

**ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 002 /DIVS/SES - DE 09/05/17**

**A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94 e;

Considerando o inciso I do art.6º da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

Considerando a Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, que regulamenta as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações;

Considerando a Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998 – que aprova o regulamento técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados;

Considerando a Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 – que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009, que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em Estabelecimentos de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isolada ou em associação e suas atualizações;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 15, de 15 de março de 2012 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES, de 13 de maio de 2015, que aprova as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica em Radiologia Diagnóstica e Intervencionista no Estado de Santa Catarina;

Considerando a Resolução Conjunta CONSEMA e DIVS nº01, de 06 de dezembro de 2013, que estabelece a obrigatoriedade de elaboração e apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS e seus documentos complementares, como documento oficial nos estabelecimentos geradores nestes tipos de resíduos, atendendo às exigências da Resolução da RDC ANVISA nº 306/2004;

Considerando o Manual - Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos, ANVISA, 2006;

Considerando as disposições constitucionais e a necessidade de normatizar e garantir práticas seguras de assistência nos Serviços de Odontologia;

## **RESOLVE:**

**Art.1º** Normatizar e orientar o funcionamento dos Serviços Odontológicos e o uso do Roteiro de Inspeção Sanitária para os Serviços Odontológicos (**ANEXO I**) e o Roteiro de Inspeção Sanitária para os Laboratórios de Prótese Odontológica (**ANEXO II**).

**Art.2º** Esta Resolução Normativa aplica-se a todos os Serviços Odontológicos, fixos ou móveis, públicos ou privados e a todos os Laboratórios de Próteses Odontológicas, que desenvolvem atividades no Estado de Santa Catarina.

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

**I- Alvará Sanitário:** documento fornecido pela autoridade de saúde, que autoriza a ocupação e uso de imóvel recém- construído ou reformado e/ou o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agropecuários, de saúde, de educação pré-escolar e outros, após a vistoria prévia das condições físico sanitárias do mesmo.

**II- Área de processamento de produtos para saúde:** área do serviço odontológico destinada ao processamento de produtos para saúde, devendo minimamente possuir separação por barreira técnica entre a área de lavagem do material sujo e o preparo do material já limpo para posterior processamento. Se aplica somente aos consultórios odontológicos isolados.

**III- Boas Práticas de Funcionamento do serviço de saúde:** componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade.

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

**V- Consultório Odontológico Isolado:** é o estabelecimento de assistência odontológica, constituído por pessoa física ou jurídica, caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, constituído minimamente por recepção, sala de atendimento e sanitário, podendo ter demais ambientes de apoio, funcionando de forma independente mesmo que esteja inserido em edificação comercial que possua outros estabelecimentos de saúde.

**VI- Consultório Odontológico Multiprofissional:** é o estabelecimento odontológico, constituído por pessoa física ou jurídica, caracterizado por mais de um conjunto de equipamentos odontológicos, constituído por sala de atendimento própria e demais ambientes comuns (recepção, sanitário, CME simplificada) tendo um profissional Responsável Técnico e um Alvará Sanitário para cada conjunto de equipamento odontológico. Poderá ser constituído por no máximo 03 (três) conjuntos de equipamentos odontológicos, em salas de atendimento devidamente identificadas.

**VII- Clínica Odontológica:** é o estabelecimento odontológico, constituído por pessoa jurídica, caracterizado por 01 (um) ou mais conjuntos de equipamentos odontológicos, tendo um único profissional como Responsável Técnico e um único Alvará Sanitário. Deverá possuir estrutura física conforme aprovação de Projeto Básico de Arquitetura pela respectiva autoridade sanitária.

**VIII- Central de Material Esterilizado (CME) simplificada:** sala exclusiva onde se realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos, passíveis de processamento. Aplica-se aos Consultórios Odontológicos Multiprofissionais.

**IX - Conjunto de equipamento odontológico:** conjunto de equipamentos incluindo, no mínimo, cadeira odontológica, refletor, cuspeira, equipo (mesa auxiliar com seringa tríplex e mangueiras bordem) e compressor de ar.

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

**XI- Desinfecção de nível intermediário:** processo físico ou químico que destrói microorganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

**XII- Esterilização:** é o processo que promove completa eliminação ou destruição de todas as formas de micro-organismos presentes: vírus, bactérias, fungos, protozoários, esporos, para um aceitável nível de segurança.

**XIII- Eventos Adversos:** ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na instituição de saúde. São definidos como complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença de base, que resulta em dano à saúde.

