

ANS - nº 350494

Responsável Técnico: Vladimir Borin Pacheco Junior - CRO-SP 56437
Uniodonto de Campinas Cooperativa Odontológica - CRO-SP 2054

uniodonto®  somos
coop. 
Campinas



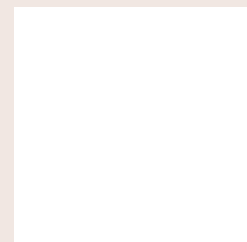
O *nosso*
sorriso é
único.



EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS PARA SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

Guia Técnico de Adequação Regulatória à **RDC** 1002/2025

Volume 1



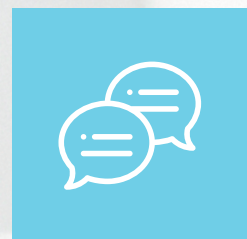
Nota de Esclarecimento e Responsabilidade Regulatório-Sanitária

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.



O que, na prática, **muda na rotina dos profissionais?**
Quais serão os impactos operacionais dessa resolução?
E, sobretudo, **como se preparar para atender às novas exigências de forma segura e eficiente?**

Essas e outras respostas serão apresentadas pela área de **Governança Clínica** da **Uniodonto Campinas** em uma série de guias técnicos orientativos, desenvolvidos para apoiar os cooperados no processo de adequação.



Em dezembro de 2025, a ANVISA publicou a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.002/2025**, que estabelece novos **requisitos nacionais de Boas Práticas de Funcionamento** para clínicas odontológicas e laboratórios de prótese.

A norma unifica e padroniza critérios de **segurança sanitária**, substituindo regras que até então variavam entre estados e municípios, e eleva o nível de exigência para todos os serviços odontológicos. A nova resolução consolida uma lógica regulatória mais madura e tecnicamente orientada, o foco passa a ser a capacidade do serviço de demonstrar controle sobre seus processos. Isso significa que a Vigilância Sanitária passa a avaliar se os serviços possuem processos formalmente definidos, se executa esses processos de forma consistente e se mantém evidências objetivas dessa execução.

De acordo com a RDC, os **estabelecimentos já em funcionamento terão o prazo de até 12 meses para adequação**. Já os **novos consultórios e laboratórios** deverão iniciar suas atividades **integralmente em conformidade com as exigências da resolução**.

Paralelamente o Conselho Federal de Odontologia aprovou, nos termos da Resolução CFO-SEC-277, de 12 de novembro de 2025, a classificação dos ambientes destinados à prestação de serviços de assistência odontológica e estabeleceu requisitos para sua organização e funcionamento.



QUAL A FINALIDADE DA NORMA?

A publicação da **RDC 1002/2025** representa um marco regulatório relevante para o exercício contemporâneo da Odontologia, acompanhando a evolução técnico-científica da profissão e a ampliação progressiva de seu escopo de atuação. Em um cenário em que novas tecnologias, terapêuticas e competências clínicas passam a integrar a prática odontológica, a norma surge como instrumento estruturante para qualificar processos, padronizar condutas e fortalecer a assistência prestada. Mais do que um avanço regulatório, a RDC consolida o compromisso do cirurgião-dentista com os princípios éticos, a transparência nas relações assistenciais e a rastreabilidade das ações executadas, promovendo maior confiança entre profissionais, pacientes e instituições. Nesse contexto, a segurança do paciente é reafirmada como eixo central da prática odontológica, orientando a adoção de protocolos, registros e mecanismos de governança clínica que assegurem qualidade, responsabilidade sanitária e excelência no cuidado.

Em outras palavras, além da estrutura física, será avaliado se o estabelecimento possui rotinas formalmente definidas, se as executa de maneira padronizada e contínua ao longo do tempo e, principalmente, se mantém evidências objetivas que comprovem a conformidade de suas práticas com as exigências normativas.

Para isso, três ideias centrais aparecem repetidamente no espírito da norma:

- 1. Demonstrar controle;**
- 2. Demonstrar rastreabilidade;**
- 3. Demonstrar previsibilidade.**



O QUE SIGNIFICA DEMONSTRAR “CONTROLE”?

“Controle”, no contexto sanitário, não é vigilância sobre pessoas. Controle é a capacidade do serviço de garantir que processos críticos aconteçam do jeito certo, sempre, e que falhas sejam identificadas e corrigidas.

