

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.



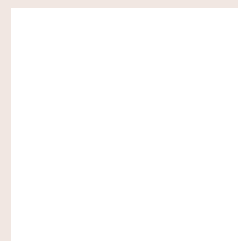
EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS PARA SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

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

Volume 2

SUMÁRIO

1. BASES PARA A ORGANIZAÇÃO DOCUMENTAL	4
1. PROCEDIMENTOS REALIZADOS NO SERVIÇO	5
2. IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS ENVOLVIDOS	6
3. COMPLEXIDADE DO ATENDIMENTO	7
2. ESTRUTURA DOCUMENTAL DO SERVIÇO ODONTOLÓGICO	8
1. POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	8
2. PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS OU OPERACIONAIS	10
3. REGISTRO DAS ATIVIDADES E CONTROLES	12
3. RESPONSABILIDADE PELA ELABORAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA SDBPF	14
4. FORMALIZAÇÃO DA CIÊNCIA E DO COMPROMISSO DA EQUIPE COM A SDBPF	14
5. CONTEÚDO DA SDBPF	15
6. REGRAS – A SDBPF DEVE	16
7. DOCUMENTOS DA SDBPF – O QUE SÃO E COMO ELABORAR?	17
8. CHECKLIST – SDBPF PARA CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS	21
9. SUGESTÃO DE ORGANIZAÇÃO INTERNA DA SDBPF	23
10. PRÁTICAS DE GOVERNANÇA CLÍNICA PARA SEGURANÇA E QUALIDADE NA ODONTOLOGIA	25
1. SEGURANÇA DO PACIENTE NA ODONTOLOGIA	25
2. GESTÃO DE RESÍDUOS EM SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS	27
3. GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS	30
4. RADIAÇÃO IONIZANTE E TECNOLOGIAS DE IMAGEM	32
11. REFERÊNCIAS	35



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.



Neste volume, o foco está na **Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF)**, um conjunto organizado de instrumentos documentais previsto pela RDC nº 1.002/2025 para os serviços odontológicos.

Mais do que reunir formulários ou documentos formais, a proposta da SDBPF é assegurar que o funcionamento do serviço esteja **claramente definido, registrado e alinhado com a realidade da prática clínica**, contribuindo para a organização dos processos, a segurança assistencial e a qualidade do atendimento.

Na prática, isso significa que a clínica ou consultório deve ser capaz de demonstrar, de forma simples e objetiva, que:

- As rotinas de trabalho estão descritas, indicando **o que deve ser feito e como executar as atividades**;
- Os processos possuem **registros que comprovam sua execução**;
- As decisões adotadas em situações específicas podem ser **justificadas de forma técnica e documentada**;
- As atividades realizadas no dia a dia são **coerentes com o que está formalmente estabelecido na documentação do serviço**.

Contudo, antes de detalhar os documentos que compõem a SDBPF, é importante compreender **os fundamentos que orientam a organização documental nos serviços odontológicos**. Esses fundamentos serão apresentados nos Tópicos 1 e 2, que tratam, respectivamente, das bases para a organização documental e da estrutura dos principais tipos de documentos utilizados no serviço.

BASES PARA A ORGANIZAÇÃO DOCUMENTAL

A RDC nº 1.002/2025 estabelece que os serviços odontológicos devem manter documentação compatível com as atividades assistenciais realizadas. Essa exigência não deve ser interpretada como a necessidade de acumular grande volume de documentos, mas sim como a obrigação de manter instrumentos documentais capazes de demonstrar a organização dos processos e o controle sanitário das atividades desenvolvidas.

Em outras palavras, a documentação deve refletir a realidade do serviço, sendo proporcional aos riscos envolvidos e suficiente para evidenciar que as rotinas assistenciais estão estruturadas e sob monitoramento.

Para compreender como essa organização deve ocorrer na prática, três elementos são fundamentais na interpretação da norma:

- **Procedimentos realizados;**
- **Riscos envolvidos;**
- **Complexidade do atendimento.**

A partir desses fatores, torna-se possível definir o nível adequado de organização, controle e detalhamento documental necessário para cada serviço odontológico.





PROCEDIMENTOS REALIZADOS NO SERVIÇO

Quando a RDC faz referência aos procedimentos realizados, o conceito não se limita ao ato clínico executado no paciente, mas abrange todo o conjunto de atividades que compõem o processo assistencial odontológico, exemplo:

- A preparação e organização do ambiente clínico;
- O uso, limpeza e processamento de instrumentais;
- As condutas adotadas em situações de intercorrência.



IMPORTANTE: A documentação do serviço deve refletir todo o fluxo assistencial, e não apenas o procedimento final executado no paciente.

Exemplo:

Em um procedimento simples de **restauração dentária**, o atendimento não envolve apenas o ato clínico realizado no paciente.

Antes do procedimento, a equipe precisa **preparar o consultório**, organizar os instrumentais esterilizados e realizar a **higienização das superfícies clínicas**. Durante o atendimento, podem ocorrer situações que exigem condutas específicas, como controle de sangramento ou troca de materiais contaminados. Após o atendimento, é necessário realizar a **limpeza, desinfecção e encaminhamento dos instrumentais para esterilização**, além da organização do ambiente para o próximo paciente.

Nesse contexto, quando o serviço documenta apenas o procedimento clínico realizado, parte importante do **fluxo assistencial fica sem registro**. O ideal é que a documentação do serviço contemple **todo esse processo**, demonstrando como o atendimento é preparado, executado e finalizado de forma segura.

IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS ENVOLVIDOS

O conceito de risco está associado à possibilidade de ocorrência de danos à saúde decorrentes das atividades realizadas no serviço, ainda que tais danos não tenham ocorrido. Na prática odontológica, os riscos mais frequentemente considerados incluem:



Risco Biológico

Possibilidade de contaminação cruzada, especialmente quando há falhas em processos de limpeza, desinfecção ou esterilização.