**XIV- Limpeza:** remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para a saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas e externas, de forma a tornar o produto seguro para o manuseio e também preparado para desinfecção ou esterilização.

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

**XVI- Produtos para saúde críticos:** são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com estes sistemas. Ex: brocas, pontas diamantadas, pontas para ultrassom, canetas de alta e baixa rotação, instrumentais cirúrgicos, grampos de isolamento, escovas e taças de profilaxia.

**XVII- Produtos para saúde semi-críticos:** produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas. Ex: posicionadores radiográficos, arcos de isolamento, afastadores e abridores bucais, moldeiras, fotopolimerizador.

**XVIII- Produtos para saúde não críticos:** produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente. Ex.: equipo, cuspeira, refletor, base de equipamentos periféricos.

**XIX- Profissional legalmente habilitado:** profissional inscrito no respectivo conselho de classe, com formação superior ou técnica cujas competências são atribuídas por lei.

**XX- Responsável Técnico:** profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde.

**XXI - Serviço de saúde:** estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

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

**XXIII- Unidade de Ensino Odontológico** é o estabelecimento de assistência odontológica vinculado a docência ou pesquisa, caracterizado pelo atendimento em um único espaço, com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos e ao número de alunos do estabelecimento de ensino, necessitando de aprovação de Projeto Básico Arquitetônico.

**XXIV- Unidade Móvel Odontológica** é a assistência odontológica realizada em veículo automotor adaptado para a finalidade a que se destina.

## **DAS CONDIÇÕES GERAIS E DE ESTRUTURA FÍSICA**

**Art.4º** Os consultórios odontológicos isolados e os consultórios multiprofissionais ficam dispensados da aprovação de Projeto Básico Arquitetônico.

**Parágrafo único** Para as clínicas odontológicas e unidades de ensino odontológico é necessária a aprovação do Projeto Básico Arquitetônico pela respectiva autoridade sanitária.

**Art.5º** As instalações físicas dos ambientes externos e internos devem estar em boas condições de conservação, segurança organização, conforto e limpeza.

**Art.6º** O serviço deve estar dotado de iluminação, ventilação, conforto acústico e térmico compatíveis com os procedimentos executados.

**Art.7º** As condições gerais de piso, teto e paredes devem estar livres de infiltrações, trincas e rachaduras.

**Parágrafo único** A sala de atendimento e a CME simplificada devem possuir revestimento de material liso e resistente a lavagem e desinfecção.

**Art.8º** O serviço deve realizar ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, elétricas e hidráulicas de forma própria ou terceirizada.

**Art.9º** O serviço deve realizar a limpeza e desinfecção dos reservatórios de água a cada 6 meses, mantendo registros disponíveis a autoridade sanitária

**Parágrafo único** A limpeza e desinfecção poderá ser realizada pelo próprio serviço, desde que este possua POP – Procedimento Operacional Padrão do procedimento com a descrição dos produtos utilizados ou ser executada por empresa licenciada junto à Vigilância Sanitária.

**Art.10** O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

**Parágrafo único.** O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA.

**Art.11** O serviço deve possuir sala de recepção em boas condições higiênico-sanitárias e possibilitar que os pacientes aguardem pelo atendimento, sentados.

**Art.12** A sala de atendimento deve possuir bancada revestida de material de fácil limpeza com cuba e torneira com água corrente.

**Parágrafo único** A sala de atendimento deve ter lavatório exclusivo para a higienização das mãos provido de sabonete líquido, toalhas de papel e lixeira com tampa acionada sem o contato manual.

**Art.13** O(s) lavatório(s) de sanitário(s) deve(m) estar provido(s) de dispensador de sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o contato manual.

**Parágrafo único:** Ficam dispensados de sanitário exclusivo, os consultórios odontológicos que estão inseridos em prédios comerciais que possuam sanitários para o uso do público em geral.

**Art.14** Os ambientes devem estar livres de equipamentos e materiais em desuso.

## **DAS CONDIÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS**

**Art.15** Os equipamentos existentes nos serviços odontológicos devem apresentar boas condições de uso, estar livres de ferrugem e sujidades e devem receber manutenção preventiva e corretiva, além de calibração quando aplicável, devendo ser mantidos no serviço os registros referentes a realização das mesmas.

**I -** O mocho, o refletor e a cadeira odontológica devem estar em perfeito estado de conservação e limpeza.

**II -** A cuspideira deve possuir água corrente, e estar em perfeito estado de conservação e limpeza.

**Parágrafo único.** Todos os produtos para saúde e saneantes utilizados nos serviços odontológicos devem estar regularizados junto à ANVISA/MS.