Em outras palavras, um serviço tem controle quando:

- Possui um modo definido de fazer tarefas críticas;
- Executa esse modo com consistência;
- Registra quando necessário;
- E consegue explicar e comprovar esse funcionamento.

Controle, na odontologia, se concentra principalmente em:

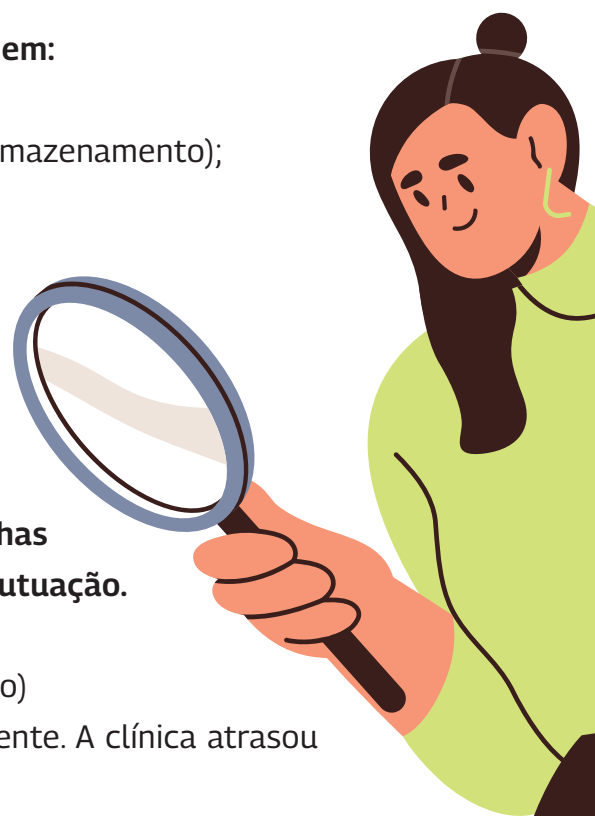
- Limpeza e desinfecção de superfícies e ambiente;
- Processamento de instrumentais (limpeza, preparo, armazenamento);
- Controle do funcionamento da autoclave;
- Gerenciamento de resíduos;
- Preparo da equipe e resposta a intercorrências;
- Protocolos clínicos.

POR QUE ISSO IMPORTA?

Porque é justamente nesses pontos que ocorrem as falhas que podem causar risco ao paciente, risco à equipe e autuação.

Exemplo prático 1 — Clínica pequena (rotina sob pressão)

Uma auxiliar precisa preparar a sala para o próximo paciente. A clínica atrasou e a recepção está cheia.





Sem uma rotina definida, o que acontece com frequência é:

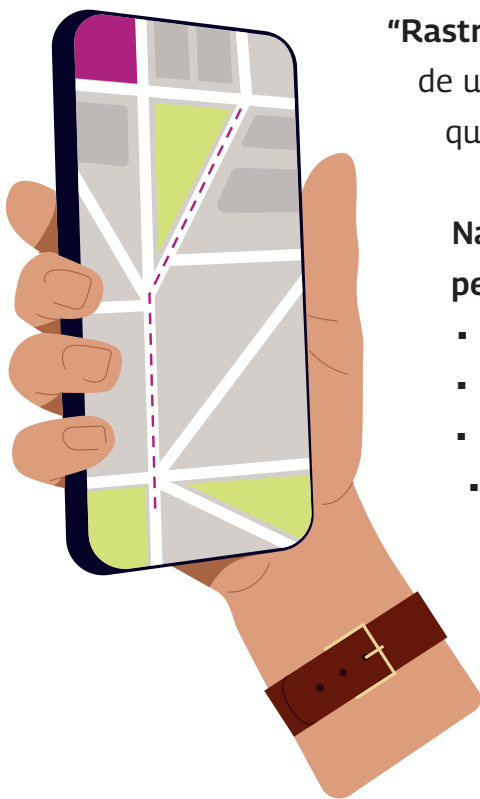
- Limpeza "rápida" só do que está visível;
- Desinfecção feita de forma inconsistente;
- Materiais críticos já ficam sobre a bancada "para ganhar tempo".

Quando há controle, a equipe:

- Sabe exatamente quais pontos precisam ser higienizados;
- Segue uma sequência;
- Não pula etapas por pressa.

