

Secretaria de Estado da Saúde do RN
Gabinete do Secretário

Portaria nº **XX/XXXX**

Regulamenta o funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos (EASO) e dos Laboratórios de Prótese Dentária

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO NORTE, no uso das atribuições conferidas pelo **.....**, e:

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar Estadual Nº 31, de 24 de novembro de 1982, que Institui o Código Estadual de Saúde e estabelece normas básicas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde, e dá outras providências, que inclui a normatização das ações de Vigilância Sanitária no âmbito estadual;

Considerando a necessidade do Estado do Rio Grande do Norte de normatizar o funcionamento dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos (EASO) e dos Laboratórios de Prótese Dentária, de forma atualizada aos padrões da contemporaneidade, atendendo as boas práticas e promovendo uma assistência de qualidade prestada à população;

Considerando que as definições e critérios estabelecidos nesse regulamento técnico são de extrema relevância para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológica e dos Laboratórios de Prótese Dentária, assim como para o norteamento dos órgãos de vigilância sanitária, em suas atividades de inspeção e fiscalização no contexto dos estabelecimentos acima mencionados;

Considerando a Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966 que regulamenta o exercício da Odontologia;

Considerando a Lei Federal nº 6.710, de 05 de novembro de 1979 que dispõe sobre a profissão de Técnico em Prótese Dentária e determina outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 11.889, de 24 de dezembro de 2008 que regulamenta o exercício das profissões de Técnico em Saúde Bucal - TSB e de Auxiliar em Saúde Bucal – ASB;

Considerando a necessidade de aprimoramento e atualização das normas relativas aos procedimentos odontológicos, com vistas à prevenção e promoção da saúde pública;

Considerando a importância do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área dos serviços de saúde odontológicos, visando à proteção da saúde da população bem como à redução dos riscos à saúde;

A Portaria nº 599/GM/MS, de 23 de março de 2006 que define a implantação de Especialidades Odontológicas (CEOs) e de Laboratórios Regionais de Próteses Dentárias (LRPDs) e estabelece critérios, normas e requisitos para seu credenciamento;

Os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes;

A importância do estabelecimento de padrões mínimos de segurança para o funcionamento dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos (EASO) e dos Laboratórios de Prótese Dentária;

Que é compromisso do Estado do Rio Grande do Norte, auxiliar na implementação e na supervisão desses serviços e propiciar acesso aos serviços de saúde odontológicos,

Resolve:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos (EASO) e dos Laboratórios de Prótese Dentária.

CAPITULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Finalidade

Art. 2º - O presente Regulamento Técnico tem por finalidade estabelecer critérios para o funcionamento dos estabelecimentos odontológicos e laboratórios de prótese dentária.

Seção II - Objetivo

Art. 3º - Constituir um instrumento de orientação para as equipes de vigilância sanitária e profissionais que atuam nos serviços odontológicos a partir do estabelecimento dos requisitos de funcionamento relativos aos aspectos legais, físico-estruturais, condições higiênico-sanitárias, proteção aos profissionais e usuários, além de introduzir os padrões básicos de biossegurança, propiciando a redução dos riscos advindos da prestação dos serviços odontológicos.

Seção III- Abrangência

Art. 4º - São passíveis deste Regulamento Técnico todos os serviços que prestam assistência odontológica, incluindo os laboratórios de prótese dentária, no Estado do Rio Grande do Norte, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, inclusive aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção IV - Definições