**Art.16** O compressor de ar do equipo odontológico deve preferencialmente ser isento de óleo e estar localizado em local que possibilite a captação de ar externo.

**§1º** Os compressores de ar à óleo, deverão possuir filtros a fim de evitar a contaminação por óleo na rede de ar, cuja manutenção e substituição deverá ser realizada de acordo com a recomendação do fabricante, mantendo-se registro das respectivas manutenções.

**§2º** Caso esteja instalado em ambiente sem captação direta de ar externo, o compressor deverá estar acoplado através de duto à tomada direta de ar externo, caracterizando uma ventilação forçada.

**§3º** Não é permitida a instalação do compressor de ar no banheiro ou instalação sanitária.

**Art.17** Os aparelhos condicionadores de ar devem receber limpeza periódica dos filtros e manutenção quando cabível, devendo ser mantidos os registros dos serviços realizados.

**Parágrafo único.** Para estabelecimentos com capacidade instalada acima de 60.000 BTUs, devem ser observadas as exigências da Portaria MS nº 3.523 de 1998.

**Art.18** As tubulações devem permanecer embutidas ou protegidas de forma que impeçam o acúmulo de sujidades.

**Art.19** Cabe ao Responsável Técnico pelo serviço odontológico providenciar a aquisição dos EPIs – Equipamentos de Proteção Individual e orientar a equipe quanto aos tipos e as indicações de uso.

**§1º** Os EPIs devem ser higienizados conforme rotina estabelecida pelo serviço e substituídos imediatamente quando danificados.

**§2º** Os EPIs descartáveis devem ser utilizados conforme recomendações do fabricante.

## **DA DOCUMENTAÇÃO**

**Art.20** O serviço odontológico deve possuir Alvará Sanitário atualizado, emitido pela respectiva autoridade sanitária.

**Art.21** O serviço odontológico deve possuir Responsável Técnico – profissional legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Odontologia que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica pelo serviço.

**Art.22** O serviço odontológico deve manter disponível à autoridade sanitária, cópias dos comprovantes de vacinação contra tétano, difteria e hepatite B dos profissionais envolvidos no atendimento odontológico.

## **DA CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS**

**Art.23** Os serviços odontológicos e os Laboratórios de Próteses Odontológicas devem promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma periódica, em conformidade com as atividades desenvolvidas.

## **DOS RECEITUÁRIOS E MEDICAMENTOS**

**Art.24** A prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial deve seguir as disposições descritas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e na Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999.

**Art.25** A prescrição isolada de antimicrobianos ou em associação deve seguir as disposições descritas na RDC nº 20, de 05 de maio de 2011 e suas atualizações.

**Art.26** Os medicamentos deverão estar acondicionados em locais próprios, protegidos da incidência solar e umidade e dentro do prazo de validade.

**Parágrafo único** Na existência de medicamentos e/ou produtos termolábeis, os mesmos deverão estar acondicionados em refrigerador exclusivo e deve ser realizado o controle de temperatura do mesmo, mantendo-se os registros disponíveis a autoridade sanitária.

## **DOS REGISTROS DE ATENDIMENTO AO PACIENTE**

**Art.27** Os serviços odontológicos devem manter registros referentes ao atendimento dos pacientes.

**§1º** A responsabilidade pelo registro em prontuário e/ou ficha de atendimento cabe ao profissional que presta o atendimento, devendo os registros quando não informatizados estarem preenchidos de forma legível, com aposição de assinatura e carimbo do profissional.

**§2º** O serviço odontológico deve assegurar a guarda dos registros quanto à confidencialidade e integridade. Deve mantê-los em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o acesso à autoridade sanitária sempre que necessário.

**Art.28** Cabe ao profissional do serviço de odontologia, notificar no Sistema Oficial de Notificações, no site da ANVISA, todo evento adverso relacionado à assistência ao paciente, bem como queixas técnicas relacionadas ao uso de equipamentos e produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

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

## **DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E DA BIOSSEGURANÇA**

**Art.29** O serviço odontológico deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

**Art.30** O serviço odontológico deve possuir documento escrito referente:

- I - ao processamento dos produtos para saúde, descrevendo as rotinas, EPIs e procedimentos de cada etapa.
- II - às medidas de biossegurança adotadas a fim de minimizar o risco de contaminação.

**Parágrafo único:** Estes documentos devem ser mantidos atualizados e disponíveis aos funcionários e às autoridades sanitárias.

**Art.31** Os produtos para saúde críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após limpeza e demais etapas do processo.