O QUE A VIGILÂNCIA OBSERVA: Se o serviço depende da "boa vontade do dia" ou Se tem padrão mínimo visível.

O QUE SIGNIFICA "DEMONSTRAR RASTREABILIDADE?"



"Rastreabilidade" é a capacidade de reconstruir o caminho de um processo caso surja uma dúvida, uma falha ou um questionamento da fiscalização.

Na prática, rastrear significa conseguir responder perguntas como:

- Quando este instrumental foi esterilizado?
- Qual ciclo foi utilizado?
- Houve indicador?
- Quem executou?
 - Houve alguma falha naquele dia?



POR QUE ISSO IMPORTA?

Na odontologia, rastreabilidade é especialmente importante em dois pontos:

1. **Processamento e esterilização de instrumentais;**
2. **Intercorrências e eventos adversos** (quando algo foge do esperado).

Exemplo prático — Falha na esterilização percebida na hora:

Situação real e muito comum:

Durante a abertura do pacote esterilizado, percebe-se que:

- A embalagem está úmida;
- Ou rasgada;
- Ou o indicador químico não mudou adequadamente.

Sem rastreabilidade, a equipe:

- Não sabe o que fazer;
- Tenta “resolver rápido”;
- Pode acabar usando material de risco.

Com rastreabilidade, o serviço tem:

- POP que define conduta (material úmido é considerado contaminado e volta ao processamento);
- Registro do ciclo;
- Registro do indicador;
- Possibilidade de identificar se houve problema na autoclave ou no empacotamento.

O QUE A VIGILÂNCIA OBSERVA: Se o serviço consegue mostrar registros coerentes e explicar o fluxo de correção.



O QUE SIGNIFICA “DEMONSTRAR PREVISIBILIDADE”?

“Previsibilidade” em termos práticos, significa que o serviço continua funcionando de forma segura, inclusive em cenários desfavoráveis.

Cenários desfavoráveis existem em qualquer clínica:

- Equipe reduzida;
- Paciente atrasado;
- Urgência encaixada;
- Autoclave com alta demanda;
- Sala lotada.

Uma clínica previsível não entra em "modo improvisado" nesses dias. Ela mantém padrões mínimos sem depender da memória ou da pressa.

Exemplo prático — O clássico "preciso do instrumental agora":

Situação real:

Um dentista pede um instrumento que ainda está em processamento, porque o paciente está na cadeira.

Em serviços sem previsibilidade:

- Alguém acelera etapas;
- pula limpeza adequada;
- Tenta esterilizar "do jeito que der";
- Ou usa material que não deveria ser usado.



Em serviços com previsibilidade:

- O planejamento de estoque de instrumentais evita a pressão;
- Há rotina de rodagem de autoclave por carga e horários;
- A equipe sabe dizer: "esse material ainda não está liberado, vamos usar outro kit já esterilizado."

O QUE A VIGILÂNCIA OBSERVA: Se o serviço tem estrutura e organização para não depender de "jeitinho".

QUEM DEVE CUMPRIR A NORMA E QUAIS ESTABELECIMENTOS ESTÃO ABRANGIDOS?

A **RDC nº 1.002/2025** aplica-se a todos os serviços que prestam assistência odontológica à saúde humana, independentemente da natureza jurídica, do regime de atuação (público, privado, filantrópico, civil ou militar) ou da finalidade do serviço (assistencial, ensino ou pesquisa).

Estão abrangidos pela norma:

- Consultórios e clínicas odontológicas;
- Unidades móveis, transportáveis ou portáteis de atendimento odontológico;
- Serviços de atendimento odontológico em ambiente escolar;
- Outros serviços de saúde que realizem procedimentos odontológicos, ainda que não sejam exclusivamente odontológicos;
- Laboratórios de prótese dentária (com regras específicas);

Em síntese, todo estabelecimento que realize procedimento odontológico está sujeito ao cumprimento da **RDC**.



Pontos de Atenção Importantes:

- Os serviços de saúde que ofereçam atividades além da assistência odontológica devem cumprir concomitantemente esta Resolução e as normas sanitárias específicas aplicáveis a cada tipo de serviço.
- Os laboratórios de prótese dentária estão sujeitos a requisitos específicos, especialmente quanto à: estrutura física; equipamentos; profissionais legalmente habilitados; controles sanitários e registros.