Art. 5º - Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

- I- Área Crítica: área na qual existe risco aumentado para desenvolvimento de infecções relacionadas à assistência à saúde, seja pela execução de processos envolvendo artigos críticos ou material biológico, pela realização de procedimentos invasivos ou pela presença de pacientes com susceptibilidade aumentada aos agentes infecciosos ou portadores de microrganismos de importância epidemiológica.
- II- Artigos críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;
- III- Artigos semi-críticos: produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;
- IV- Artigos não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;
- V- Barreira Técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;
- VI- Centro de Material e Esterilização – CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;
- VII- Consultório Odontológico – EAS Odontológico, sob responsabilidade de cirurgião-dentista regularmente inscrito no Conselho Regional de Odontologia, que comporta até 02 (dois) conjuntos de equipamentos odontológicos no mesmo ambiente;
- VIII- Clínica Odontológica – EAS Odontológico que comporta mais de 02 (dois) conjuntos de equipamentos odontológicos no mesmo ambiente ou em salas independentes;
- IX- Depósito de Material de Limpeza – DML: local fechado e devidamente identificado para guarda de material de limpeza;
- X- Desinfecção: Processo físico ou químico para reduzir o número de microrganismos (patogênicos) de objetos inanimados e superfícies. A desinfecção pode ser de alto, médio e baixo nível.
- XI- Detergente enzimático: produto destinado à limpeza de artigos, composto por surfactantes, solubilizantes e álcool isopropílico. Age sobre a matéria orgânica, decompondo o sangue e os fluidos corpóreos aderidos aos artigos, o que possibilita uma limpeza química rápida em locais de difícil acesso.
- XII- Esterilização – é o processo que se utiliza de agentes químicos ou físicos para destruir todas as formas de vida microbiana e aplica-se especificamente a objetos inanimados.
- XIII- Levantamento Radiométrico – Monitoração da área onde se encontram equipamentos emissores de radiação ionizante para comprovar que as barreiras físicas promovem atenuação da radiação. Relatório emitido por especialista em física do radiodiagnóstico (ou certificação equivalente);
- XIV- Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução de carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;
- XV- Resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, que por suas características, necessitam de processos

- diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;
- XVI- Responsável Técnico – RT: profissional legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;
- XVII- Unidade Odontológica Móvel – EAS Odontológico que presta assistência ambulatorial instalada em veículo automotivo ou veículo tracionado, dotado de conjunto de equipamento odontológico, compressor, reservatório para água tratada, ponto de água corrente para lavagem das mãos, bomba a vácuo para aspiração de secreções, coletores adequados para resíduos e materiais utilizados, armários exclusivos para guarda de artigos estéreis, para guarda de insumos e para materiais de limpeza, e sistema de esgoto equipado com caixa coletora;
- XVIII- Teste de Constância – Avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos da instalação;
- XIX- Teste de Desempenho – Um conjunto de medidas e verificações para atestar conformidade com os padrões de desempenho. Relatório emitido por especialista em física do radiodiagnóstico (ou certificação equivalente);
- XX- Unidade Portátil - Equipamento portátil que possibilita a assistência odontológica a pacientes impossibilitados de se locomover.
- XXI- Unidade Transportável – EAS Odontológico, provisório, instalado em locais previamente preparados, destinado a prestar atendimento em caráter temporário.

CAPITULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º - Antes de iniciar a construção, ampliação, reforma ou instalação de estabelecimentos odontológicos ou laboratório de prótese dentária, o proprietário deverá submeter o projeto arquitetônico da edificação à análise e aprovação da vigilância sanitária de acordo com a legislação vigente, conforme determina a RDC - ANVISA nº. 51, de 06/10/2010, ou norma que a substitua.

Parágrafo único - Os imóveis ou empreendimentos imobiliários, destinados à prestação da assistência odontológica, devem estar de acordo com esta Norma Técnica e o Regulamento Técnico para Planejamento, Elaboração e Avaliação, de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – RDC-ANVISA nº. 50, de 20/02/2002, ou norma que a substitua, além das demais instruções normativas Federais, Estaduais e Municipais.

Art. 7º - Para iniciar o atendimento clínico e/ou suas atividades, o responsável pelo estabelecimento deverá requerer junto ao órgão competente de vigilância sanitária, o alvará de licença sanitária.

CAPITULO III DO LICENCIAMENTO

Art. 8º - O alvará de licença sanitária será liberado mediante o cumprimento das normas legais vigentes, bem como do presente Regulamento Técnico, sendo renovado anualmente. O mesmo deverá ser exposto em local visível ao público.

Parágrafo único - Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos (EAS Odontológicos) poderão ser formalmente constituídos como pessoa jurídica ou como

pessoa física, e só estarão habilitados a funcionar depois de concedido o Alvará de Licença Sanitária pela autoridade sanitária competente.

