

		<b>CHECKLIST INTEGRADO DE ADEQUAÇÃO RDC 10002/25 E CFO 277/25</b>		
<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 1 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público

## ANEXO I

### CHECKLIST INTEGRADO DE ADEQUAÇÃO RDC ANVISA nº 1002/2025 e Resolução CFO nº 277/2025

O Checklist de Adequação à RDC nº 1002/2025 foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião-dentista e o responsável técnico a **avaliar, organizar e aprimorar o funcionamento do serviço odontológico**, de acordo com as exigências sanitárias vigentes.

Este checklist tem como finalidade **orientar a leitura crítica da rotina da clínica**, ajudando o profissional a identificar riscos, fragilidades e oportunidades de melhoria.

**IMPORTANTE:** As respostas devem refletir a **prática real do serviço**, e não apenas a existência formal de documentos.

#### 1) CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO E ENQUADRAMENTO DO SERVIÇO ODONTOLÓGICO DE ASSISTENCIA CLÍNICA

##### ETAPA 1 – Definindo o tipo (CFO nº 277/2025)

1. A prestação de serviço é **minimamente invasiva, sem anestesia e sem sedação?** (Ex.: consultas, exames por imagem, diagnóstico, prevenção, educação em saúde, perícias, laudos e prescrição)
  - Sim – (Se sim, será **tipo I**)
  - Não - (prossiga)
2. A prestação de serviço é **intraestabelecimento (dentro da área física)**, com procedimentos de **pequeno e médio porte, incluindo anestesia, sedação e procedimentos clínicos e cirúrgicos?**
  - Sim – (Se sim, será **tipo II**)
  - Não - (prossiga)
3. A prestação de serviço é **extraestabelecimento (fora da área física)**, com procedimentos de **pequeno e médio porte, incluindo anestesia, sedação e procedimentos clínicos e cirúrgicos?**
  - Sim – (Se sim, será **tipo III**)
  - Não - (prossiga)
4. A prestação de serviço é **intraestabelecimento (dentro da área física), em centro cirúrgico odontológico**, com procedimentos clínicos e cirúrgicos, **anestesia e sedação?**
  - Sim – (Se sim, será **tipo IV**)
  - Não - (prossiga)

Este material foi elaborado pela Área de Governança Clínica da Uniodonto Campinas, destinando-se exclusivamente aos cirurgiões-dentistas cooperados e credenciados da Uniodonto Campinas. Possui caráter meramente orientativo. Não substituindo a legislação vigente e normativas regulamentares aplicáveis.

<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 2 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público
------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	----------------------------	----------------------------------

5. A prestação de serviço é em **estabelecimento hospitalar**, incluindo procedimentos de pequeno, médio e grande porte, que demandem **suporte hospitalar**?

Sim – (Se sim, será **tipo V**)

Não - (prossiga)

6. A prestação de serviço é **não assistencial**, destinado à confecção de órteses e próteses odontológicas, inclusive bucomaxilofaciais, **vedada a assistência direta ao paciente**?

Sim – (Se sim, será **tipo VI**)

Não - (prossiga)

### ETAPA 2 – Definindo a complexidade (RDC ANVISA nº 1002/2025)

Os tipos I, II, III – se enquadram na **complexidade A**

Os tipos IV, V – se enquadram na **complexidade B**

**Obs.:** O **tipo VI** por ser não assistencial, não se enquadra nessa complexidade.

### ETAPA 3 – Definindo a classe (RDC ANVISA nº 1002/2025)

- **Tipo I – Complexidade A** - não possui enquadramento em classe.
- **Tipo II – Complexidade A – Será classe I** quando houver sedação inalatória ou não;
- **Tipo II – Complexidade A – Será classe II** quando houver sedação endovenosa;
- **Tipo III – Complexidade A – Será classe I** quando houver sedação inalatória ou não;
- **Tipo III – Complexidade A – Será classe II** quando houver sedação endovenosa;
- **Tipo IV – Complexidade B** - não possui enquadramento em classe.
- **Tipo V – Complexidade B** - não possui enquadramento em classe.
- **Tipo VI – Complexidade B** - não possui enquadramento em classe.