**Art.32** Os produtos para saúde semi-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

**Art.33** Os produtos para saúde não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza antes do uso.

**Art.34** Para Consultórios Odontológicos Multiprofissionais, o processamento dos produtos para a saúde deve ser realizado em CME simplificada, a sala exclusiva que deve possuir minimamente os seguintes ambientes:

- I - área de recepção e limpeza (setor sujo)
- II - área de preparo e esterilização (setor limpo)
- III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo)
- IV - área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados

**§1º** A CME simplificada deve possuir minimamente barreira técnica entre o setor sujo e limpo e possibilitar fluxo unidirecional dos produtos.

**§2º** O dimensionamento das áreas deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

**Art.35** Fica dispensada a existência de CME simplificada nos consultórios odontológicos isolados, podendo ser realizado o processamento de produtos para saúde na sala de atendimento, em área destinada para esta finalidade.

**§1º** A área de processamento de produtos para saúde deve possuir bancada com pia/cuba localizada dentro da sala de atendimento, respeitando minimamente a barreira técnica e o fluxo unidirecional do processamento.

**§2º** Não é permitida a lavagem de materiais no lavatório exclusivo para a higienização das mãos.

**Art.36** Não é permitida a esterilização de produtos para saúde críticos (instrumentais e equipamentos - clínicos e cirúrgicos) por meio de estufas (calor seco) ou por imersão em meio líquido (química).

**Art.37** Somente devem ser utilizados produtos/saneantes regularizados junto à ANVISA/MS para a limpeza e desinfecção dos produtos para saúde.

**Art. 38** A limpeza manual por meio de fricção deve ser feita com auxílio de acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

**Art.39** O serviço odontológico deve possuir utensílios de limpeza compatíveis com os produtos para saúde utilizados, incluindo escova para canulados e escova para brocas quando cabível.

**Art.40** O serviço odontológico deve utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

**§1º** As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à ANVISA para uso específico em esterilização.

**§2º** É proibido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

**§3º** A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termosseladora ou conforme orientação do fabricante.

**§4º** As caixas metálicas submetidas à esterilização em autoclave devem possuir perfurações, bem como serem montadas de forma que possibilitem a penetração do vapor.

**Art.41** É obrigatória a identificação das embalagens dos produtos para saúde submetidos ao processamento por meio de rótulos ou etiquetas

**§ 1º** O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

**§2º** O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

I - nome do produto;

II - lote;

III - data da esterilização;

IV - data limite de uso, estabelecida pelo serviço odontológico, observando as condições de armazenamento e tipo de embalagem;

V - nome do responsável pelo preparo.

**Art.42** Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local exclusivo, limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

**Art.43** Deve ser realizado monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico no mínimo uma vez por semana.

**§1º** O serviço deve possuir incubadora para as ampolas de indicadores biológicos utilizados no monitoramento do processo de esterilização.

**§2º** A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

**§3º** O monitoramento do processamento de produtos para saúde deve ser registrado em livro próprio ou planilha, mantido disponível para consulta da autoridade sanitária. Deve conter etiqueta das ampolas teste e padrão (controle), bem como, justificativa e medidas adotadas quando houver não conformidade no resultado.

**Art.44** No processamento de instrumentais utilizados em cirurgias com materiais implantáveis, deve ser realizado o monitoramento com indicador químico (classe 5 ou 6) em cada pacote e com indicador biológico a cada carga.

**Art.45** Moldes, modelos, próteses, bem como quaisquer materiais com possível contaminação devem ser previamente desinfetados para encaminhamento ao laboratório de prótese odontológica.

**Art.46** Os materiais e próteses recebidos pelo serviço odontológico, provenientes dos laboratórios de prótese odontológica, devem sofrer desinfecção ou esterilização, de acordo com a finalidade e uso a que se destinam.

## **DA RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA**

**Art.47** Os serviços odontológicos que possuem Radiologia Odontológica Intra Oral ou Extra Oral deverão atender aos critérios da legislação vigente, Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES de 13 de maio de 2015, ou outra que venha substituí-la.

## **DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

**Art.48** Os serviços odontológicos devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme RDC ANVISA nº 306/2004.

**Parágrafo único** A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos deverá ser realizada pelo responsável do PGRSS do serviço odontológico, via on-line, através do sistema digital FormSUS, disponível em [www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br](http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br), conforme Resolução Conjunta CONSEMA e DIVS nº01 de 06 de dezembro de 2013

**Art.49** O serviço odontológico deve possuir lixeiras com tampa de acionamento sem contato manual, distintas e identificadas para o descarte dos diferentes tipos de resíduos.