CONCEITOS E DEFINIÇÕES CONFORME A RDC

Entendendo os ambientes:

A **RDC** estabelece definições específicas para os ambientes que compõem o serviço odontológico:

- **Ambiente finalístico:** espaço destinado diretamente à realização do atendimento odontológico;
- **Ambiente de apoio:** áreas que oferecem suporte às atividades assistenciais, sem atendimento direto ao paciente.
- **Consultório odontológico:** ambiente destinado à prática odontológica, podendo ser individual, coletivo ou compartilhado, desde que atenda integralmente às exigências sanitárias vigentes.
- **Centro Cirúrgico Odontológico:** área destinada à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos sem internação.



Ponto de atenção: a correta classificação dos ambientes é essencial, pois **impacta diretamente nas exigências sanitárias aplicáveis, na organização dos fluxos de trabalho e no processo de licenciamento do estabelecimento.**

Assistência Odontológica e Procedimentos:

- **Assistência Odontológica:** conjunto de ações voltadas à promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação em saúde bucal.
- **Analgesia, anestesia e sedação:** métodos distintos, com níveis diferentes de complexidade e exigências técnicas.

Ponto de atenção: procedimentos com anestesia ou sedação demandam **infraestrutura, protocolos e profissionais habilitados**, conforme o grau de complexidade.

Dispositivos médicos (DM):

São todos os instrumentos, equipamentos e materiais utilizados na assistência odontológica. Os DM são classificados conforme o risco de infecção, em: Críticos, Semicríticos e Não críticos.

O Processamento de DM inclui: Pré-limpeza, Limpeza, Desinfecção, Esterilização, Armazenamento e Rastreabilidade.

Ponto de atenção: falhas no processamento de dispositivos médicos são uma das principais fontes de risco sanitário e eventos adversos.



Esterilização e controle de qualidade:

- **Esterilização:** destruição total de microrganismos;
- **Carga de esterilização e pacote teste:** fundamentais para monitoramento do processo;
- **Rastreabilidade:** identificação do histórico de processamento e uso do dispositivo.

Ponto de atenção: a ausência de registros e de monitoramento adequado compromete a **segurança do paciente** e pode gerar sanções sanitárias.

Responsabilidade legal e técnica:

- **Responsável legal (RL):** é o representante legal da empresa (clínica ou consultório) perante a Vigilância Sanitária;
- **Responsável Técnico (RT):** profissional obrigatoriamente cirurgião-dentista, que responde perante a Vigilância Sanitária;
- **Responsável Técnico Substituto:** Obrigatório quando houver mais de um cirurgião-dentista no serviço.

Ponto de atenção: a responsabilidade técnica não é apenas formal — envolve supervisão contínua, cumprimento das normas e gestão de riscos.



Boas Práticas de Funcionamento:

Há forte ênfase nas **Boas Práticas de Funcionamento**, com exigência de um conjunto robusto de documentos, incluindo, entre outros:

- **Projeto Básico de Arquitetura** (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária;
- **Gestão de recursos humanos** (descrição de cargos, comprovação de formação e saúde ocupacional);
- **Capacitações obrigatórias** (biossegurança e emergências médicas);
- **Plano Anual de Educação Permanente;**
- **Contratos e qualificações de serviços terceirizados;**
- **Procedimentos operacionais padrão;**
- **Plano de Gerenciamento de Tecnologia;**
- Plano de **gerenciamento de resíduos** de serviço de saúde;

Ponto de atenção: Esses documentos devem ser adequados à realidade do serviço e revisados, no mínimo, a cada dois anos.





Classificação dos Serviços:

Os serviços odontológicos são classificados conforme a complexidade:

Complexidade A

- Ambiente sem anestesia;
- Consultório odontológico individual Classe I (com ou sem sedação inalatória);
- Consultório odontológico individual Classe II (com sedação endovenosa);
- Consultório coletivo e sala de imagem odontológica;

Complexidade B

- Centro Cirúrgico Odontológico (procedimentos clínico-cirúrgicos sem internação).

Ponto de atenção: Essa classificação impacta diretamente as exigências estruturais, de equipamentos e de segurança, especialmente quando há uso de sedação.

Como o serviço pode se organizar?