#### **Exemplo prático:**

*Todos os consultórios que realizam procedimentos clínicos nas diversas especialidades (endodontia, prótese, dentística, periodontia, odontopediatria etc.), sem a realização de sedação, serão: **Tipo II – Complexidade A – Será Classe I.***

**Alerta sanitário:** *Classificação incorreta da complexidade é causa frequente de autuação, mesmo em clínicas organizadas.*

## 2) DIAGNÓSTICO DE MATURIDADE SANITÁRIA

Agora inicia a avaliação estrutural e operacional.

Utilize a seguinte escala:

<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 3 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público
------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	----------------------------	----------------------------------

- Atende plenamente
- Atende parcialmente
- Não atende

## ETAPA 1 – GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Item	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: yellow;">●</span>	<span style="color: red;">●</span>
Possui Responsável Legal (RL) formalmente definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui Responsável Técnico (RT) cirurgião-dentista com inscrição ativa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A designação formal do (RT) está documentada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui Responsável Técnico Substituto, cirurgião-dentista com inscrição ativa (se aplicável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui designação formal do RT substituto está documentada (se aplicável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O RT principal e substituto conhece e acompanha os processos críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O RT principal e substituto consegue explicar fluxos à fiscalização?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Evidências esperadas:**

- Certidão de regularidade no CRO;
- Contrato ou termo de responsabilidade técnica;
- Manual organizacional ou regimento interno.

**Erro comum:** RT apenas “no papel”, sem domínio da rotina → responsabilização direta.

## ETAPA 2 – LICENCIAMENTO SANITÁRIO




Item	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: yellow;">●</span>	<span style="color: red;">●</span>
Alvará vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atividades compatíveis com a prática real?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Radiologia licenciada (se aplicável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sedação licenciada (se aplicável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Evidência esperada:** Licenciamento compatível com a prática real e ausência de atividades não autorizadas.




## ETAPA 3 - INFRAESTRUTURA E FLUXOS

Item	<span style="color: green;">●</span>	<span style="color: yellow;">●</span>	<span style="color: red;">●</span>
O espaço para atendimento possui metragem compatível com o enquadramento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui lavatório exclusivo para mãos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 4 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público
------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	----------------------------	----------------------------------

Item			
Possui bancada setorizada (de processamento de material), tem fluxo unidirecional: Fluxo sujo → limpo definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui área de expurgo separada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na realização de procedimentos com aerossóis, o ambiente possui sistema de renovação de ar conforme ABNT 7256, inclusive com PMOC (Plano de Manutenção, Operação e Controle)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na limpeza dos instrumentais, é utilizado detergente enzimático (específico para dispositivos médicos) ou ainda usa detergente doméstico/comum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui Estrutura completa Suporte básico de vida (se aplicava)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui sistema de gases medicinais (O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> O) (se aplicava)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui Autoclave adequada à demanda?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>




### ETAPA 4 - PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Item			
Classificação dos dispositivos médicos por criticidade (críticos, semicríticos e críticos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POPs de limpeza, preparo e esterilização?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitoramento químico em todas as cargas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monitoramento biológico semanal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teste Bowie-Dick (pré-vácuo) no primeiro ciclo do dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os registros são arquivados por 5 anos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
As canetas de alta e baixa rotação (peças de mão), são limpas na superfície ou passam por esterilização em autoclave?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Realiza o esvaziamento e a secagem das linhas de água do equipo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A água utilizada no abastecimento do equipo é potável, comprovada com testes realizados semestralmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>




**Ponto crítico:** Falha no processamento = risco direto ao paciente e não conformidade grave.

<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 5 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público
------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	----------------------------	----------------------------------

## ETAPA 5 - RASTREABILIDADE

Item			
Os Pacotes são identificados (data, lote e responsável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há rastreio que possibilite relacionar material ao ciclo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os registros são contínuos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ETAPA 6 - SEGURANÇA DO PACIENTE