Seção I- Documentos Necessários

Art. 9º – Faz-se necessária a apresentação dos documentos a seguir:

I – Pessoa Física

- a) Requerimento padrão preenchido e assinado pelo responsável técnico do estabelecimento;
- b) Guia de recolhimento do banco comprovando o pagamento da taxa correspondente ao licenciamento;
- c) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- d) Certidão de regularidade técnica do profissional junto ao CRO/RN;
- e) Parecer de aprovação do Projeto Básico de Arquitetura aprovado pelo Órgão Sanitário (para o primeiro alvará de licença sanitária).

II - Pessoa Jurídica

- a) Requerimento padrão;
- b) Guia de recolhimento;
- c) Contrato social;
- d) Comprovante da área física (IPTU ou ISS);
- f) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- g) A relação dos Cirurgiões-Dentistas ou Técnicos em Prótese Dentária em atividade no estabelecimento com suas respectivas declarações de regularidade técnica junto ao CRO/RN, assinaturas e o vínculo empregatício entre o profissional e o estabelecimento.
- h) Declaração do responsável pelo estabelecimento indicando o responsável técnico, obrigatoriamente Cirurgião-Dentista. Em caso de Laboratórios de Prótese Dentária, o Técnico em Prótese Dentária registrado no CRO/RN poderá assumir a responsabilidade técnica;
- i) Parecer de aprovação do Projeto Básico de Arquitetura aprovado pelo Órgão Sanitário (para o primeiro alvará de licença sanitária).

Art. 10 - Para a renovação da licença ou mudança de endereço, é necessária a mesma documentação. No caso de fechamento do estabelecimento, o profissional deverá comparecer ao órgão competente para requerer a baixa do mesmo.

CAPITULO IV RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 11- Os estabelecimentos que prestam assistência odontológica e os laboratórios de Prótese Dentária, somente poderão funcionar sob a responsabilidade técnica de Cirurgião-Dentista e Técnico em Prótese Dentária, legalmente habilitados, respectivamente.

Art. 12- É obrigatória a presença do responsável técnico ou do seu substituto legal durante todo o horário de atendimento no estabelecimento;

Art. 13- Quando do desligamento do Responsável Técnico ou do seu substituto o fato deverá ser comunicado à autoridade sanitária, no prazo de 30 dias, indicando-se os nomes do novo responsável técnico e/ou seu substituto.

Art. 14- Todo estabelecimento prestador de serviços odontológicos deve manter quadro de pessoal técnico devidamente qualificado e em número suficiente para a perfeita execução das suas atividades.

CAPITULO V DA INFRAESTRUTURA

Art. 15- São requisitos mínimos:

I – Para Estabelecimentos Odontológicos

a) Os limites mínimos para as áreas físicas dos estabelecimentos de assistência odontológica devem estar de acordo com o Regulamento Técnico para Planejamento, Elaboração e Avaliação, de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – RDC-ANVISA nº. 50, de 20/02/2002 ou dispositivo legal que a substitua.

b) O Consultório Odontológico deverá dispor minimamente de sala de espera; sala clínica; Depósito de Material de Limpeza – DML; área de esterilização; instalações sanitárias; abrigo de resíduos de serviços de saúde; podendo manter em anexo, oficina de prótese e/ou estar consorciado a outros serviços de saúde, com acesso independente da sala clínica.

c) A Clínica Odontológica deverá dispor minimamente de sala de espera; sala clínica; Depósito de Material de Limpeza – DML; sala de esterilização fora da área de atendimento - CME (Centro de Material Esterilizado) - apresentando duas salas distintas (sala suja e sala limpa); instalações sanitárias; abrigo de resíduos de serviços de saúde; podendo manter em anexo laboratório de prótese e/ou estar consorciada a outros serviços de saúde, com acesso independente da sala clínica.

d) O piso deve ser de material liso, resistente, lavável e sem presença de trincas ou descontinuidade, devendo-se evitar reentrâncias na junção das paredes com o piso. Para áreas críticas, o índice de absorção de água deve ser no máximo, 4%.

e) As paredes de alvenaria ou divisórias devem possuir acabamento em material de cor clara, lavável, sem descontinuidade. Para áreas críticas, o índice de absorção de água deve ser, no máximo, 4%.

f) Forro de cor clara sem presença de mofo, infiltrações ou descontinuidades;

g) Todos os ambientes devem ser dotados de ventilação ou climatização compatível com a demanda existente, em consonância com a RDC – ANVISA nº 50, de 20/02/2002 ou outras que venham a substituí-la.

