviço que presta assistência odontológica.

Art.120.A notificação dos eventos adversos 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 ou os casos de surtos infecciosos devem ser notificados em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do ocorrido.

Art.121.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.122.Os serviços que prestam assistência odontológica devem elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, de acordo com Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa no 222, de 28 de março de 2018 ou a que vier substituí-la.

§1º O serviço é responsável pelo gerenciamento de seus resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais, Resolução CONAMA no 358 de 29 de abril de 2005 ou a que vier substituí-la, e de saúde pública.

§2º A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS são atividades que podem ser terceirizadas, mediante contratação formal.

§3º A operacionalização do PGRSS deve ser constatada "in loco" pela autoridade sanitária competente.

Art.123.Os reveladores utilizados em radiologia, caso faça uso, devem ser entregues à empresa prestadora de serviço de coleta especial de resíduos, devidamente cadastrada e licenciada perante os órgãos sanitário e ambiental.

Parágrafo único. Na impossibilidade de entrega à empresa coletora, esses produtos devem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem o pH entre 7 e 9, que deve ser controlado com fitas indicadoras de pH, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais e de saneamento locais.

Art.124.O fixador utilizado em radiologia deve ser acondicionado após o uso em recipiente rígido, devidamente identificado, e encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada.

Art.125.Os componentes da película de RX bem como o papel do invólucro devem ser classificados como resíduos tipo B, devendo ser identificados e encaminhados para a disposição final ambientalmente adequada, em recipiente rígido, estanque, devidamente identificado, e resistente a ruptura e vazamento.

Art.126.Os resíduos contendo Mercúrio (Hg), caso faça uso, devem ser acondicionados em recipiente rígido devidamente identificado sob selo d'água e encaminhado para 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.127.O resíduo oriundo de explante de DM deve ser submetido ao processo de limpeza e esterilização antes de ser encaminhado para disposição final ambientalmente adequada;

Parágrafo único. Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização devem ser acondicionados de forma a impedir a remontagem do dispositivo.

Art.128.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 vazios, seringas plásticas, agulhas ou produtos de reprocessamento proibido.

Art.129.Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

### Seção IV

#### Gerenciamento de Tecnologias

Art.130.O serviço que presta assistência odontológica deve estabelecer e implementar padrões de qualidade, garantir a manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas 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.131.Os serviços que prestam assistência odontológica devem elaborar e implantar um Plano de Gerenciamento para as tecnologias em saúde abrangidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa no 509, de 27 de maio de 2021 ou a que vier a substituí-la.

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

Art.132.O RT é responsável pela elaboração, atualização e implementação do PGT.

Art.133.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.134.O serviço que presta assistência odontológica deve garantir o registro das atividades de prestação de assistência técnica, manutenção, calibração e ajuste 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.135.Os equipamentos existentes nos serviços odontológicos devem apresentar boas condições de uso, estar livres de ferrugem e sujidades.

Art.136.As incubadoras de indicadores biológicos devem passar por manutenção preventiva, no mínimo, anualmente.

Art.137.É proibida a reutilização de medicamento estéril.

### Seção V

#### Radiação Ionizante e Tecnologias de Imagem

Art.138.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 no 50 de 21 de fevereiro de 2002, RDC Anvisa no 611 de 09 de março de 2022, bem como das IN no 94 e IN no 95 de 27 de maio de 2021 ou as normas que vierem a substituí-las.

Art.139.Todo equipamento emissor de radiação ionizante deve ser cadastrado na autoridade sanitária 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, nos parâmetros determinados pela RDC Anvisa no 579 de 25 de novembro de 2021 ou a que vier a substituí-la.

Art.140.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.141.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 Anvisa no 611 de 09 de março de 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.142.As medidas de proteção radiológica descritas na RDC Anvisa no 611 de 09 de março de 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.143.A utilização do equipamento portátil de radiografia intraoral fica condicionada ao cumprimento de uma dessas condições:

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

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

§1º O uso do tripé é opcional e determinado pelo operador, conforme necessidade para garantir a estabilidade do equipamento e a segurança do procedimento;

§2º O uso do cabo disparador é opcional, desde que o fabricante apresente certificação técnica que ateste a segurança do operador sem a necessidade do cabo, em conformidade com as normas nacionais de radioproteção

Art.144.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.145.É vedado o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes de Consultórios Coletivos Odontológicos.