Risco Químico

Associado ao uso inadequado de substâncias químicas, como desinfetantes, produtos de limpeza ou outros materiais utilizados no ambiente clínico.



Risco Físico

Envolve fatores como radiação ionizante, utilização de equipamentos ou exposição a instrumentos perfurocortantes.



Risco Assistencial

Decorrente de falhas em procedimentos clínicos, manejo inadequado de intercorrências ou ausência de protocolos assistenciais.

Diante desses riscos, espera-se que a documentação do serviço demonstre que o estabelecimento:



- reconhece os riscos presentes em suas atividades;
- possui rotinas estruturadas para controlá-los;
- orienta adequadamente sua equipe quanto às condutas necessárias.



IMPORTANTE: Um problema frequentemente observado ocorre quando clínicas realizam procedimentos com maior potencial de risco, mas mantêm documentação limitada ou incompatível com as atividades efetivamente desenvolvidas.

COMPLEXIDADE DO ATENDIMENTO

Outro elemento relevante para a organização documental é o nível de complexidade dos atendimentos realizados. Esse conceito não está necessariamente relacionado apenas ao uso de tecnologia ou à especialidade odontológica. A complexidade do serviço pode ser influenciada por diversos fatores, como:

- Grau de invasividade dos procedimentos;
- Duração e frequência dos atendimentos;
- Probabilidade de intercorrências clínicas;
- Necessidade de resposta rápida a emergências;
- Características do perfil de pacientes atendidos.

De modo geral, quanto maior a complexidade do atendimento prestado, maior tende a ser a necessidade de manter:

- Organização dos processos assistenciais;
- Detalhamento das rotinas operacionais;
- Manutenção de registros e controles.



IMPORTANTE: A RDC não impõe um mesmo nível de documentação para todos os serviços odontológicos. Mas pede, sobretudo, coerência entre o nível de complexidade das atividades realizadas e os mecanismos de controle adotados pelo serviço.



ESTRUTURA DOCUMENTAL DO SERVIÇO ODONTOLÓGICO

Considerando os princípios de organização, rastreabilidade e controle sanitário previstos na RDC, os serviços odontológicos devem estruturar sua documentação de forma que as rotinas assistenciais possam ser compreendidas, executadas e verificadas.

Nesse contexto, a organização documental do serviço normalmente se apoia em três categorias principais de documentos, que cumprem funções distintas dentro da gestão das atividades:

- **POP – Procedimentos Operacionais Padrão;**
- **Protocolos assistenciais ou operacionais;**
- **Registros de atividades e controles.**

Cada uma dessas categorias possui uma finalidade específica, contribuindo para a padronização das rotinas, a orientação da equipe diante de situações específicas e a comprovação de que os processos foram efetivamente executados.

POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Em serviços de saúde, atividades críticas e repetitivas devem estar formalmente descritas, de modo que todos os profissionais saibam exatamente como executá-las.

Essa padronização normalmente ocorre por meio de **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)**, que funcionam como orientações objetivas para a realização de determinadas tarefas. O objetivo não é apenas formalizar processos, mas **reduzir variações na prática assistencial e minimizar riscos sanitários**.

Entre as rotinas que normalmente exigem descrição formal em serviços odontológicos, destacam-se:



- higienização e desinfecção de superfícies clínicas entre atendimentos;
- separação e fluxo de materiais contaminados e materiais processados;
- etapas de limpeza, secagem, embalagem e preparo de instrumentais;
- operação e monitoramento de equipamentos de esterilização;
- manejo e descarte adequado de resíduos de serviços de saúde;
- procedimentos básicos diante de intercorrências clínicas.



IMPORTANTE: A simples existência do documento não é suficiente. O procedimento descrito deve **corresponder às práticas efetivamente adotadas pela equipe.**

Um erro comum é manter POPs genéricos, que não refletem a realidade do consultório ou não são efetivamente utilizados pela equipe.

Exemplo:

Existe um POP de esterilização, mas, ao ser solicitado pela vigilância sanitária:

- **A equipe não sabe onde o documento está arquivado;**
- **Não consegue explicar o fluxo descrito;**
- **Ou o conteúdo não corresponde às práticas realmente adotadas no dia a dia.**

Nessas situações, o problema pode ser ainda mais grave do que simplesmente não ter a rotina documentada, pois evidencia incoerência entre o que está escrito e o que é praticado, além de indicar falta de controle sobre os processos do serviço.

Por isso, o ideal é que cada POP seja simples, realista e conhecido pela equipe, refletindo exatamente como a atividade é realizada no consultório ou clínica.





PROCOLOS ASSISTENCIAIS OU OPERACIONAIS

No contexto da assistência odontológica, determinadas situações podem exigir decisões rápidas da equipe, como intercorrências clínicas, falhas em processos de esterilização ou acidentes com materiais perfurocortantes.

Para lidar com esses cenários de forma segura e organizada, os serviços de saúde devem estabelecer protocolos de conduta, que são documentos destinados a orientar como a equipe deve agir diante de situações específicas ou eventos que fogem da rotina operacional.

Diferentemente dos POPs, que descrevem o passo a passo de atividades rotineiras, os protocolos têm a função de orientar a tomada de decisão em situações que exigem resposta rápida e padronizada. A adoção de protocolos institucionais contribui para:





- Reduzir improvisações na tomada de decisão;
- Assegurar que diferentes profissionais adotem a mesma conduta;
- Aumentar a segurança do paciente e da equipe;
- Demonstrar que o serviço possui controle e organização diante de situações críticas.

Entre os protocolos frequentemente utilizados em serviços odontológicos, destacam-se:

- Atendimento a intercorrências clínicas durante o procedimento;
- Conduta diante de falhas em processos de esterilização;
- Procedimentos em caso de acidentes com material perfurocortante;
- Resposta inicial a emergências médicas no consultório.

Exemplo:

Durante o atendimento, um instrumental que acabou de sair da autoclave apresenta indicador químico sem mudança de cor, sugerindo que o ciclo de esterilização pode não ter ocorrido corretamente.