O serviço odontológico pode funcionar de duas formas:

- **Consultório individual:** O profissional deve possuir todos os ambientes necessários ao funcionamento, tanto os de atendimento (ambientes assistenciais) quanto os de apoio (como área de esterilização, armazenamento etc.).
- **Clínica (dois ou mais consultórios):** Os consultórios podem compartilhar áreas de apoio, mantendo os ambientes finalísticos em suas respectivas áreas.
- **Coletivos:** São consultórios instalados em unidades de box, onde pode haver área de passagem entre as unidades (ambientes de ensino);

Ponto de atenção: Se a clínica possuir serviços de diferentes níveis de complexidade, a estrutura deverá atender às exigências da **maior complexidade existente no local**.



CLASSIFICAÇÃO DE TIPOS X COMPLEXIDADE X CLASSE

O quadro a seguir apresenta uma síntese das principais interseções entre a RN 277/2025 do Conselho Federal de Odontologia e a RDC 1002/2025 da Anvisa, evidenciando os pontos de convergência regulatória que impactam diretamente a organização e o exercício da prática odontológica.

Nesse contexto, o quadro resumo tem como objetivo facilitar a visualização comparativa dos requisitos, apoiando profissionais e gestores na adequação regulatória e no fortalecimento da governança clínica e sanitária dos serviços odontológicos:

| Tipo (CFO nº 277/2025) | (RDC ANVISA nº 1002/2025) | | | |
|---|---------------------------|---|---|--------------------------------|
| | Complexidade | Classe I - Individual (com ou sem sedação inalatória) | Classe II - Individual (com sedação endovenosa) | Ambiente (Individual/Coletivo) |
| Tipo I – Ambiente de prestação de serviço odontológico assistencial minimamente invasivo, sem anestesia e sem sedação (consultas, exames por imagem, diagnóstico, prevenção, educação em saúde, perícias, laudos e prescrição). | Complexidade A | Não se aplica | Não se aplica | Individual ou Coletivo |
| Tipo II – Ambiente de prestação de serviço odontológico assistencial intraestabelecimento , com procedimentos de pequeno e médio porte, incluindo anestesia, sedação e procedimentos clínicos e cirúrgicos . | Complexidade A | Aplicável com ou sem sedação inalatória | Aplicável com sedação endovenosa | Individual ou Coletivo |
| Tipo III – Ambiente de prestação de serviço odontológico assistencial extraestabelecimento , com procedimentos de pequeno e médio porte, incluindo anestesia, sedação e procedimentos clínicos e cirúrgicos . | Complexidade A | Aplicável com ou sem sedação inalatória | Aplicável com sedação endovenosa | Individual ou Coletivo |
| Tipo IV – Ambiente de prestação de serviço odontológico assistencial intraestabelecimento em centro cirúrgico odontológico , com procedimentos clínicos e cirúrgicos, anestesia e sedação. | Complexidade B | Não se aplica | Não se aplica | Individual ou Coletivo |



| | | | | |
|---|------------------|---------------|---------------|---------------|
| Tipo V – Ambiente de prestação de serviço odontológico assistencial em estabelecimento hospitalar , incluindo procedimentos de pequeno, médio e grande porte, que demandem suporte hospitalar . | Complexidade B | Não se aplica | Não se aplica | Individual |
| Tipo VI – Ambiente de prestação de serviço odontológico não assistencial , destinado à confecção de órteses e próteses odontológicas, inclusive bucomaxilofaciais, vedada a assistência direta ao paciente . | Não assistencial | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica |

Exemplo prático:
Consultório individual, que realiza procedimentos de pequeno e médio porte, incluindo anestesia, sem sedação, se enquadra em:

- Tipo II;
- Complexidade A;
- Classe I

QUAIS SÃO AS PRINCIPAIS MUDANÇAS TRAZIDAS PELA RDC?