Item			
Possui Plano de Segurança do Paciente (PSP)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na sua clínica (dois ou mais consultórios individuais), há Núcleo de Segurança do Paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há registro de eventos adversos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há checklist pré-procedimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há protocolo de emergência definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os equipamentos compatíveis com o grau de sedação?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Itens essenciais:

- identificação correta do paciente
- checklist pré-procedimento
- registro de alergias
- controle e notificação interna de eventos adversos
- plano de resposta a intercorrências

**Exemplo crítico:** Instrumental cai no chão → existe conduta definida ou improvisado?




## ETAPA 7 - DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS (SDBPF)

Item			
Há Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), para os serviços realizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há procedimentos operacionais padrão (POPs), descrevendo as práticas reais do consultório?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há Plano de Gerenciamento para Tecnologias (PGT)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há Plano de manutenção preventiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>




Este material foi elaborado pela Área de Governança Clínica da Uniodonto Campinas, destinando-se exclusivamente aos cirurgiões-dentistas cooperados e credenciados da Uniodonto Campinas. Possui caráter meramente orientativo, não substituindo a legislação vigente e normativas regulatórias aplicáveis.

<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 6 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público
------------------------------------	---------------------	---------------------------------------	----------------------------	----------------------------------




### ETAPA 8 - RADIOLOGIA E IMAGINOLOGIA (quando aplicável)

Item			
Possui sala com blindagem (equipamento fixo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há dosímetro (quando exigido)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui avental de chumbo e protetor de tireoide?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há registro de exposições?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possui Laudo radiométrico vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### ETAPA 9 - MEDICAMENTOS E MATERIAIS

Item			
Controle de validade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O armazenamento é adequado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os medicamentos termolábeis são refrigerados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há controle de anestésicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
É realizado o Registro de lote (quando aplicável)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### ETAPA 10 - RECURSOS HUMANOS E TREINAMENTO

Item			
O Auxiliar de Saúde Bucal ou Técnico em Saúde Bucal possui inscrição ativa no CRO?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os Contratos formalizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os treinamentos sobre protocolos da clínica, realizados com a equipe possuem registro nominal e são devidamente assinados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há treinamento em RCP/suporte básico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Há integração estruturada de novos colaboradores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Este material foi elaborado pela Área de Governança Clínica da Uniodonto Campinas, destinando-se exclusivamente aos cirurgiões-dentistas cooperados e credenciados da Uniodonto Campinas. Possui caráter meramente orientativo, não substituindo a legislação vigente e normativas regulamentárias aplicáveis.

	<b>CHECKLIST INTEGRADO DE ADEQUAÇÃO RDC 10002/25 E CFO 277/25</b>			
<b>Identificação:</b> CKT GC 01	<b>Versão:</b> 0	<b>Nº de Páginas</b> Página 7 de 7	<b>Data:</b> 24/02/2026	<b>Classificação:</b> Público

**Realizada a autoavaliação, o profissional poderá traçar seu plano de ação para estar em conformidade com a nova RDC vigente.**

**Nota de Esclarecimento e Responsabilidade Regulatório-Sanitária**

Para fins de transparência, correta interpretação e adequada compreensão do conteúdo apresentado, esclarece-se que a **Uniodonto Campinas** não possui qualquer participação, ingerência ou vínculo institucional com os processos de elaboração, revisão, edição ou aprovação das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, tampouco detém competência normativa, regulatória ou fiscalizatória sobre a referida legislação.

O presente material possui **caráter exclusivamente informativo, orientativo e educativo**, tendo sido elaborado com o objetivo de apoiar os cirurgiões-dentistas cooperados e credenciados na compreensão das exigências estabelecidas pela norma, bem como na identificação das eventuais adequações necessárias à sua realidade profissional e estrutural.

Ressalta-se que as informações aqui apresentadas **não substituem a leitura integral e atenta da RDC aplicável**, nem eximem o profissional da responsabilidade pelo **cumprimento integral da legislação sanitária vigente**, das normas correlatas e das determinações emanadas pela autoridade sanitária competente em sua respectiva jurisdição.

A responsabilidade pelo atendimento às exigências legais, regulatórias e sanitárias permanece integralmente atribuída ao profissional e ao estabelecimento de saúde, nos termos da legislação aplicável.