Se o consultório não possui uma conduta previamente definida, cada profissional pode agir de forma diferente: alguns podem descartar o material, outros podem utilizá-lo mesmo com dúvida ou simplesmente repetir o processo sem qualquer registro.

Por outro lado, quando existe um protocolo previamente estabelecido, a equipe já sabe exatamente como agir e pode por exemplo:

- Não utilizar o material esterilizado naquele ciclo;
- Separar e identificar os instrumentais;
- Repetir o processo de esterilização;
- Registrar a ocorrência e verificar possível falha no equipamento;
- Comunicar o responsável técnico, se necessário.





Esse tipo de orientação simples garante que toda a equipe adote a mesma conduta, reduzindo riscos para pacientes e profissionais e demonstrando que o serviço possui controle e gestão sobre situações críticas.

REGISTRO DAS ATIVIDADES E CONTROLES

Diferentemente dos POPs e dos protocolos, que orientam como as atividades devem ser realizadas ou como a equipe deve agir em determinadas situações, os **registros têm a função de documentar evidências de que os processos foram efetivamente executados**. Esses documentos permitem a **rastreabilidade e o monitoramento das rotinas assistenciais e de biossegurança**, demonstrando que o serviço mantém controle sobre seus processos.

Entre os registros mais relevantes para fins de controle sanitário, destacam-se:

- **Registros dos ciclos de esterilização da autoclave;**
- **Controle do uso de indicadores químicos e biológicos;**
- **Registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;**
- **Registros de capacitação e treinamentos da equipe;**
- **Registros de intercorrências ou eventos adversos.**



IMPORTANTE: Quando essas informações não são registradas, torna-se difícil comprovar que os processos ocorreram de forma adequada, mesmo que as atividades sejam realizadas regularmente no dia a dia.

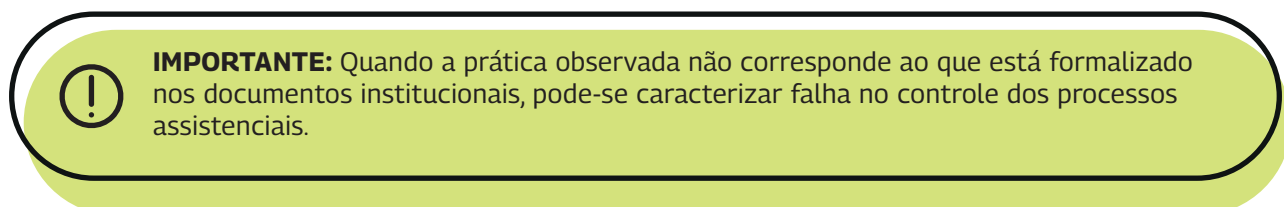
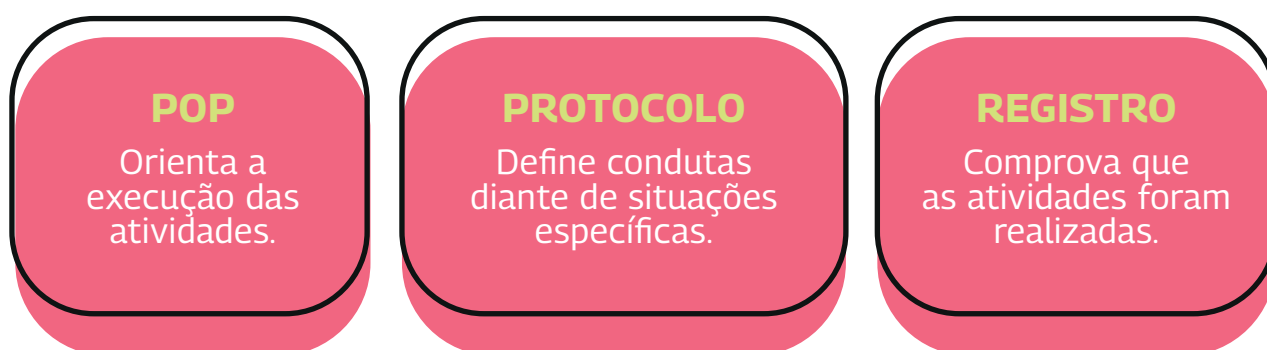
**Exemplo:**

Considere um serviço odontológico que realiza diariamente o processo de esterilização em autoclave, mas não mantém registros dos ciclos executados.

Em uma fiscalização, a ausência de registros impede a comprovação de aspectos importantes do processo, como:

- **A frequência com que a esterilização é realizada;**
- **A regularidade dos ciclos da autoclave;**
- **O monitoramento do processo como parte das medidas de biossegurança.**

De forma simplificada, pode-se compreender a função dos documentos citados acima da seguinte maneira:





3 RESPONSABILIDADE PELA ELABORAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA SDBPF

A responsabilidade pela elaboração, implementação e atualização da **Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF)** é do **Responsável Técnico (RT)** do serviço que presta assistência odontológica.

Compete ao RT estruturar esse conjunto documental de forma compatível com as atividades realizadas no serviço, garantindo que estejam definidos e formalizados, entre outros instrumentos:

- **Rotinas de trabalho;**
- **Protocolos técnicos padronizados;**
- **Procedimentos operacionais padrão (POPs);**
- **Planos e controles relacionados às atividades do serviço.**

A SDBPF deve refletir a realidade das práticas desenvolvidas no estabelecimento, funcionando como referência para a organização das rotinas, a padronização das condutas e o controle dos processos assistenciais.

4 FORMALIZAÇÃO DA CIÊNCIA E DO COMPROMISSO DA EQUIPE COM A SDBPF

Todos os profissionais que atuam no serviço odontológico devem formalizar (assinar), por meio de **termo de ciência e compromisso**, que têm conhecimento do conteúdo da SDBPF e que se comprometem a cumprir as rotinas, protocolos e procedimentos estabelecidos.