Estrutura Física – Novas exigências mínimas:

A norma redefine **metragem mínima e dimensões dos ambientes**, conforme a classificação:

***Este quadro resumo considera as interseções entre a RN 277/2025 do Conselho Federal de Odontologia e a RDC 1002/2025 da Anvisa.**

| Ambiente | Estrutura |
|---|--|
| Ambiente assistencial sem anestesia <ul style="list-style-type: none">▪ Tipo I▪ Complexidade A▪ Classe: não se aplica▪ Pode ser: individual ou coletivo | Estrutura essencial <ul style="list-style-type: none">▪ Sala $\geq 7,5 \text{ m}^2$▪ Lavatório exclusivo para mãos▪ Solução alcoólica para higiene de mãos▪ Bancada de apoio▪ Ventilação natural ou climatização (ABNT NBR 7256) |



| | |
|---|---|
| <p>Ambiente assistencial sem sedação inalatória (Anestesia local apenas)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Tipo I▪ Complexidade A▪ Classe I (sem sedação inalatória) | <p>Estrutura mínima:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Sala $\geq 9 \text{ m}^2$;▪ Lavatório exclusivo;▪ Ar comprimido + água fria;▪ Ventilação/climatização conforme ABNT. |
| <p>Ambiente assistencial com sedação inalatória (óxido nítrico)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Tipo II▪ Complexidade A▪ Classe I (com sedação inalatória) | <p>Além da estrutura anterior, exige:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Sala com área mínima de 9 m^2 (nove metros quadrados) e dimensão mínima de 2,20 m;▪ Sistema de gases medicinais (O_2 e N_2O);▪ Sistema de exaustão de gases anestésicos de suporte básico de vida. <p>! Ambiente obrigatoriamente individual.</p> |
| <p>Consultório Individual (Sedação endovenosa)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Tipo II▪ Complexidade A▪ Classe II | <p>Estrutura mais robusta:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Sala $\geq 12 \text{ m}^2$;▪ Porta para maca (mín. 1,10 x 2,10 m);▪ Rota acessível para emergência;▪ Estrutura completa de suporte básico de vida;▪ Sala ou área de recuperação pós-anestésica. <p>! Ambiente obrigatoriamente individual.</p> |
| <p>Consultório Coletivo (Mais de um equipo no mesmo ambiente)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Complexidade A▪ Pode ser Tipo I ou II, conforme procedimentos | <p>Características principais:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Boxes $\geq 9 \text{ m}^2$ de área e 2,50 de dimensão mínima por equipo;▪ Separação física entre cadeiras (mín. 2,0m)▪ Não permite sedação endovenosa. <p>! Processamento de materiais não pode ser em bancada setorizada no próprio ambiente.</p> |



| | |
|--|--|
| <p>Centro Cirúrgico Odontológico (CCO)</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Tipo IV▪ Complexidade B▪ Classe: Não se aplica | <p>Regras-chave:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Sala de Cirurgia área mínima de 20,0 m² com dimensão mínima de 3,45m e pé-direito útil de 2,7 m.▪ Cada sala só pode conter um único equipo odontológico;▪ Área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem, onde o número de macas deve ser igual ao número de salas cirúrgicas mais um;▪ Estrutura completa de suporte básico de vida;▪ Expurgo;▪ Vestiários/sanitários de barreira, masculino e feminino, para funcionários/pacientes;▪ Área/sala exclusiva para depósito de material de limpeza com tanque;▪ Área administrativa/área de registro;▪ Área/sala exclusiva para depósito de equipamentos e materiais; |
|--|--|

Estrutura para Processamento de Dispositivos Médicos (Esterilização):

Pode ser realizado em uma das seguintes estruturas:

I. Bancada setorizada (exclusiva para o processamento de dispositivos médicos):

- Deve ser dividida em área suja e área limpa, esta divisão (barreira física) deve ter altura mínima de 50 cm;

Deve ser composta:

- **Área suja:** Destinada a limpeza de instrumentais, 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.



- **Área limpa:** Destinada ao preparo e esterilização de materiais, contendo 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.

 **A bancada pode ser locada dentro do consultório ou sala, e será de uso exclusivo destes.**

II. Sala única e exclusiva:

- Área mínima de $\geq 4,80 \text{ m}^2$, (capacidade total da sala);
- Dimensão mínima de $\geq 1,30 \text{ m}$, (nenhuma “parede” do ambiente pode ter medida inferior);
- Por equipamento odontológico, o espaçamento deverá ser de $0,50 \text{ m}^2$;
- Sistema de climatização de ar.

III. Duas salas, sendo:

▪ Uma sala de recepção e limpeza:

- Área mínima de $4,80 \text{ m}^2$;
- Largura, comprimento e profundidade compatíveis como tamanho e volume de instrumental a ser lavado;

▪ Uma sala de preparo e esterilização:

- Área mínima de $4,80 \text{ m}^2$;
- Bancada dimensionada a depender do equipamento.