§1º - É obrigatória a manutenção anual dos aparelhos de ar condicionado, por empresa autorizada, mantendo-se os devidos registros de manutenção.

§ 2º - Os aparelhos de ar condicionado deverão ser limpos periodicamente, seguindo um Procedimento Operacional Padrão estabelecido por profissional habilitado, mantendo-se os devidos registros de limpeza.

§ 3º - Quando o EAS Odontológico for dotado de sistema de climatização central, o mesmo deverá possuir programa de manutenção de acordo com a Portaria GM/MS nº. 3523, de 28/08/1998 e demais legislações vigentes sobre a matéria ou dispositivo que venha a substituí-la.

h) Iluminação natural e/ou artificial adequados para permitir boa visibilidade sem zonas de sombras ou contrastes excessivos, conforme orientações da RDC – ANVISA nº 50, de 20/02/2002 ou outras que venham a substituí-la.

i) Instalações elétricas e hidráulicas deverão ser embutidas nas paredes ou quando não for possível, protegidas por calhas ou canaletas externas, para não haver depósito de sujidade em sua extensão, de modo a facilitar a sua limpeza.

j) O abastecimento com água potável deverá ser ligada a rede pública ou poço profundo, suficiente em volume e pressão.

k) Todos os estabelecimentos deverão ser providos de reservatório d'água (caixa d'água), com capacidade mínima correspondente ao consumo diário. Quando as caixas d'água forem subterrâneas deverão ser protegidas contra infiltrações de qualquer natureza e dispor de tampa de inspeção com fácil acesso e limpeza;

Parágrafo Único - A limpeza e desinfecção de caixas d'água deverão ser realizadas a cada seis meses, sendo necessário manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

l) Todos os estabelecimentos odontológicos deverão dispor de instalações sanitárias providas de vaso sanitário, lavatório em material impermeável de fácil limpeza e depósito para resíduos com tampa e pedal.

m) Os EAS Odontológicos deverão dispor de, no mínimo, um lavatório exclusivo para lavagem das mãos dos profissionais na área clínica, e uma pia de lavagem de artigos na área de esterilização, ambos dotados de torneiras que dispensem o contato das mãos quando da abertura e fechamento da água.

n) É vedada a utilização de sabão em barra e saboneteiras para higienização das mãos, permitindo-se somente o dispensador de sabão líquido fixado à parede.

Parágrafo Único – O dispensador deverá sofrer limpeza mecânica a cada troca do produto ou quando se fizer necessário.

o) Para a secagem das mãos deverão ser utilizadas toalhas de papel descartável ou compressas estéreis.

p) Compressor de ar com proteção acústica e filtro regulador de ar, instalado em lugar arejado ou com possibilidade de captação do ar externo e em condições de salubridade, é

proibido sua instalação no banheiro.

II - Laboratórios de Prótese Dentária.

a) Os limites mínimos para as áreas físicas dos laboratórios de prótese dentária devem estar de acordo com o Regulamento Técnico para Planejamento, Elaboração e Avaliação, de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – RDC-ANVISA nº. 50, de 20/02/2002 ou dispositivo legal que a substitua.

b) Devem dispor de cuba profunda com água corrente e bancadas de material liso, resistente e impermeável.

c) O abastecimento deverá ser com água potável ligada a rede pública em poço profundo suficiente em volume e pressão.

d) O piso deve ser de cor clara, material liso, resistente, lavável e impermeável, sem presença de trincas ou descontinuidade; devendo-se evitar reentrâncias na junção das paredes com o piso.

e) As paredes de alvenaria ou divisórias devem ser de cor clara, de material lavável e impermeável sem presença de mofo ou descontinuidade.

f) Forros de cor clara sem presença de mofo, infiltrações ou descontinuidades.

g) Iluminação natural ou artificial que permita boa visibilidade.

h) Ventilação natural ou artificial, não devendo acumular fungos, odores, gases, condensação de vapores ou fumaça, sendo realizada sem causar danos ou prejuízo à vizinhança. Deverá haver pelo menos 1 (uma) janela ou exaustor.

i) Um (1) extintor de incêndio para cada 10m² (dez metros quadrados) de área.