Esse documento tem a finalidade de demonstrar que a equipe foi devidamente orientada quanto às normas internas do serviço e que as boas práticas descritas na SDBPF são de conhecimento dos profissionais responsáveis por sua execução.



IMPORTANTE: O termo de ciência deve permanecer disponível para consulta da autoridade sanitária, quando solicitado, e deve ser atualizado sempre que houver inclusão ou revisão de POPs, protocolos ou outros documentos que integrem a SDBPF.

CONTEÚDO DA SDBPF

A SDBPF, estando adequada a realidade e assistência prestada no serviço, deve conter minimamente os seguintes documentos:

- a. Projeto Básico de Arquitetura **aprovado pela vigilância sanitária** competente;
- b. Gestão de Recursos Humanos com: **descrição de cargos e funções, fichas funcionais atualizadas, comprovação de formação profissional, controle de saúde ocupacional e capacitações obrigatórias;**
- c. Plano anual de educação permanente, com: **registros das capacitações realizadas pelos profissionais;**
- d. **Contratos**, com licenças e qualificações dos **serviços terceirizados;**
- e. Plano de **Monitoramento e Controle da Água**, com apresentação dos registros;
- f. **Controle de vetores e pragas urbanas;**
- g. Plano Anual de **Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações**, com apresentação de registros;
- h. Plano de **Gerenciamento de Tecnologias em Saúde** - PGTS;
- i. Plano de **Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde** - PGRSS;
- j. Protocolo e Procedimento Operacional Padrão para **processamento dos Dispositivos Médicos, incluindo informações para rastreabilidade;**



- k. Protocolo de **Limpeza de ambiente e desinfecção de superfícies, ambientes e equipamentos**;
- l. **Plano de Segurança do Paciente - PSP**, nos termos do art.119;
- m. Protocolo de **higiene das mãos, precauções e isolamento**;
- n. Protocolo de **encaminhamento do profissional**, em caso de acidentes com perfurocortantes;
- o. Protocolo de **atendimento e encaminhamento dos pacientes** em caso de urgências e emergências;
- p. Plano de **prevenção e controle de infecções - PP-IRAS**;

REGRAS - A SDBPF DEVE

- a. Estar **acessível para consulta** por todos os profissionais do serviço de saúde e autoridades sanitárias, sempre que solicitado;
- b. Estar **adaptada à realidade do serviço** e alinhada aos documentos técnicos e regulamentos publicados pela Anvisa;
- c. Estar **formalmente aprovada e assinada pelo responsável legal** do serviço de saúde;
- d. Ter seus planos, protocolos e procedimentos operacionais padrão revisados, no **mínimo a cada 2 anos**, quando aplicável, ou sempre que houver mudança no perfil epidemiológico do serviço, tipo de assistência prestada ou procedimentos assistenciais realizados.



IMPORTANTE:



1. **Todos os profissionais** dos serviços que prestam assistência odontológica devem receber capacitação admissional e periódica sobre rotinas, protocolos técnicos padronizados e POPs, definidos na SDBPF.





2. O serviço deve manter um protocolo de encaminhamento para atendimento em caso de acidente de trabalho com exposição a material biológico;
3. O serviço que presta assistência odontológica deve possuir um protocolo de **atendimento e encaminhamento dos pacientes** em caso de **urgências e emergências**, no qual devem constar as situações em que o paciente pode ser atendido localmente ou que precisa ser estabilizado e encaminhado para atendimento fora do serviço odontológico;
4. O serviço deve prestar **assistência a todos os pacientes** até a chegada da ambulância ou a transferência segura para atendimento em uma unidade de pronto atendimento de urgências ou um hospital.

DOCUMENTOS DA SDBPF - O QUE SÃO E COMO ELABORAR?

DOCUMENTO	O QUE É?	COMO FAZER?
PBA – Projeto Básico de Arquitetura aprovada pela Vigilância Sanitária	Documento técnico que descreve a estrutura física da clínica odontológica, incluindo layout dos ambientes, fluxos e dimensões, aprovada pela vigilância sanitária.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaborado por arquiteto ou engenheiro habilitado; ▪ Deve apresentar planta baixa, identificação dos ambientes e fluxos (ex.: atendimento, esterilização). ▪ Deve ser submetido à vigilância sanitária municipal/estadual para aprovação.
Gestão de Recursos Humanos	Conjunto de documentos que comprova a organização da equipe e a qualificação dos profissionais.	<p>Manter um dossiê com:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrição de cargos e funções de cada profissional; ▪ Fichas funcionais atualizadas; ▪ Diplomas e registros profissionais; ▪ Controle de exames ocupacionais (quando aplicável); ▪ Registros de treinamentos obrigatórios.



<p>Plano anual de educação permanente</p>	<p>Documento descrito na forma de um plano, que contenha o planejamento das capacitações da equipe ao longo do ano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definir os temas obrigatórios (biossegurança, esterilização, segurança do paciente, etc); ▪ Criar um cronograma anual de treinamentos; Registrar: Data, conteúdo, responsável e lista de presença.
<p>Contratos de serviços terceirizados</p>	<p>Documentos que formalizam a contratação de serviços externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manter contrato assinado com cada prestador. ▪ Arquivar junto: <ul style="list-style-type: none"> • Licença sanitária (quando aplicável); • Registro profissional ou certificações; • Comprovantes de regularidade da empresa. <p>Exemplos: Coleta de resíduos, controle de pragas, manutenção de equipamentos, utilização de softwares de prontuário eletrônico, etc.</p>
<p>Plano de Monitoramento e Controle da Água</p>	<p>Documento que define como a clínica garante a qualidade da água utilizada nos atendimentos.</p>	<p>O plano deve definir as medidas adotadas pelo serviço para garantir a qualidade da água utilizada nos atendimentos, incluindo limpeza periódica de reservatórios, controle de biofilme em equipos odontológicos, manutenção da rede hidráulica e registros das ações realizadas.</p>
<p>Controle de vetores e pragas urbanas</p>	<p>Conjunto de documentos que comprova a prevenção e controle de insetos e roedores no ambiente da clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contratar empresa especializada licenciada; ▪ Manter contrato e certificados de execução do serviço; ▪ Registrar periodicidade das aplicações.