Art.146.Os serviços que prestam assistência odontológica e fazem uso de equipamento emissor de radiação ionizante devem implantar um Programa de Proteção Radiológica.

Art.147.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.

§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, de acordo com a legislação vigente.

Art.148.Os serviços que prestam assistência odontológica e fazem uso de equipamento emissor de radiação ionizante devem ter seus Projetos de Blindagem e Projeto PBA aprovados na autoridade sanitária local conforme requisitos da RDC Anvisa nº 611 de 09 de março de 2022 e RDC Anvisa no 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier substituí-las.

Art.149.O serviço que presta assistência odontológica e faz uso de equipamento emissor de radiação ionizante deve possuir, no mínimo, as seguintes salas:

I - sala de exames;

II - sala de laudos;

III - câmara escura; e

IV - 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.150. As empresas prestadoras de serviços de laudos devem apresentar licenciamento e documentos que garantam a qualidade da imagem.

Parágrafo único. Laudos à distância devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do paciente;

II - nome do solicitante;

III - local e data;

IV - número de inscrição no Conselho Regional Odontologia do estado da empresa prestadora do serviço do laudo; e

V - assinatura do laudador impressa em papel timbrado da empresa que realizou o exame.

Art.151. Nos serviços que prestam assistência odontológica e fazem uso de equipamento emissor de radiação ionizante para diagnóstico, os ambientes do serviço devem ser delimitados e classificados em áreas livres e áreas controladas conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 611, de 9 de março de novembro de 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.152. A desativação de um serviço que presta assistência odontológica e faz uso de equipamento emissor de radiação ionizante para diagnóstico 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.153. Na ausência de norma reguladora para utilização de novos equipamentos com emissão de radiações ionizantes deve ser observado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier substituí-la, no que se refere às dimensões de áreas, afastamentos de bordas e extremidades dos equipamentos, sem prejuízo dos requisitos de proteção e segurança.

Art.154. Toda tecnologia ou equipamento sujeito à vigilância sanitária utilizados para estudo, diagnóstico ou planejamento digital devem estar regularizados junto à Anvisa.



§1º O serviço de saúde deve garantir que os produtos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

§2º O serviço de saúde deve garantir que a utilização dos produtos obedeça estritamente às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art.155. Os softwares de planejamento cirúrgico, planejamento ortodôntico e simulação de tratamentos devem estar em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 657 de 24 de março de 2022 ou outra que vier a substituí-la.

Art.156. 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.

#### CAPÍTULO VI DOS LABORATÓRIOS DE PRÓTESE DENTÁRIA

##### Seção I Classificação

Art.157. A classificação dos laboratórios de prótese dentária será feita segundo a sua localização nos seguintes termos:

I - I - Laboratório de prótese dentária vinculado: anexo a um serviço que presta assistência odontológica e localizado dentro da área física deste;

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

Parágrafo único. 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.158. Todo laboratório de prótese dentária deve funcionar na presença física de um responsável técnico (RT) pelo estabelecimento.

§1º Para os Laboratórios de Prótese Dentária, admite-se que o RT seja um Técnico em Prótese Dentária, devidamente inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia do seu território.

§2º O responsável técnico deve responder por toda e qualquer atividade realizada no laboratório de prótese dentária.

Art.159. O laboratório de prótese dentária vinculado deve seguir os protocolos e rotinas estabelecidos na SDBPF do serviço de assistência odontológica.

Art.160. 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.161. 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.162. Os laboratórios de prótese dentária independentes devem ter no mínimo 10m<sup>2</sup> (dez metros quadrados) incluindo as instalações sanitárias e recepção.

Art.163. Os laboratórios de prótese dentária vinculados devem 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.164. 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.165. Nos casos em que os técnicos em prótese dentária utilizarem exclusivamente o escaneamento digital e computador para produção de imagens dos modelos, a metragem pode ser reduzida.