**Art.50** O descarte dos resíduos perfurocortantes deve ser feito em recipientes rígidos, resistentes a punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, registrados junto a ANVISA e instalados em suporte específico.

**Art.51** No caso do serviço odontológico utilizar amálgama, os resíduos contendo mercúrio devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação, conforme estabelece a RDC ANVISA nº 306/04.

**Art.52** O serviço deve possuir contrato com empresa responsável pelo recolhimento e destinação final dos resíduos, além da cópia atualizada da licença ambiental de operação – LAO da mesma.

## **DO LABORATÓRIO DE PRÓTESES ODONTOLÓGICAS**

**Art.53** Os laboratórios de prótese odontológica devem funcionar obrigatoriamente na presença física de um cirurgião dentista ou de um técnico em prótese dental inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia/SC, que assume a responsabilidade pelo serviço;

**Art.54** Os laboratórios de próteses odontológicas devem possuir uma área de recepção, onde será realizada a desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas provenientes dos serviços odontológicos antes de serem submetidos à manipulação.

**Parágrafo único.** A área de recepção deve possuir pia e bancada, recipientes com tampa e resistentes aos agentes de desinfecção;

**Art.55** Os serviços que realizam fundições ou geração de pós ou vapores de produtos químicos deverão possuir sistema de exaustão localizado na fonte geradora.

**Parágrafo único** A instalação do sistema de exaustão deve observar normas técnicas e legais pertinentes.

**Art.56** Os equipamentos de proteção individual dos profissionais consistem minimamente em:

- I - Avental;
- II - Óculos e/ou protetor facial;
- III - Máscara para vapores e/ou poeiras;
- IV–Luvas com proteção térmica no ambiente da fundição.

**Art.57** Equipamentos que utilizem gases combustíveis deverão ser mantidos afastados das fontes de calor;

**Art.58** É vedado manter no estabelecimento, equipamento ou instrumentais específicos de serviços odontológicos;

**Art.59** Os laboratórios de próteses odontológicas poderão funcionar anexos aos serviços odontológicos, desde que haja separação por parede ou divisória até o teto;

**Art.60** Aplicam-se também aos laboratórios de próteses odontológicas as exigências contidas nos artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10, 23 e demais artigos desta Resolução Normativa, quando aplicáveis.

#### **DAS UNIDADES MÓVEIS**

**Art.61** Fica permitido o atendimento odontológico em Unidades Móveis (odontomóvel), desde que o veículo esteja devidamente licenciado e adaptado para a finalidade.

**Art.62** As Unidades Móveis também devem atender aos critérios desta Resolução Normativa, no que couber.

**Art.63** O Alvará Sanitário para a Unidade Móvel deve ser solicitado junto a Vigilância Sanitária Municipal, conforme município de endereço da placa do veículo.

**Art.64** Quando a unidade móvel prestar atendimento fora do município de origem deverá comunicar a Vigilância Sanitária do município onde serão desenvolvidas as atividades a fim de verificar a necessidade de autorização para o desenvolvimento das atividades.

**Art.65** As unidades móveis que não dispõem de área de processamento de produtos devem possuir contrato com empresa reprocessadora terceirizada.

**Parágrafo único** – As clínicas odontológicas que possuam unidade móvel podem realizar o processamento dos produtos da respectiva unidade em sua CME.

**Art.66** As unidades móveis devem possuir contrato com empresa responsável pela coleta e destino final de resíduos de serviços de saúde.

**Parágrafo único** – As clínicas odontológicas que possuam unidade móvel podem realizar o gerenciamento dos resíduos de sua respectiva unidade móvel.

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art.67** Todos os estabelecimentos instalados após a publicação desta Resolução devem garantir a acessibilidade às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida, incluindo os trabalhadores, de acordo com as legislações específicas vigentes, independentemente da necessidade de aprovação de projeto básico de arquitetura.

**Art.68** Todos os estabelecimentos objeto desta Resolução Normativa devem atender ao disposto nas legislações municipais referente a edificações, uso e ocupação do solo e demais legislações municipais e estaduais pertinentes ao assunto.

**Art.69** Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução Normativa, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

**Art.70** O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**Art.71** Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 09 de maio de 2017.

Raquel Ribeiro Bittencourt  
Diretora da Vigilância Sanitária/SUV/SES

**ANEXO I**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS**

<b>IDENTIFICAÇÃO</b>					
<b>Nº PROCESSO/ANO:</b>					
<b>RAZÃO SOCIAL</b>		<b>CNPJ/CPF:</b>			
<b>NOME DE FANTASIA:</b>					
<b>NOME DO PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b>		<b>Nº DO CONSELHO:</b>			
<b>EMAIL:</b>		<b>TELEFONE:</b>			
<b>TIPO DE SERVIÇO ODONTOLÓGICO:</b>					
<input type="checkbox"/> <b>CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO ISOLADO</b> <input type="checkbox"/> <b>CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MULTIPROFISSIONAL</b> <input type="checkbox"/> <b>CLÍNICA ODONTOLÓGICA</b> <input type="checkbox"/> <b>UNIDADE DE ENSINO ODONTOLÓGICO</b> <input type="checkbox"/> <b>UNIDADE MÓVEL ODONTOLÓGICA</b>					
<b>Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento:</b>		<b>HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:</b>			
<b>Atendimento realizado (citar a (s) especialidade (s) Ex: ortodontia, Implantodontia....</b>					
<b>DAS CONDIÇÕES GERAIS E DE ESTRUTURA FÍSICA</b>			<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
No caso de clínica odontológica ou unidade de ensino odontológico possui aprovação de Projeto Básico de Arquitetura e Laudo de Conformidade?					
As instalações físicas dos ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?					
As condições gerais de piso, teto e paredes estão livres de infiltrações, trincas, rachaduras e são de material liso e resistente a lavagem e desinfecção?					
O serviço realiza manutenções preventivas e corretivas das instalações prediais, elétricas e hidráulicas de forma própria ou terceirizada?					
A sala de recepção encontra-se em boas condições higiênico - sanitárias e permite que os pacientes aguardem sentados pelo atendimento?					
A sala de atendimento possui bancada revestida de material de fácil limpeza, com cuba e torneira com água corrente?					
A sala de atendimento possui lavatório exclusivo para a higienização das mãos, provido de sabonete líquido, toalhas de papel e lixeira com tampa acionada sem o contato manual?					
Quando existente sanitário exclusivo no serviço, este está provido de sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada sem o contato manual					
<b>DAS CONDIÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS</b>			<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Os equipamentos e acessórios existentes no serviço apresentam boas condições de uso, livres de ferrugem e sujidades?					
O mocho, o refletor e a cadeira odontológica estão em perfeito estado de conservação e limpeza?					
A cuspeira possui água corrente e está em perfeito estado de conservação e limpeza?					
Os equipamentos e acessórios estão regularizados junto a ANVISA?					
O compressor de ar do equipo odontológico é preferencialmente isento de óleo e localizado em local que permite a captação de ar externo?					
No caso do compressor não ser isento de óleo, o serviço odontológico utiliza filtros e realiza a limpeza e troca conforme as especificações do fabricante? Existem registros destas trocas e limpezas?					

Caso o compressor esteja instalado em ambiente sem captação direta de ar externo, está acoplado através de duto à tomada direta de ar externo, caracterizando ventilação forçada?			
As tubulações permanecem embutidas ou protegidas, impedindo o acúmulo de sujidades?			
O serviço está provido de EPIs?			
<b>DA DOCUMENTAÇÃO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O serviço odontológico possui Alvará Sanitário atualizado e emitido pela respectiva autoridade sanitária?			
O serviço possui Responsável Técnico?			
O serviço mantém disponível à autoridade sanitária, cópias dos comprovantes de vacinação contra tétano, difteria e hepatite B dos profissionais envolvidos no atendimento?			
O serviço apresentou o comprovante de limpeza e desinfecção dos reservatórios de água realizados a cada 6 meses?			
O serviço garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos? O controle químico, quando necessário, é realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA?			
O serviço apresentou registros referentes às manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos e acessórios, além de calibração quando aplicável?			
O serviço mantém disponíveis registros referentes a limpeza e trocas de filtro dos aparelhos condicionadores de ar?			
O serviço mantém disponíveis em livro próprio ou planilha os registros referentes ao monitoramento do processamento dos produtos para a saúde?			
<b>DA CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O serviço promove a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma periódica, em conformidade com as atividades desenvolvidas?			
<b>DOS RECEITUÁRIOS E MEDICAMENTOS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
A prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial segue ao disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98 e na Portaria nº 06/99 ?			
A prescrição de antimicrobianos segue as disposições descritas na RDC nº 20/11/ANVISA e atualizações?			
Os medicamentos estão acondicionados em locais próprios, protegidos da incidência solar e umidade? Estão dentro do prazo de validade?			
Na existência de medicamentos e/ou produtos termolábeis, estão acondicionados em refrigerador exclusivo? É realizado o controle de temperatura, e os registros deste controle são mantidos acessíveis a autoridade sanitária?			
<b>DOS REGISTROS DE ATENDIMENTO AO PACIENTE</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Os registros de atendimento ao paciente estão preenchidos de forma legível, com aposição de assinatura e carimbo do profissional?			
O serviço assegura a guarda dos registros quanto à confidencialidade e integridade? São mantidos em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o acesso a autoridade sanitária sempre que necessário?			
Na ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência ou queixas técnicas associadas a produtos, o profissional realiza a notificação no Sistema Oficial de Notificações no site da ANVISA?			
<b>DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E DA BIOSSEGURANÇA</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O serviço possui documento escrito referente ao processamento de produtos para a saúde, com rotinas, EPIs e procedimentos de cada etapa? O documento está acessível aos funcionários?			
Os produtos para saúde críticos são submetidos ao processo de esterilização antes do uso?			
Os produtos para saúde semi – críticos são submetidos no mínimo ao processo de desinfecção de alto nível antes do uso?			