<p>Plano anual de manutenção da edificação</p>	<p>Documento que descreve o planejamento das atividades de manutenção preventiva e corretiva da estrutura física da clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaborar lista de itens a verificar (elétrica, hidráulica, climatização e mobiliário); ▪ Definir periodicidade das verificações. ▪ Registrar as manutenções realizadas.
<p>PGTS - Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde</p>	<p>Documento que organiza o controle dos equipamentos e tecnologias da clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inventariar todos os equipamentos; ▪ Definir o plano de manutenção, calibração e a assistência técnica; ▪ Registrar intervenções técnicas realizadas.
<p>PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde</p>	<p>Documento que estabelece o manejo correto dos resíduos gerados na clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Classificar os resíduos (biológicos, químicos, perfurocortantes, etc); ▪ Definir procedimentos de: <ul style="list-style-type: none"> • Segregação; • Acondicionamento; • Armazenamento; • Transporte e destinação final.
<p>Protocolo e POP para processamento de dispositivos médicos</p>	<p>Conjunto de documentos com instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos odontológicos.</p>	<p>No POP descrever passo a passo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Limpeza inicial; ▪ Preparo e embalagem; ▪ Esterilização; ▪ Armazenamento; <p>No protocolo, descrever através de registros a sistemática de rastreabilidade dos ciclos de</p>
<p>Protocolo de limpeza e desinfecção de ambientes</p>	<p>Documento que define como ocorre a higienização da clínica e dos equipamentos.</p>	<p>Descrever:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produtos utilizados; ▪ Frequência de limpeza; ▪ Responsáveis pela execução; ▪ Procedimentos para cada área.





<p>PSP - Plano de Segurança do Paciente</p>	<p>Documento que organiza ações para reduzir riscos e prevenir incidentes no atendimento.</p>	<p>Incluir estratégias para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificação do paciente; ▪ Segurança em procedimentos; ▪ Prevenção de eventos adversos; ▪ Comunicação entre profissionais.
<p>Protocolo de higiene das mãos e precauções</p>	<p>Documento que padroniza a higienização das mãos e medidas de prevenção de infecções.</p>	<p>Descrever:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Momentos obrigatórios para higienização; ▪ Técnica correta; ▪ Uso de EPIs e precauções padrão.
<p>Protocolo para acidentes com perfurocortantes</p>	<p>Documento que define o fluxo de atendimento ao profissional em caso de exposição a material biológico.</p>	<p>Definir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medidas imediatas após o acidente; ▪ Serviço de referência para atendimento; ▪ Registro e notificação do ocorrido.
<p>Protocolo de urgências e emergências</p>	<p>Documento que define o fluxo para atendimento de intercorrências clínicas durante o atendimento odontológico.</p>	<p>Definir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Situações de urgência mais comuns; ▪ Medidas de estabilização do paciente; ▪ Critérios de encaminhamento para hospital ou serviço de urgência.
<p>Plano de prevenção e controle de infecções (PP-IRAS)</p>	<p>Documento que estabelece ações para prevenir infecções relacionadas à assistência odontológica.</p>	<p>Incluir medidas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esterilização adequada de instrumentais; ▪ Controle de limpeza e desinfecção; ▪ Uso correto de EPIs; ▪ Monitoramento de práticas de biossegurança.



CHECKLIST - SDBPF PARA CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS

Instrução: marque ✓ quando o documento ou procedimento estiver devidamente implementado e atualizado no serviço.

Item	Documento / Procedimento	✓
1	Projeto Básico de Arquitetura aprovada pela Vigilância Sanitária	<input type="checkbox"/>
2	Descrição de cargos e funções da equipe	<input type="checkbox"/>
3	Fichas funcionais atualizadas dos profissionais	<input type="checkbox"/>
4	Comprovação de formação profissional e registros nos conselhos de classe	<input type="checkbox"/>
5	Controle de saúde ocupacional dos profissionais	<input type="checkbox"/>
6	Registros de capacitações obrigatórias da equipe	<input type="checkbox"/>
7	Plano anual de educação permanente com registro das capacitações	<input type="checkbox"/>
8	Contratos formalizados com prestadores de serviços terceirizados (com licenças e qualificações)	<input type="checkbox"/>
9	Plano de Monitoramento e Controle da Água com registros atualizados	<input type="checkbox"/>
10	Programa de controle de vetores e pragas urbanas	<input type="checkbox"/>
11	Plano anual de manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações	<input type="checkbox"/>



12	Registros das manutenções realizadas na estrutura física	<input type="checkbox"/>
13	Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS)	<input type="checkbox"/>
14	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	<input type="checkbox"/>
15	POPs para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
16	Sistema de rastreabilidade do processamento de instrumentais	<input type="checkbox"/>
17	Protocolo de limpeza e desinfecção de superfícies, ambientes e equipamentos	<input type="checkbox"/>
18	Plano de Segurança do Paciente (PSP)	<input type="checkbox"/>
19	Protocolo de higiene das mãos, precauções e isolamento	<input type="checkbox"/>
20	Protocolo de encaminhamento em caso de acidente com perfurocortantes ou material biológico	<input type="checkbox"/>
21	Protocolo de atendimento e encaminhamento em urgências e emergências	<input type="checkbox"/>
22	Plano de prevenção e controle de infecções (PP-IRAS)	<input type="checkbox"/>

Avaliação rápida da clínica:

- **Todos os itens atendidos:** A documentação da SDBPF tende a estar adequada para auditorias e inspeções sanitárias.
- **Itens pendentes:** Recomenda-se regularizar os documentos antes de inspeções sanitárias ou auditorias internas.