CAPITULO VI DOS INSTRUMENTAIS E EQUIPAMENTOS

Art. 16 - Os EAS odontológicos e laboratórios de prótese dentária deverão possuir equipamentos básicos necessários ao fim a que se destina, bem como seguir as normas de segurança preconizadas pelos órgãos competentes:

I- Devem dispor de instrumentais e equipamentos necessários que sejam condizentes com o número de pacientes a serem atendidos e o tipo de procedimento realizado.

II- Podem dispor de equipamentos complementares que a tecnologia venha a introduzir, desde que tenham registro na ANVISA e que respeitem a legislação vigente.

Art. 17- Os equipamentos assistenciais deverão ser submetidos à limpeza e desinfecção, bem como devem utilizar barreiras de proteção nas suas superfícies, sendo obrigatória a

troca das barreiras a cada atendimento individualizado.

Art. 18- Todo equipamento deverá estar em perfeito estado de funcionamento e conservação, e em condições ergonômicas corretas.

Art. 19- Todos os equipamentos assistenciais deverão ser submetidos à manutenção preventiva com a periodicidade mínima anual. Todas as manutenções devem ser devidamente registradas.

CAPITULO VII DA PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE INFECÇÕES

Seção I - Da Estrutura

Art. 20- O consultório ou clínica odontológica deve dispor de lavatório exclusivo para lavagem de mãos.

Art. 21- O consultório odontológico deverá possuir sala ou área destinada ao processamento de artigos, dispondo de área com cuba para lavagem e descontaminação dos artigos e uma bancada seca para preparo e esterilização dos mesmos, respeitando-se o adequado fluxo dos procedimentos.

Art. 22- As clínicas devem dispor de Centro de Material Esterilizado (CME) - apresentando duas salas distintas (sala suja e sala limpa), com guichê de passagem, sem cruzamento de fluxo e ventilações independentes diretas ao exterior. A área suja deverá ser dotada de ponto de água, bancada com cuba profunda para recepção de material contaminado, lavagem e desinfecção. Sob o guichê de passagem deverá ter uma bancada seca para secar os artigos limpos. A área limpa deverá dispor de local para o preparo, esterilização, guarda e distribuição do material.

Seção II – Dos Procedimentos

Art. 23- Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente e disponível para consulta.

Art. 24- Todos os instrumentais devem ser submetidos ao processo de desinfecção antes de sua lavagem.

Art. 25- A desinfecção deve ser realizada imediatamente após o uso do artigo em solução aquosa de detergente enzimático, seguindo as instruções preconizadas pelo fabricante.

Art. 26- Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 27- O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos

padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 28- Os artigos semi críticos que sejam usados nos estabelecimentos de assistência odontológica devem ser submetidos à desinfecção, desde que não seja possível o processo de esterilização.

Art. 29- Os posicionadores de filmes radiográficos intrabuciais deverão ser submetidos ao processo de esterilização.

Parágrafo único - Os posicionadores de filmes radiográficos intrabuciais que não puderem ser submetidos ao processo de esterilização, deverão ser desinfetados e revestidos por barreiras de proteção de uso único e descartável.

Art. 30- A seringa tríplice e outros acessórios odontológicos deverão ser revestidos por barreiras de proteção de uso único e descartável.

Art. 31- Os moldes, registros oclusais, modelos e próteses deverão sofrer lavagem e desinfecção química conforme indicação do material empregado.

Art. 32- Os processos de esterilização devem ser empregados em todos os artigos críticos que sejam usados nos estabelecimentos de assistência odontológica;

Art. 33- As canetas de alta e baixa rotação, bem como as brocas e as pontas utilizadas (p.e., escovas de Robinson, taças de borracha, pontas ultrassônicas, entre outras) deverão ser submetidas ao processo de esterilização após atendimento individualizado.

Art. 34- O processo de esterilização deve ser feito por meio de vapor saturado sob pressão – AUTOCLAVE – devendo ser observadas as especificações do fabricante.

Art. 35- No processo de esterilização deverão ser consideradas as seguintes condições:

- I. O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes específicos e disponíveis no local.
- II. Antes do empacotamento dos artigos, inspecioná-los verificando limpeza, integridade e funcionalidade;
- III. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização.
- IV. Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.
- V. Não é permitida a reutilização das embalagens utilizadas.