Fluxo unidirecional, infraestrutura e processamento de materiais:

A norma determina que o **processamento de dispositivos médicos** deve seguir, obrigatoriamente, um **fluxo unidirecional**, da **área suja** para a **área limpa** e, por fim, para a **área estéril, sem cruzamentos**. Esse fluxo deve ser claro, contínuo e compatível com o tipo de serviço prestado.



Clínicas e consultórios que ainda não possuem essa organização deverão realizar **adequações estruturais**, com a criação de **áreas específicas para lavagem, preparo e esterilização**, bem como **barreiras físicas** que garantam a separação adequada dos ambientes. As estruturas permitidas variam conforme a complexidade do serviço, podendo incluir **bancada setorizada, sala exclusiva ou salas separadas**.

A norma também reforça **proibições absolutas**, não sendo mais permitidos:

- Uso de **estufa** (forno de Pasteur);
- **Caixa de luz ultravioleta** para esterilização;
- **Saneantes à base de aldeídos**;
- Utilização de **lavatórios de mãos para o processamento de materiais**.

Na prática: A adequação vai além da simples reorganização do ambiente, exigindo **planejamento, investimento em infraestrutura, equipamentos e processos**, com foco na biossegurança e na rastreabilidade.

Mudança no prazo da validade, monitoramento e rastreabilidade da esterilização:

A RDC promove mudanças relevantes no **prazo de validade dos pacotes esterilizados**, bem como reforça as exigências de **monitoramento e rastreabilidade do processo de esterilização**.

Prazo de validade dos pacotes esterilizados:

Os materiais processados em autoclave deixam de ter validade fixa de 7 dias. A norma estabelece que:

- **O próprio serviço odontológico pode definir o prazo de validade**, desde que comprove, por meio de **validação científica**, que as condições de armazenamento mantêm a esterilidade (estudos próprios ou consultoria especializada).



- **Na ausência de validação científica**, aplica-se automaticamente o **prazo padrão de até 6 meses**, contados a partir da data do processamento, desde que a embalagem:
 - Esteja íntegra e seca;
 - Seja armazenada em condições ambientais adequadas;
 - Não apresente sinais de violação, umidade, sujidade ou danos físicos.

Na prática: Sem estudo de validação, o prazo passa de 7 dias para **6 meses**, desde que todas as condições de armazenamento sejam rigorosamente respeitadas.

Monitoramento e rastreabilidade da esterilização:

A RDC também torna mais rigoroso o controle do processo, exigindo:

- **Monitoramento biológico semanal**, realizado no primeiro ciclo do dia;
- **Monitoramento químico obrigatório em todas as cargas**, com integradores tipo 5 ou 6;
- **Teste Bowie-Dick diário** em autoclaves do tipo pré-vácuo;
- **Identificação obrigatória dos pacotes esterilizados**, contendo, no mínimo: data, responsável, lote e conteúdo (quando aplicável);
- **Regras específicas para a disposição dos pacotes na autoclave**, garantindo a eficácia do processo;
- **Arquivamento dos registros por, no mínimo, 5 anos.**

Sem planejamento adequado, as clínicas ficam sujeitas a sanções regulatórias, perda de credibilidade junto aos pacientes e impactos diretos na operação. Assim, a nova RDC não deve ser encarada apenas como uma atualização normativa, mas como um marco regulatório que exige atenção imediata e decisões estratégicas, essenciais para assegurar a conformidade sanitária e a continuidade das atividades.



Segurança do paciente e gestão de emergências médicas

A RDC nº 1.002/2025 fortalece de forma significativa as exigências relacionadas à **segurança do paciente**, à **notificação de eventos adversos** e à **preparação para emergências médicas** nos serviços odontológicos.

Protocolos de Segurança do Paciente

Passa a ser obrigatória a implementação de **Protocolos de Segurança do Paciente**, com rotinas formais voltadas à prevenção de riscos assistenciais e à resposta adequada a incidentes.

Além disso, a norma estabelece prazos claros para notificação:

- **Eventos adversos:** notificação mensal, realizada pelo Responsável Técnico (RT), até o 15º dia útil do mês subsequente;
- **Óbitos e surtos:** notificação obrigatória em até 24 horas, devido à gravidade e ao potencial risco sanitário.

Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

O **Núcleo de Segurança do Paciente** torna-se obrigatório nos seguintes casos:

- Serviços odontológicos com dois ou mais consultórios individuais;
- Instituições de ensino que prestem assistência odontológica.

O **NSP** é responsável por coordenar ações de segurança, analisar eventos adversos e promover a melhoria contínua dos processos assistenciais.





Equipamentos e preparo para emergências médicas

Os serviços que realizam sedação inalatória ou endovenosa, bem como os centros cirúrgicos odontológicos, devem manter estrutura completa para atendimento de emergências, incluindo, no mínimo:

- **Monitor multiparamétrico;**
- **Desfibrilador Externo Automático (DEA);**
- **Oxímetro de pulso, aspirador de vias aéreas e AMBU;**
- **Medicamentos e materiais de emergência** compatíveis com os procedimentos realizados;
- **Equipe devidamente capacitada** para o atendimento imediato de emergências médicas.

Na prática: A norma exige não apenas a disponibilidade de equipamentos, mas também **treinamento da equipe**, protocolos definidos e capacidade real de resposta a situações críticas.

Radiação ionizante e proteção radiológica

A RDC nº 1.002/2025 **mantém as exigências gerais de proteção radiológica** nos serviços odontológicos, promovendo **ajustes pontuais** que reforçam a segurança do paciente, dos profissionais e do ambiente.

Equipamentos radiológicos

Permanece permitida a utilização de equipamentos portáteis de raios X, desde que:

- Estejam acoplados a tripé ou suporte adequado, garantindo estabilidade durante o uso;
- Sejam utilizados em conformidade com os critérios técnicos e de segurança estabelecidos pela norma.



Controle radiométrico

O **levantamento radiométrico** passa a ter periodicidade definida, devendo ser realizado **a cada 4 (quatro) anos**, ou sempre que houver:

- Alteração estrutural no ambiente;
- Troca ou modificação do equipamento;
- Indícios de falhas na proteção radiológica.

Esse levantamento é essencial para verificar se os níveis de radiação estão dentro dos limites permitidos.

Proteção do paciente

A proteção do paciente continua sendo obrigatória, com o uso de **avental plumbífero** com espessura mínima de **0,25 mm de chumbo (Pb)**, sempre que aplicável ao exame realizado.

Na prática: A norma reforça a necessidade de controle periódico da radiação, uso correto dos equipamentos e adoção consistente de medidas de proteção, sem flexibilizar os padrões de segurança já consolidados.

Nesses serviços, a **Vigilância Sanitária observa com atenção:**

- Organização do ambiente;
- Proteção radiológica;
- Capacitação dos profissionais;
- Controle e registro das atividades.



Prazos de adequação e consequências do descumprimento

A RDC nº 1.002/2025 estabelece prazos distintos para adequação, conforme a situação do serviço odontológico:

- Serviços já existentes na data de publicação da norma dispõem de 360 dias para adequação, com prazo final em 11 de dezembro de 2026, período destinado à realização de ajustes estruturais, operacionais e documentais exigidos pela RDC.
- Novos serviços odontológicos devem iniciar suas atividades integralmente em conformidade com a norma, não sendo concedido prazo de transição.

Sanções aplicáveis

O descumprimento das exigências da RDC caracteriza infração sanitária, sujeitando o estabelecimento às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que podem incluir:

- **Advertência;**
- **Multa;**
- **Interdição parcial ou total do serviço;**
- **Outras medidas administrativas cabíveis, conforme a gravidade da infração.**

Na prática: O prazo de adequação não deve ser interpretado como tolerância ao risco. A recomendação é iniciar o planejamento e a implementação das exigências o quanto antes, reduzindo exposição a sanções e garantindo segurança assistencial e jurídica ao serviço.

Referência normativa

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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. Diário Oficial da União: Brasília, 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-anvisa-n-1.002-de-15-de-dezembro-de-2025-675527061>

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. Resolução CFO nº 277, de 17 de dezembro de 2025. Dispõe sobre a classificação dos ambientes de prestação de serviços odontológicos. Diário Oficial da União, Brasília, 2025.

ANS - nº 350494

Responsável Técnico: Vladimir Borin Pacheco Junior - CRO-SP 56437
Uniodonto de Campinas Cooperativa Odontológica - CRO-SP 2054



uniodonto®  somos
coop»
Campinas