SUGESTÃO DE ORGANIZAÇÃO INTERNA DA SDBPF

Como organizar toda a documentação da clínica em apenas 5 pastas:

Na prática, a aplicação desse modelo consiste na criação de cinco pastas físicas ou digitais, identificadas conforme as categorias estabelecidas, nas quais deverão ser arquivados todos os documentos pertinentes à gestão e ao funcionamento da clínica. É fundamental que as pastas permaneçam organizadas e facilmente acessíveis, de modo a possibilitar sua pronta apresentação em eventuais inspeções ou fiscalizações sanitárias. Essa forma de organização contribui para facilitar auditorias e processos de fiscalização, fortalecer o controle interno da clínica e permitir a atualização ágil e sistemática dos documentos.

1ª Estrutura e Licenciamento do Serviço: Deve conter documentos relacionados à estrutura física e regularização do estabelecimento.

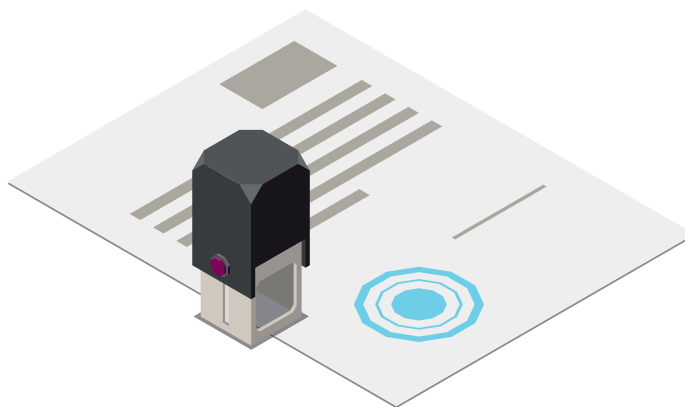
Exemplos de documentos:

- Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela vigilância sanitária ;
- Licença sanitária;
- Plano anual de manutenção da edificação;
- Registros de manutenção predial.

2ª Gestão de Pessoas: Deve conter documentos que comprovam a organização da equipe e a qualificação dos profissionais.

Exemplos de documentos:

- Descrição de cargos e funções;
- Fichas funcionais;
- Diplomas e registros profissionais;
- Controle de saúde ocupacional
- Plano anual de educação permanente
- Registros de capacitações





3ª Biossegurança e Segurança do Paciente: Deve conter os protocolos e planos relacionados à segurança assistencial e prevenção de infecções.

Exemplos de documentos:

Plano de Segurança do Paciente (PSP);

Plano de prevenção e controle de infecções (PP-IRAS);

Protocolo de higiene das mãos;

Protocolo de limpeza e desinfecção de ambientes;

Protocolo de urgências e emergências;

Protocolo para acidentes com perfurocortantes.

4ª Equipamentos e Tecnologias: Deve conter o controle e gestão das tecnologias utilizadas no serviço odontológico.

Exemplos de documentos:

- Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS);
- Registros de manutenção e calibração de equipamentos;
- Documentação técnica dos equipamentos;
- Contratos de manutenção ou assistência técnica.

5ª Gestão Ambiental e Apoio Operacional: Deve conter Documentos relacionados ao funcionamento operacional da clínica e gestão ambiental.

Exemplos de documentos:

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Plano de Monitoramento e Controle da Água;
- Controle de vetores e pragas urbanas;
- Contratos de serviços terceirizados;
- POPs de processamento de dispositivos médicos.



PRÁTICAS DE GOVERNANÇA CLÍNICA PARA SEGURANÇA E QUALIDADE NA ODONTOLOGIA

As disposições da RDC nº 1.002/2025 refletem princípios de governança clínica aplicados aos serviços odontológicos, estruturando mecanismos de gestão de risco, segurança do paciente, rastreabilidade e melhoria contínua da qualidade assistencial.

SEGURANÇA DO PACIENTE NA ODONTOLOGIA

[Seção II - arts. 117 a 121), da RDC nº 1.002/2025 - ANVISA.]

O que o dentista e o responsável técnico precisam garantir?

TEMA	O QUE DEVE SER GARANTIDO NA PRÁTICA	POR QUE ISSO É IMPORTANTE
Gestão de riscos e segurança do paciente	Implementar ações contínuas de gerenciamento de riscos, segurança do paciente e prevenção de infecções no serviço odontológico.	Reduz falhas assistenciais e promove qualidade e segurança no cuidado ao paciente.
Núcleo de Segurança do Paciente (PSP)	Serviços que prestam assistência odontológica que tenha dois ou mais consultórios individuais e consultórios de instituições de ensino , devem instituir um NSP, de acordo com o que está descrito na RDC Anvisa nº. 36/2013 ou outra norma que a substitua.	Assegura confiabilidade dos equipamentos utilizados nos procedimentos clínicos.
Plano de Gerenciamento de Tecnologia (PGT)	Elaborar e implementar um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, conforme a regulamentação sanitária vigente.	Organiza o controle e o acompanhamento de todos os equipamentos e tecnologias utilizadas no serviço.



Identificação e monitoramento de riscos	Realizar identificação, análise, avaliação e monitoramento dos riscos presentes no serviço e comunicar essas informações quando necessário.	Permite antecipar problemas e prevenir incidentes na assistência odontológica.
Protocolos de segurança	Implementar e seguir protocolos relacionados a: identificação do paciente, higienização das mãos, segurança cirúrgica e uso seguro de medicamentos.	Padroniza práticas assistenciais e reduz eventos adversos evitáveis.
Segurança no uso de equipamentos e materiais	Garantir uso de equipamentos, materiais e insumos utilizados nos atendimentos odontológicos.	Minimiza falhas técnicas e riscos ao paciente e ao profissional.
Controle de infecções	Adotar medidas de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência odontológica .	Reduz riscos de contaminação cruzada e infecções associadas ao cuidado.
Prevenção de incidentes assistenciais	Adotar medidas para prevenir quedas, eventos adversos e outras intercorrências durante o atendimento.	Garante rastreabilidade das informações clínicas e respaldo técnico-legal.
Registros assistenciais	Manter registro adequado de procedimentos , incluindo uso de órteses e próteses quando aplicável.	Preserva o funcionamento adequado dos equipamentos e evita falhas durante o uso clínico.
Comunicação e participação do paciente	Promover comunicação clara entre profissionais e incentivar a participação do paciente ou familiares no cuidado .	Fortalece a segurança do paciente e reduz falhas de comunicação na assistência.