Art. 36- A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 37- Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos

para saúde.

Art. 38- A utilização da embalagem de tecido de algodão deve possuir um POP contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 39- É obrigatória a identificação nas embalagens dos artigos submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Parágrafo único. O rótulo de identificação da embalagem deve conter, minimamente: identificação do conteúdo; data da esterilização; nome do responsável pelo preparo.

Art. 40- O equipamento e o processo de esterilização devem ser validados e monitorados através de testes específicos (registros dos parâmetros físicos, testes químicos e biológicos), devendo os respectivos resultados serem registrados e apresentados à autoridade sanitária competente, quando solicitado.

Art. 41- A garantia da validade da esterilização deve ser estabelecida por cada serviço, de acordo com os critérios técnicos relativos ao processo de esterilização, invólucros utilizados, condições de manuseio e estocagem do material esterilizado.

Art. 42- O instrumental deve ser guardado em armário fechado e exclusivo para esta finalidade. Deverão ser de fácil limpeza, em local seco, arejado, livre de odores e umidade (jamais embaixo da pia com conexão de água e/ou esgoto).

Art. 43- Pode ocorrer à terceirização dos procedimentos de esterilização de materiais. Neste caso, o estabelecimento de assistência odontológica deve apresentar contrato e/ou documento que comprove a terceirização, bem como a empresa terceirizada deve apresentar licença sanitária.

Art. 44- O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento deve ser realizado em recipiente exclusivo para este fim, fechados, que resistam às ações de punctura e ruptura.

Art. 45- O transporte dos artigos processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação, a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Art. 46- Não é permitida a utilização de calor a seco, ESTUFAS, para a esterilização de artigos em serviços odontológicos.

Art. 47- Não poderá ser utilizado meio químico líquido por imersão como processo de esterilização em EAS Odontológicos.

Seção III - Da Capacitação

Art. 48- Os profissionais responsáveis pelo processamento de artigos devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas, no mínimo:

- I- Classificação de produtos para saúde;
- II- Transporte dos produtos contaminados;
- III- Processos de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção e acondicionamento;
- IV- Tipos de embalagens;
- V- Métodos de esterilização;
- VI- Funcionamento dos equipamentos existentes;
- VII- Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos.

CAPITULO VIII

DA BIOSSEGURANÇA

Art. 49- É obrigatório o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), por toda equipe de saúde bucal, para todos os procedimentos que envolvam manipulação de sangue, secreção corpórea, mucosa e pele não intacta de pacientes e qualquer superfície ou material contaminado. Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) devem ser em quantidade suficiente para toda a equipe de Saúde Bucal e o número de pacientes a serem atendidos.

Art. 50- Os serviços odontológicos devem possuir e utilizar rotineiramente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual - EPI:

- I. Luvas de procedimento, para o atendimento clínico, descartadas após cada paciente.
- II. Sobreluvas, para manusear objetos fora do campo de trabalho com as luvas de procedimento clínico. Deve-se descartá-las após cada uso.
- III. Luvas esterilizadas e descartáveis, para todos os procedimentos cirúrgicos.
- IV. Avental para proteção, comprido, de mangas longas. Pode ser descartável ou de tecido claro e deve ser usado fechado.
- V. Máscaras descartáveis, de camada tripla, hipoalergênica, com filtração mínima de 95% de partículas de 1 a 5 μm e, quando a situação exigir, máscara com filtração mínima de 99% (N-95).
- VI. Óculos de proteção, com vedação lateral, e, quando a situação exigir, protetor facial.
- VII. Gorro descartável, que proteja todo o couro cabeludo e as orelhas.
- VIII. Luvas de borracha butílica ou nitrílica e cano longo, para limpeza dos artigos e ambiente.
- IX. Sapatos fechados;
- X. Avental impermeável para limpeza dos artigos e ambiente.

Art. 51- Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Art. 52- A todos os trabalhadores envolvidos, direta ou indiretamente, com as atividades desenvolvidas pelo EAS-Odontológico deverão ser fornecidos:

- I - Programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B e os demais estabelecidos no Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO),

gratuitamente.

II - Instruções sobre os riscos ocupacionais inerentes à sua atividade em conformidade com os programas de: Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

III – Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) adequados às condições do ambiente de trabalho e à atividade a ser desempenhada.