Os produtos para saúde não críticos são submetidos no mínimo ao processo de limpeza antes do uso?			
No caso de consultórios multiprofissionais, o processamento de produtos para saúde é realizado em CME simplificada, possuindo minimamente os ambientes de: ( ) área de recepção e limpeza, ( ) área de preparo e esterilização, ( ) sala de desinfecção química, quando aplicável ( ) área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados Existe minimamente separação por barreira técnica entre estas áreas? As áreas estão dimensionadas de acordo com a demanda e os métodos de processamento?			
No caso de consultórios odontológicos isolados o processamento é realizado em área de processamento de produtos, com bancada localizada dentro da sala de atendimento, respeitando minimamente a barreira técnica e os fluxos do processamento?			
Os produtos e saneantes utilizados na limpeza e da desinfecção estão regularizados junto à ANVISA/MS?			
A limpeza manual por meio de fricção é feita com auxílio de acessórios não abrasivos e que não liberam partículas?			
O serviço possui utensílios de limpeza compatíveis com os produtos que são utilizados, incluindo escova para canulados e para brocas quando cabível?			
As embalagens utilizadas para a esterilização dos produtos estão regularizadas junto à ANVISA e garantem a manutenção da esterilidade do conteúdo?			
A selagem das embalagens tipo envelope é feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante?			
As caixas metálicas submetidas à esterilização em autoclave possuem perfurações que permitem a penetração do vapor?			
As embalagens dos produtos para a saúde processados possuem identificação através de rótulo legível que contenha no mínimo as seguintes informações: nome do produto, data da esterilização, data limite de uso e nome do responsável pelo preparo?			
Os produtos esterilizados são armazenados em local exclusivo, limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a manipulação mínima?			
É realizado o monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico, minimamente uma vez na semana?			
No caso de processamento de instrumentais utilizados em cirurgias com materiais implantáveis é realizado o monitoramento com integradores químicos (classe 5 ou 6) em cada pacote e com indicador biológico a cada carga?			
O serviço possui incubadora para as ampolas de indicadores biológicos?			
Moldes, modelos, próteses e materiais com possível contaminação são previamente desinfetados para encaminhamento ao laboratório de prótese odontológica?			
Os materiais e próteses recebidos pelo serviço odontológico, provenientes dos laboratórios de prótese odontológica sofrem desinfecção ou esterilização de acordo com a finalidade e uso a que se destinam?			
<b>DA RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
No caso do serviço odontológico possuir Radiologia Odontológica Intra Oral ou Extra Oral, são atendidos os critérios da Resolução Normativa nº 002/DIVS/SES de 13/05/15 ou outra que a tenha substituído?			
<b>DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O serviço odontológico possui Plano de Gerenciamento de Serviço de Saúde - PGRSS conforme RDC nº 306/04/ANVISA ou outra que vier substituí-la?			
A elaboração do PGRSS está disponível via on-line, através do sistema digital FormSUS, disponível em <a href="http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br">www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br</a> , conforme Resolução Conjunta CONSEMA e DIVS nº 01 de 06/12/13?			
O serviço odontológico possui lixeiras distintas e identificadas para o descarte dos diferentes tipos de resíduos?			
O descarte dos resíduos perfurocortantes é feito em recipiente rígido, resistente a punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados e			

instalados em suporte específico?			
No caso do serviço utilizar amálgama, os resíduos estão acondicionados em recipiente com selo d'água e encaminhados para recuperação conforme estabelece a RDC nº 306/04 ou outra que vier substituí-la?			
O serviço possui contrato com empresa responsável pelo recolhimento e destinação final dos resíduos? Possui cópia atualizada da Licença Ambiental de Operação – LAO da referida empresa?			
<b>DAS UNIDADES MÓVEIS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
No caso de Unidade Móvel, o veículo está licenciado para esta finalidade e com Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária Municipal, conforme endereço da placa do veículo?			
A Unidade Móvel atende aos critérios desta Resolução Normativa, ao que lhe cabe?			
No caso da unidade móvel não possuir área de processamento para os produtos para saúde, possui contrato com empresa reprocessadora terceirizada?			
A Unidade Móvel possui contrato com empresa responsável pela coleta e destino final de resíduos?			
<b>NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL:</b>	<b>ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:</b>		
<b>OBSERVAÇÕES:</b>			
<b>CARIMBO COM ASSINATURA DAS AUTORIDADES DE SAÚDE:</b>			

LEGENDA: S – SIM

N – NÃO

N.A – NÃO SE APLICA

## ANEXO II

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA LABORATÓRIO DE PRÓTESES ODONTOLÓGICAS

IDENTIFICAÇÃO			
<b>Nº PROCESSO/ANO:</b>			
<b>RAZÃO SOCIAL</b>		<b>CNPJ/CPF:</b>	
<b>NOME DE FANTASIA:</b>			
<b>NOME DO PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b>		<b>Nº DO CONSELHO:</b>	
<b>EMAIL:</b>		<b>TELEFONE:</b>	
<b>Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento:</b>			
<b>DAS CONDIÇÕES DE ESTRUTURA FÍSICA</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
No caso do laboratório de próteses funcionar anexo ao serviço odontológico, possui separação por parede ou divisória até o teto?			
O laboratório de próteses possui área de recepção (onde serão realizadas a desinfecção das moldagens, modelos e peças protéticas provenientes dos serviços odontológicos)?			
A área de recepção possui pia e bancada, recipientes com tampa, resistentes aos agentes de desinfecção?			
As instalações físicas dos ambientes externos e internos estão em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza?			

O serviço está dotado de iluminação, ventilação, conforto acústico e térmico compatíveis com os procedimentos executados?			
As condições gerais de piso, teto e paredes estão livres de infiltrações, trincas, rachaduras e são de material liso e resistente à lavagem?			
O serviço realiza manutenções preventivas e corretivas das instalações prediais, elétricas e hidráulicas de forma própria ou terceirizada?			
O serviço realiza a limpeza e desinfecção dos reservatórios de água a cada 6 meses e mantém os registros disponíveis a autoridade sanitária?			
O serviço garante ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos? O controle químico, quando necessário, é realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA?			
O serviço realiza manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos e acessórios, além de calibração quando aplicável, ficando disponível a autoridade sanitária o registro da execução das mesmas?			
No caso do serviço realizar fundições e geração de pós ou vapores de produtos químicos, possui sistema de exaustão localizado na fonte geradora?			
<b>DO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O laboratório de próteses funciona na presença física de um cirurgião dentista ou de um técnico em prótese dental, inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia/SC, que assume a responsabilidade pelo serviço?			
<b>DA CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O serviço promove a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma periódica, em conformidade com as atividades desenvolvidas?			
<b>DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
O Laboratório está provido minimamente dos seguintes EPIs: avental, óculos e/ou protetor facial, máscara para vapores e/ou poeiras, luvas com proteção térmica no ambiente de fundição e luvas de procedimentos?			
<b>DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
Possui Plano de Gerenciamento de Serviço de Saúde - PGRSS conforme RDC nº 306/04 ou outra que vier substituí-la?			
A elaboração do PGRSS está disponível via on- line, através do sistema digital FormSUS, disponível em <a href="http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br">www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br</a> , conforme Resolução Conjunta CONSEMA e DIVS nº 01 de 06/12/13?			
O laboratório de próteses possui lixeiras distintas e identificadas para o descarte dos diferentes tipos de resíduos gerados?			
O serviço possui contrato com empresa responsável pelo recolhimento e destinação final dos resíduos? Possui cópia atualizada da licença ambiental de operação – LAO da referida empresa?			
<b>DATA DA INSPEÇÃO SANITÁRIA:</b>			
<b>NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL:</b>		<b>ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:</b>	
<b>OBSERVAÇÕES:</b>			
<b>CARIMBO COM ASSINATURA DAS AUTORIDADES DE SAÚDE:</b>			

LEGENDA: S – SIM

N – NÃO

N.A – NÃO SE APLICA