Monitoramento de incidentes	O responsável técnico ou o NSP deve monitorar incidentes e eventos adversos ocorridos no serviço.	Permite identificar causas, corrigir falhas e implementar melhorias.
Notificação de eventos adversos	Notificar mensalmente os eventos adversos à ANVISA até o 15º dia útil do mês seguinte. Em casos de óbito ou surtos infecciosos, a notificação deve ocorrer em até 24 horas.	Contribui para a vigilância sanitária e para a melhoria da segurança assistencial em nível nacional.

GESTÃO DE RESÍDUOS EM SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

[Seção III - arts. 122 a 129), da RDC nº 1.002/2025 - ANVISA.]

O que o dentista e o serviço precisam garantir?

TEMA	O QUE DEVE SER GARANTIDO NA PRÁTICA	POR QUE ISSO É IMPORTANTE
Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS)	Elaborar e implementar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) conforme a legislação sanitária vigente.	Organiza o manejo correto dos resíduos e assegura conformidade ambiental e sanitária.
Responsabilidade sobre os resíduos	O serviço é responsável pelo gerenciamento dos resíduos desde a geração até a destinação final adequada.	Evita riscos à saúde pública, ao meio ambiente e responsabilizações legais.
Terceirização do gerenciamento	A elaboração, implantação e monitoramento do PGRSS podem ser terceirizados , mediante contratação formal.	Permite apoio técnico especializado para garantir o cumprimento das normas.





Fiscalização sanitária	A execução do PGRSS deve poder ser verificada presencialmente pela vigilância sanitária .	Assegura que as práticas descritas no plano estão realmente sendo aplicadas.
Resíduos químicos da radiologia – Revelador	Reveladores radiológicos devem ser encaminhados a empresa licenciada para coleta especial. Caso isso não seja possível, devem ser neutralizados até pH entre 7 e 9 antes do descarte, seguindo normas ambientais.	Evita contaminação ambiental por substâncias químicas.
Resíduos químicos da radiologia – Fixador	O fixador utilizado em radiologia deve ser armazenado em recipiente rígido identificado e encaminhado para destinação ambientalmente adequado.	Contém substâncias químicas potencialmente poluentes.
Películas e invólucros de radiografia	Devem ser classificados como resíduos químicos (Grupo B) e acondicionados em recipientes rígidos, identificados e resistentes a vazamentos.	Garante descarte seguro de materiais com potencial impacto ambiental.
Resíduos contendo mercúrio	Devem ser armazenados em recipiente rígido, identificado e sob selo d'água, sendo encaminhadas para destinação conforme normas ambientais.	O mercúrio é altamente tóxico e exige manejo rigoroso.
Cápsulas de amálgama	Devem ser armazenados em recipiente identificado e encaminhadas para recuperação de resíduos químicos ou destinação ambiental adequada.	Permite reaproveitamento ou tratamento adequado de resíduos contendo metais pesados.



Explantos de dispositivos médicos	Dispositivos removidos do paciente devem ser limpos e esterilizados antes da destinação final. Se desmontáveis, devem ser acondicionados de forma que impeça a remontagem.	Evita riscos sanitários e uso indevido de dispositivos médicos.
Resíduos sólidos do atendimento	Devem ser encaminhados para destinação ambientalmente adequada quando não forem reutilizados ou reciclados.	Reduz impactos ambientais e cumpre as normas sanitárias.
Materiais proibidos de reutilização	É proibido reutilizar tubetes anestésicos vazios, seringas plásticas, agulhas ou outros produtos cujo reprocessamento seja proibido.	Protege pacientes e profissionais contra contaminações e infecções.
Descarte de resíduos líquidos	Podem ser descartados na rede de esgoto ou corpo receptor apenas quando atenderem às normas ambientais e de saneamento.	Evita contaminação ambiental e descumprimento da legislação.





GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

[Seção IV - arts. 130 a 137), da RDC nº 1.002/2025 - ANVISA.]

O que o dentista e o serviço precisam garantir?

TEMA	O QUE DEVE SER GARANTIDO NA PRÁTICA	POR QUE ISSO É IMPORTANTE
Padrão de qualidade dos equipamentos	Garantir que todos os equipamentos odontológicos operem dentro das condições de uso definidas pelo fabricante e pelas normas aplicáveis.	Reduz risco de falhas técnicas e garante segurança no atendimento ao paciente.
Testes e qualificações técnicas	Realizar ensaios, testes e qualificações dos equipamentos conforme exigido pela legislação, protocolos oficiais ou normas técnicas aplicáveis (como as da ABNT).	Assegura confiabilidade dos equipamentos utilizados nos procedimentos clínicos.
Plano de Gerenciamento de Tecnologia (PGT)	Elaborar e implementar um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, conforme a regulamentação sanitária vigente.	Organiza o controle e o acompanhamento de todos os equipamentos e tecnologias utilizadas no serviço.
Atualização do plano	O PGT deve ser atualizado sempre que o serviço adquirir novas tecnologias ou equipamentos.	Mantém o controle atualizado sobre os recursos tecnológicos disponíveis na clínica.
Responsabilidade técnica	O Responsável Técnico (RT) é responsável pela elaboração, atualização e implementação do PGT.	Garante supervisão técnica adequada sobre a gestão das tecnologias do serviço.





Terceirização de atividades técnicas	Atividades relacionadas à gestão das tecnologias podem ser terceirizadas mediante contrato formal , quando permitido pela legislação.	Permite suporte especializado para manutenção e gestão técnica dos equipamentos.
Registros de manutenção e assistência técnica.	O serviço deve manter registros documentados de manutenção, assistência técnica, calibração e ajustes dos equipamentos.	Permite rastreabilidade das intervenções técnicas que comprovação em auditorias sanitárias.
Conteúdo mínimo dos registros	Os registros devem conter identificação do equipamento, descrição do serviço realizado e assinatura do responsável pela execução.	Garante documentação completa das atividades realizadas.
Periodicidade de manutenção	A frequência de manutenção e assistência técnica deve seguir as orientações do fabricante .	Preserva o funcionamento adequado dos equipamentos e evita falhas durante o uso clínico.
Condições físicas dos equipamentos	Equipamentos devem estar em bom estado de conservação, livres de ferrugens, danos ou sujidades .	Evita riscos de contaminação e falhas operacionais.
Incubadoras de indicadores biológicos	Devem passar por manutenção preventiva pelo menos uma vez por ano .	Garante a confiabilidade do controle de esterilização dos instrumentais.
Uso de medicamentos estéreis	É proibida a reutilização de medicamentos estéreis.	Evita contaminação e riscos infecciosos ao paciente.





RADIAÇÃO IONIZANTE E TECNOLOGIAS DE IMAGEM

[Seção V - arts. 138 a 156), da RDC nº 1.002/2025 - ANVISA.]

O que o dentista e o serviço precisam garantir?

TEMA	O QUE DEVE SER GARANTIDO NA PRÁTICA	POR QUE ISSO É IMPORTANTE
Cumprimento das normas sanitárias	Os serviços que utilizam equipamentos de radiografia devem cumprir as normas sanitárias aplicáveis sobre instalação, uso e proteção radiológica .	Garante segurança para pacientes, profissionais e para o ambiente.
Cadastro dos equipamentos	Todo equipamento emissor de radiação ionizante deve estar cadastrado na vigilância sanitária local , com suas especificações técnicas.	Permite controle sanitário e rastreabilidade dos equipamentos.
Comunicação de alterações	Aquisição, venda, transferência, troca de fontes ou desativação de equipamentos devem ser informadas à autoridade sanitária , especialmente na renovação da licença sanitária.	Mantém o controle regulatório sobre o uso de equipamentos radiológicos.
Levantamento radiométrico	Deve ser realizado levantamento radiométrico do ambiente e dos equipamentos , com atualização a cada 4 anos ou sempre que houver mudança estrutural ou de equipamento.	Verifica se as blindagens e as condições de segurança radiológica continuam adequadas.
Relatórios técnicos de instalação	O responsável técnico deve manter relatórios de aceitação da instalação e laudos radiométricos dos equipamentos e ambientes.	Comprova que o serviço atende aos requisitos de segurança exigidos pela legislação.





Programa de Proteção Radiológica	O serviço deve implantar um Programa de Proteção Radiológica , com medidas para reduzir a exposição à radiação.	Protege pacientes, profissionais e acompanhantes contra exposições desnecessárias.
Supervisor de proteção radiológica	Deve haver um profissional habilitado designado formalmente como supervisor de proteção radiológica, com autoridade para interromper atividades inseguras.	Garante supervisão técnica especializada sobre o uso da radiação.
Equipamentos portáteis de radiografia	O uso de equipamentos portáteis deve atender às condições de segurança, como levantamento radiométrico adequado ou uso de suporte e cabo disparador apropriado .	Reduz a exposição à radiação para operadores e pacientes.
Proteção do paciente	Deve existir vestimenta plumbífera (avental de chumbo) para cada equipamento radiográfico intraoral, protegendo tronco, tireoide e gônadas do paciente.	Minimiza a exposição desnecessária à radiação ionizante.
Ambientes e blindagem	As salas de radiografia devem possuir projeto de blindagem aprovada pela vigilância sanitária e os ambientes devem ser classificados em áreas livres e áreas controladas .	Evita dispersão de radiação e protege pessoas que circulam no serviço.
Estrutura mínima do serviço	Serviços de radiologia odontológica que devem possuir sala de exames, sala de laudos, câmara escura e local para armazenamento de filmes , quando aplicável.	Garante organização adequada do processo diagnóstico e segurança das imagens.





Laudos radiográficos	Laudos devem conter identificação do paciente, solicitante, data, número de registro profissional e assinatura do responsável técnico.	Assegura validade técnica e legal do diagnóstico radiográfico.
Uso de radiologia em consultórios coletivos	É proibido utilizar equipamentos emissores de radiação ionizante em boxes de consultórios coletivos odontológicos.	Evita exposição de outras pessoas presentes no ambiente.
Regularização de tecnologias e softwares	Equipamentos, tecnologias e softwares de planejamento digital ou diagnóstico devem estar regularizados junto à vigilância sanitária e utilizados conforme instruções do fabricante.	Garante segurança, confiabilidade diagnóstica e conformidade regulatória.
Adoção de novas tecnologias	Ao implementar novas tecnologias, o serviço deve avaliar relatórios técnicos do fabricante que comprovem segurança de uso e condições adequadas de instalação.	Reduz riscos associados à introdução de novos equipamentos ou sistemas.
Desativação do serviço radiológico	Caso o serviço seja desativado, deve ser informado à vigilância sanitária o destino dos equipamentos e os registros ocupacionais relacionados à radiação.	Mantém o controle sanitário e evita uso irregular de equipamentos radiológicos.





REFERÊNCIAS

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1002/2025. Dispõe sobre boas práticas em serviços que prestam assistência odontológica. Brasília: ANVISA, 2025.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: ANVISA, 2013.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília: ANVISA, 2018.

BRASIL. **Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA)**. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde. Brasília: CONAMA, 2005.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: ANVISA, 2021.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece requisitos sanitários para proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília: ANVISA, 2022.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília: ANVISA, 2002.

ANS - nº 350494

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



uniodonto[®]  
Campinas