CAPITULO IX

DA RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA

Art. 53- Os estabelecimentos de assistência odontológica somente poderão utilizar equipamentos emissores de Radiações Ionizantes desde que cumpram as exigências previstas nas legislações sanitárias vigentes.

Art. 54- Devem apresentar vestimentas plumbíferas que garantam a proteção do tronco dos pacientes, incluindo tireóide e gônadas, com pelo menos atenuação equivalente a 0,25 mm de chumbo.

Art. 55- É proibido o uso do sistema de acionamento de disparo com retardo. Durante a exposição radiográfica, o operador deve respeitar a distância mínima de 2 metros do cabeçote e garantir a visualização e a comunicação com o paciente.

Art. 56- O serviço deve apresentar levantamento radiométrico das instalações físicas para comprovar que as barreiras atenuam a radiação a níveis de dose ambiente aceitáveis pela legislação vigente e os testes de constância (controle de qualidade) do equipamento de raios X para comprovar que o seu desempenho está em conformidade com os parâmetros estabelecidos na legislação sanitária vigente.

Art. 57- Os equipamentos panorâmicos e cefalométricos devem atender os mesmos requisitos do radiodiagnóstico médico.

Art. 58- É permitido o uso de reveladoras portáteis, desde que sejam de material opaco. No processamento do filme as soluções devem ser regeneradas ou trocadas quando necessário, de acordo com a instrução do fabricante.

Art. 59- É proibida a instalação de equipamento de raios X odontológico em sala com consultórios compartilhados.

CAPITULO X

DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS ODONTOLÓGICOS

Art. 60- O EAS - Odontológico é responsável pelo gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde do momento de sua geração até a disposição final do mesmo, e deverá elaborar e implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em conformidade com a Resolução da ANVISA/MS - RDC nº. 306, de 07/12/2004 e a Resolução CONAMA 358, de 29/04/2005, ou dispositivos legais que as substituam, observando que:

I – O requerimento de Licença Sanitária junto ao órgão sanitário deverá ser acompanhado de cópia do PGRSS simplificado datada e assinada pelo responsável técnico explicitando as informações exigidas e devendo este ser atualizado anualmente.

II – O EAS Odontológico deverá manter cópia do PGRSS disponível para consulta da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

III – As empresas contratadas para executar a coleta, transporte, tratamento externo e disposição final dos resíduos de serviços de saúde deverão dispor de licença junto ao órgão ambiental (Estadual ou Municipal) competente.

CAPITULO XI

DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 61- As unidades odontológicas transportáveis, as unidades móveis odontológicas e as unidades de atendimento odontológico portátil deverão estar localizadas em endereços informados anteriormente à Vigilância Sanitária, bem como os procedimentos realizados diariamente.

Art. 62- É obrigatória a existência de um arquivo de fichas clínicas dos pacientes (Instrumento Legal), preenchido em todos os seus itens e assinado pelo cirurgião-dentista. Em caso de prontuário virtual, é necessário um backup periódico.

Art. 63- Os estabelecimentos de assistência odontológica que executam procedimentos de analgesia inalatória devem seguir orientações específicas para esta prática conforme legislação vigente.

Art. 64- Os estabelecimentos de assistência odontológica que executam procedimentos que utilizam implante ósseo devem seguir orientações específicas para esta prática, previstas na legislação vigente (RDC nº 220, 27/12/2006) ou a que vier substituí-la.

CAPITULO XII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 65- O atendimento ao Código Sanitário do Estado e o presente Regulamento Técnico, não dispensa nem exime do cumprimento de outros dispositivos legais, Federais, Estaduais e Municipais.

Art. 66- Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Odontológicos deverão promover as adequações necessárias ao integral cumprimento do presente Regulamento Técnico no prazo de 120 dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 67- O não cumprimento dos dispositivos deste Regulamento configura infração sanitária, sujeitando o infrator às sanções previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20/08/1977

ou a que vier substituí-la.

Art. 68- Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se disposições em contrário.

Art. 69- Os casos omissos neste Regulamento Técnico serão resolvidos pela autoridade sanitária competente.

Art. 70- Fica revogada a Portaria Estadual nº 071/GS, de 05/07/1999, publicada no Diário Oficial do Rio Grande do Norte.