Art.166. Todo laboratório de prótese dentária deve apresentar condições de iluminação natural ou artificial que garanta a renovação do ar, pé direito e instalações hidráulicas, RDC Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier a substituí-la.

Art.167. 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 a RDC Anvisa nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 ou a que vier a substituí-la.

Art.168. Todos os laboratórios de prótese dentária devem dispor, na área de trabalho, de lavatório com água corrente destinado exclusivamente à higienização das mãos, que deve possuir dispensador com sabonete líquido, suporte com toalha de papel descartável e lixeira com pedal e tampa.

Art.169. Todo laboratório de prótese dentária deve ser provido de, no mínimo:

- I - Bancada de trabalho;
- II - Pia exclusiva para 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);
- VI - Local exclusivo para guarda de Equipamento de Proteção Individual (EPI); e
- VII - Local exclusivo para copa, quando houver consumo ou preparo de alimentos no LPD.

Parágrafo único. É proibido o uso de equipamentos destinados aos trabalhos de prótese dentária para o preparo ou aquecimento de alimentos

Art.170. 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 às normas da ABNT e legislações pertinentes.

##### Seção IV Equipamentos

Art.171. Não é permitido manter no interior dos serviços de prótese dentária, equipamentos de uso exclusivamente odontológico, tais como, cadeira odontológica, cuspeira e itens que configurem o atendimento de pacientes.

Art.172. Equipamentos de gases combustíveis devem ser mantidos afastados de fontes de calor e as tubulações devem seguir a legislação específica, preconizada pela ABNT.

Art.173. Os serviços de prótese dentária que realizam fundições devem possuir sistema de exaustão de gases.

Art.174. 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 V Processos

Art.175. 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 de moldagens e modelos recebidos foram realizados pelo serviço que presta assistência odontológica antes do envio para o laboratório.

Art.176. 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.177. 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
- I - identificação do paciente;
- II - descrição do(s) serviço(s);
- III - materiais utilizados; e
- IV - data de entrada e de saída.

Art.178. Os laboratórios de prótese dentária devem possuir equipamentos de proteção individual compatíveis com os processos de trabalho, disponibilizados a toda equipe.

Parágrafo único. O Laboratório deve manter registro da entrega dos EPI a toda equipe.

#### Seção VI Insumos e Armazenamento

Art.179. O responsável técnico deve responder pela guarda ou armazenamento dos materiais utilizados nos laboratórios de prótese dentária.

Art.180. Os materiais devem estar regularizados junto a Anvisa, se aplicável, estar estocados e conservados no interior do estabelecimento, respeitando as orientações do fabricante.

Art.181. 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 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art.182. Fica estabelecido o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contado da data de publicação desta Resolução, para a realização das adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução

§1º Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências desta Resolução, a partir da data de sua aplicação.

§2º Os novos laboratórios de prótese odontológica e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências Capítulo VI, a partir da data de publicação desta Resolução

Art.183. A Anvisa disporá de complementação normativa relativo aos disposto no inciso II do art. 4º desta Resolução.

Art.184. O cumprimento ao disposto nesta Resolução não isenta o serviço que presta assistência odontológica do atendimento a outras normas sanitárias vigentes e aplicáveis

Art.185. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.186. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Diretor-Presidente

### 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 5.032, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUSBTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3º VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

#### ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACOS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: CAMEL BLUE INTERNATIONAL SINCE 1913 (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.667551/2019-17

Expediente: 0465897/25-3

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: WINSTON BLUE SELECTED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.278189/2020-47

Expediente: 0481512/25-2

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: WINSTON SILVER SELECTED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.278186/2020-11

Expediente: 0481495/25-9

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

### RESOLUÇÃO-RE Nº 5.033, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUSBTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art.1º Cancelar, a pedido da empresa, o registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA MÁRCIA MESSEDER SEBRÃO FERNANDES

#### ANEXO

BTX BRAZILIAN TOBACCO EXPRESS LTDA

CNPJ: 19.456.843/0001-25

Marca: SASSO TABACOS BRASIL (fumo desfiado)

Processo: 25351.439143/2024-34

Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA

