

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta Pública CVS - 1, de 7-10-2019

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária (CVS), da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES SP), considerando o uso de novas tecnologias e atualizações de legislações resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo,

Art. 1º - Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que define os requisitos para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica no Estado de São Paulo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial do Estado.

Art. 2º - A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no site do CVS na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51106

§1º - As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado".

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico a este CVS.

Resolução SS ____, de __/__/201

Aprova Norma Técnica que define os requisitos para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica no Estado de São Paulo, e dá providências correlatas.

O Secretário de Saúde,

Considerando:

A Lei Federal 8.080/90, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano.

A Lei Complementar 791/95 que dispõe sobre a competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde em estabelecer normas para o controle das ações e serviços de saúde.

A Lei Federal 8.078/90, Código de Proteção e Defesa do Consumidor que estabelece como um dos direitos básicos do consumidor a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços.

A necessidade de observar os procedimentos técnicos estabelecidos pelo estabelecimento prestador do serviço de saúde, com o objetivo de minimizar ou eliminar os riscos aos quais os pacientes, profissionais e a população que possam estar expostos.

A necessidade de exercer o monitoramento, controle e fiscalização nos estabelecimentos odontológicos.

A Lei 10.083/98 que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado e estabelece que caberá à direção estadual do Sistema Único de Saúde – SUS, enquanto atividade coordenadora do sistema, a elaboração de normas, Códigos e orientações, observadas as normas gerais de competência da União, no que diz respeito às questões de vigilância sanitária e epidemiológica, respeitadas as competências municipais estabelecidas no artigo 30, inciso I da Constituição Federal, resolve:

Artigo 1º - Fica aprovada a Norma Técnica, constante do Anexo I, desta resolução, que estabelece condições para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológicas – EAO no Estado de São Paulo e dá providências correlatas.

Artigo 2º - O disposto nesta Norma Técnica aplica-se a pessoas físicas e jurídicas, de direito público e privado no Estado de São Paulo.

Artigo 3º - Os EAO terão prazo de 90 dias, a partir da data de publicação, para se adequarem a esta Norma Técnica.

Artigo 4º - O descumprimento do Regulamento Técnico para o funcionamento dos EAO constituirá infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 10.083/98, Código Sanitário do Estado, combinados com os demais instrumentos legais pertinentes.

Artigo 5º – Todos os atos normativos mencionados nesta Norma Técnica, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Artigo 6º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Norma Técnica aprovada pela Resolução SS-15, de 18-1-99.

Artigo 7º - Fica revogado a Portaria CVS 11 de 04-07-1995, a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Artigo 8º - Fica revogado a Resolução SS 374 de 15-12-1995 - a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Anexo I

Norma Técnica para instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica – EAO no Estado de São Paulo.

1- Princípios fundamentais

1.1 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir instalações, equipamentos e recursos humanos, habilitados e capacitados, para realização dos procedimentos odontológicos.

1.2 - Os profissionais da equipe de saúde bucal devem estar devidamente informados, orientados, capacitados e atentos aos riscos ocupacionais inerentes às atividades desenvolvidas.

2. Objetivos

2.1 Determinar o perfil dos estabelecimentos de assistência odontológica de acordo com suas características físicas e funcionais;

2.2 Instrumentalizar as equipes técnicas de Vigilância Sanitária para fiscalização aos EAO;

2.3 Contribuir para minimizar e eliminar os riscos inerentes ao atendimento nos EAO.

3. Definições As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

3.1 - Acidentes de trabalho: todos os acidentes que ocorrem no exercício da atividade laboral ou no percurso de casa para o trabalho e vice-versa.

3.2 - Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

3.3 - Ambiente de Apoio: Sala ou área que dá suporte aos ambientes destinados às atividades-fim de uma unidade.

3.4 - Áreas críticas: ambientes onde se realizam procedimentos invasivos, manipulam-se produtos e materiais com alto risco de contaminação e há risco aumentado de transmissão de agentes infecciosos.

3.5 - Áreas semicríticas: ambientes onde se realizam procedimentos de baixo risco de infecção ou de contaminação.

3.6 - Áreas não críticas: ambientes onde não se realizam procedimentos de risco de infecção ou de contaminação.

3.7 - Artigos críticos: materiais utilizados em procedimentos que penetram em tecido conjuntivo ou ósseo, com alto risco para desenvolvimento de infecções e requerem esterilização para uso.

3.8 - Artigos semicríticos: materiais que entram em contato com membranas mucosas íntegras e pele não íntegra, e requerem desinfecção de alto ou médio nível ou esterilização para uso. 3.9 - Artigos não críticos: materiais que entram em contato apenas com pele íntegra, utilizados em procedimentos com baixíssimo risco de desenvolvimento de infecção associada e requerem limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível, dependendo do risco de transmissão secundária de microorganismos de importância epidemiológica.

3.10 - Atividades ligadas ao ensino odontológico: são atividades ligadas à docência em nível de graduação, pós-graduação, aperfeiçoamento ou pesquisa.

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

3.12 - Biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar e reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente.

3.13 - Contaminação cruzada: transmissão de agentes infecciosos entre pacientes, ou entre pacientes e equipe de trabalho.

3.14 - Central de Material Esterilizado – CME: unidade funcional destinada ao processamento de materiais para saúde: recepção, expurgo, limpeza, preparo, acondicionamento, desinfecção e/ou esterilização, guarda e distribuição dos materiais esterilizados utilizados nas diversas unidades do estabelecimento de saúde.

3.15 - Desinfecção: processo físico ou químico de redução ou destruição de microorganismos na forma vegetativa, independente de serem patogênicos ou não, presentes nos artigos, objetos e superfícies.

3.16 – Desvio da qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade, exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um medicamento ou produto para a saúde (correlato).

3.17 - Equipamento de atendimento odontológico portátil: equipamento para atendimento odontológico, autônomo, desmontável e transportável.

- 3.18 - Estabelecimento de Assistência Odontológica (EAO): Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS) especializada no atendimento de atividades odontológicas.
- 3.19 - Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS): denominação dada ao espaço fisicamente determinado, com dimensões e instalações diferenciadas, especializado no atendimento de atividades de saúde.
- 3.20 - Esterilização: processo físico ou químico empregado para eliminar microorganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos.
- 3.21 – Evento adverso: qualquer ocorrência clínica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento ou produto para a saúde (correlato), mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Está sempre associado ao envolvimento de usuário ou paciente.
- 3.22 – Farmacovigilância: atividade que tem como objetivo a identificação, compreensão, avaliação e prevenção dos efeitos adversos (Reação Adversa ao Medicamento – RAM) ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.
- 3.23 – Fonte de radiação: aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante.
- 3.24 – Instalação radiativa: estabelecimento ou instalação onde produzem, utilizam, transporta, ou armazena fontes de radiação.
- 3.25 - Laboratório ou oficina de prótese odontológica: local onde são confeccionadas peças protéticas de uso odontológico.
- 3.26 – Lavadora ultrassônica: equipamento de limpeza automatizado que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujeira à superfície do produto.
- 3.27 - Limpeza: remoção manual ou mecânica de sujidades, com o objetivo de reduzir a carga microbiana, matéria orgânica e os contaminantes de natureza inorgânica, de modo a garantir o processo de desinfecção e esterilização e a manutenção da vida útil do artigo.
- 3.28 - Manutenção Corretiva: manutenção efetuada no equipamento, após a ocorrência de uma pane, destinada a recolocar um item em condições de executar a função requerida.
- 3.29 - Manutenção preventiva: manutenção efetuada no equipamento, em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento.
- 3.30 - Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- 3.31 – Notificação: relato clínico da suspeita de envolvimento de medicamento ou produto para a saúde (correlato) com efeitos nocivos em usuário ou paciente, ou desvio de qualidade dos mesmos, encaminhado em formulário específico de notificação de suspeita de evento adverso e ou desvio de qualidade.
- 3.32 – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS: documento que apontam e descrevem as ações relativas ao manejo dos resíduos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.
- 3.33 - Plano de Manutenção, Operação e Controle – PMOC: plano de manutenção que objetiva o mínimo necessário para garantir níveis aceitáveis de manutenção e limpeza dos sistemas de ar condicionado.
- 3.34 - Produto para a saúde (correlato): todo equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- 3.35 - Procedimento odontológico: qualquer atividade fornecida ao indivíduo ou a grupos de indivíduos, por profissional cirurgião-dentista e demais profissionais de odontologia legalmente habilitados em sua área de atuação.
- 3.36 – Reação adversa a medicamento: resposta ao medicamento, nociva e não intencional e que ocorre em doses, normalmente utilizadas em humanos, para profilaxia, diagnóstico, terapia de doença ou para modificação da função fisiológica.
- 3.37 - Resíduos de Serviços de Saúde - RSS: resíduos resultantes das atividades exercidas em estabelecimento gerador, classificado de acordo com o regulamento técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- 3.38 - Riscos ocupacionais: probabilidade ou possibilidade de ocorrência da perda, dano ou evento adverso no ambiente de trabalho.
- 3.39 - Saúde do Trabalhador: conjunto de atividades que se destina à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, por meio de ações de vigilância epidemiológica e sanitária e, ainda, visa à recuperação e reabilitação da saúde daqueles submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.
- 3.40 - Sedação Consciente Inalatória: utilização e aplicação da mistura do óxido nitroso e oxigênio exclusivamente, obtendo do paciente uma sedação desejada sem perda da consciência e com a manutenção dos reflexos protetores das vias aéreas.
- 3.41 – Tecnovigilância: conjunto de ações que visa à segurança sanitária de produtos para a saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médicos-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”), através de estudos, análise e investigações a partir das notificações recebidas.
- 3.42 - Validação do processo de esterilização: registro físico do processo de esterilização, realizado por meio do monitoramento físico do equipamento, indicador químico e biológico.
- 3.43 - Vigipós: Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

- 3.44 - Qualificação de Instalação: evidência documentada de que o equipamento foi fornecido e instalado de acordo com a sua especificação;
- 3.45 - Qualificação de Operação: evidência documentada de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;
- 3.46 - Qualificação de Desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 3 (três) ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio determinada pelo serviço de saúde;
- 4 - Caracterização e classificação dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica
- 4.1 - Estabelecimento de Assistência Odontológica – EAO, Estabelecimento de Assistência à Saúde – EAS, que se destinam a realização de procedimentos de promoção, prevenção, diagnósticos e tratamento de doenças bucais e do sistema estomatognático, de caráter público ou privado, edificado ou não, com ou sem fins lucrativos, instalados em áreas autônomas, estabelecimentos de assistência à saúde, escolas ou outros espaços sociais.
- 4.1.1 - O EAO pode albergar laboratório de prótese, que esteja de acordo com a legislação vigente e devidamente licenciado.
- 4.2 - Os Estabelecimentos de Assistência Odontológica classificam-se em:
- 4.2.1 - Consultório odontológico individual: caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico sob a responsabilidade técnica de um cirurgião-dentista legalmente habilitado, com ou sem equipamento de Raios X (RX), podendo dispor de ambiente de apoio.
- 4.2.2 - Consultório odontológico coletivo: caracterizado pelo atendimento a pacientes em um único espaço, possuindo área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos, sob uma única responsabilidade técnica de cirurgião-dentista legalmente habilitado, com ou sem equipamento de RX instalado em local exclusivo.
- 4.2.3 - Clínica odontológica: caracterizada por possuir dois ou mais consultórios (individual ou coletivo) independentes entre si, com ambientes de apoio em comum, sob uma única responsabilidade técnica de cirurgião-dentista legalmente habilitado, podendo contar com equipamento de RX instalado em local exclusivo. Equipamento de RX portátil poderá ser compartilhado desde que apresente os respectivos laudos radiométricos das salas onde o equipamento for operado e o controle de qualidade do equipamento, não cabendo o seu uso em ambientes coletivos.
- 4.2.4 - Unidade de radiodiagnóstico odontológico: caracterizado por realizar serviços de radiodiagnóstico através de equipamentos extraorais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante, podendo realizar também, tomadas radiográficas intraorais, moldagens da cavidade bucal, fotografias intra e extraorais e documentação odontológica, sob a responsabilidade técnica de um cirurgião dentista legalmente habilitado e capacitado conforme o disposto na legislação vigente.
- 4.2.5 - Unidade de ensino odontológico: caracterizado por desenvolver atividades voltadas ao ensino e pesquisa, podendo ser constituído por consultórios, clínicas, serviço de radiodiagnóstico, laboratório de prótese e demais setores voltados à atividade proposta.
- 4.2.6 - Unidade móvel: caracterizada por estar instalado sobre um veículo automotor ou por ele tracionado, sob a responsabilidade técnica de um cirurgião-dentista legalmente habilitado, podendo contar com equipamento de RX.
- 4.2.7 - Unidade odontológica temporária: caracterizado por abrigar um ou mais equipamentos de atendimento odontológico, instalado temporariamente em um estabelecimento, para fins de prestação de serviço odontológico, sob a responsabilidade técnica de cirurgião-dentista legalmente habilitado, podendo contar com equipamento de RX, instalado em local exclusivo.
- 5 - Funcionamento dos EAO
- 5.1 - O EAO antes de iniciar suas atividades, deve ser licenciado nos termos da legislação vigente, pela Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal.
- 5.1.1 – A Licença de Funcionamento deve ser precedida do deferimento do Laudo Técnico de Avaliação – LTA, do projeto arquitetônico, quando couber.
- 5.2 - A Licença de Funcionamento deve ser solicitada à Vigilância Sanitária competente, uma vez cumpridas as exigências previstas no Decreto Lei Estadual 44.954/00 combinado com a Portaria CVS 1, de 09-01-2019 - Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária, ou suas atualizações, complementada com legislação municipal específica, quando houver.
- 5.3 – Todo EAO deve funcionar sob a presença de um Responsável Técnico, ou seu substituto, Cirurgião Dentista inscrito no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.
- 5.4 - Devem ser indicados um ou mais responsáveis técnicos substitutos, para responder pelo EAO, nos horários e dias de atendimento do estabelecimento.
- 5.5 – O EAO deve requerer, junto à Vigilância Sanitária, a renovação anual da Licença de Funcionamento do estabelecimento e do equipamento de Rx, quando houver.
- 5.6 - Consultórios odontológicos individuais, independentes entre si, com responsáveis legais e técnicos específicos e solidários, podem compartilhar ambientes de apoio, com exceção da CME.
- 5.6.1 – Caso haja compartilhamento da CME deve atender a RDC 15/2012.
- 5.7 - O EAO que realizar sedação consciente inalatória deve garantir retaguarda de serviço de saúde para eventuais intercorrências clínicas.
- 5.7.1 – O procedimento de sedação consciente inalatória deve ser realizado por profissional legalmente habilitado pelo Conselho Profissional para esta atividade, respondendo pela segurança e monitoramento dos sistemas de administração dos gases medicinais, reanimação e monitoramento dos pacientes.

5.8 - O serviço de radiodiagnóstico integrante do EAO, deve possuir licença de funcionamento independente e estar sob a responsabilidade técnica de um cirurgião-dentista capacitado e habilitado, de acordo com o disposto na Portaria SVS/MS 453/98.

5.9 - A unidade móvel deve ser previamente inspecionada, licenciada e estar referenciada a um estabelecimento de saúde para retaguarda de atendimento de higienização, limpeza, abrigo de resíduos e reposição de insumos específicos.

5.9.1 - O atendimento deve restringir-se ao território de abrangência do município emissor da licença de funcionamento, ficando vetado sua atuação em outros municípios sem o prévio consentimento da autoridade sanitária local.

5.9.2 - A unidade móvel equipada com RX periapical deve atender o disposto na Portaria SVS/MS 453/98 e observar, no ato da sua instalação, o disposto na Resolução SS 625/94.

5.10 - Unidade odontológica temporária deve ser licenciada pela Vigilância Sanitária competente, estadual ou municipal antes de iniciar suas atividades.

5.11 - A unidade odontológica móvel ou temporária pode realizar o processamento de produto para a saúde no local de atendimento, na unidade de referência ou em serviço terceirizado mediante contrato.

5.12 - O equipamento odontológico portátil para atendimento extra estabelecimento deve ter sua utilização restrita apenas as pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida, incluindo o paciente hospitalizado, sendo vetado qualquer outra forma de utilização.

5.12.1 - O equipamento portátil deve estar vinculado a um EAO devidamente licenciado que manterá registro dos atendimentos e da gestão de tecnologia.

5.13 - O EAO que executa procedimento de transplante ósseo deve seguir orientações específicas para esta prática, conforme disposto na Lei 9434/97 e suas alterações, Lei 10211/01, Decreto Federal 9.175 de 18-10-2017, Portaria MS 2600/09 e demais determinações da Coordenação Nacional do Sistema Nacional de Transplantes.

5.13.1 - O EAO e o profissional transplantador devem estar cadastrados em banco de tecidos licenciado e autorizado pelo Sistema Nacional de Transplantes – SNT, de acordo com decisão da Câmara Técnica SNT/CFO de 2007 e Resolução CFO 136/2013.

5.13.2 - O profissional transplantador deve utilizar somente tecidos de bancos autorizados ou tecidos industrializados autorizados e registrados perante o órgão competente do MS.

5.13.3 - O tecido somente será utilizado para o paciente específico, sendo proibida a reutilização em outro paciente, e as sobras devem ser desprezadas como resíduos biológicos ou devolvidos ao banco de origem para o devido descarte.

5.13.4 - Deve constar no prontuário do paciente, além das demais exigências do CFO, a identificação que acompanha o tecido utilizado no procedimento.

5.13.5 - O tecido utilizado para transplantes deverá estar identificado de tal forma que possibilite um rastreamento total, desde sua coleta até sua utilização ou descarte.

6 - Recursos Humanos

6.1 - O EAO deve manter registros contratuais de trabalho dos profissionais autônomos ou com vínculo empregatício.

6.2 - A equipe de saúde bucal deve ser composta por profissionais devidamente registrados no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo - CROSP.

6.3 - Todos trabalhadores do EAO devem receber capacitação inicial e continuada, mantendo registros do conteúdo aplicado, carga horária, data e assinaturas.

7 – Infraestrutura física dos EAO

7.1 - O EAO público ou privado deve apresentar, quando couber, projeto arquitetônico à Vigilância Sanitária previamente à execução da obra, atendendo o disposto na RDC Anvisa 50/02, suas complementações e demais obrigações determinadas pela legislação.

7.2 - O EAO deve garantir a acessibilidade às pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida, de acordo com o Decreto Federal 5.296/04, a norma ABNT NBR 9050, e a Lei estadual 12.907/08.

7.3 - O EAO deve possuir áreas mínimas, dimensionadas de acordo com o preconizado na RDC 50/02.

7.3.1 – Consultório Odontológico Coletivo deve possuir distância mínima entre cadeiras, no mesmo ambiente, de acordo com RDC 50/02.

7.4 - O EAO deve possuir os seguintes ambientes de apoio, quando aplicável:

7.4.1- Sala de espera para pacientes e acompanhantes;

7.4.2 - Depósito de Material de Limpeza (DML) equipado com tanque; 7.4.3 – Sanitário provido de acessibilidade, lavatório com dispensador de sabão líquido, recurso para secagem das mãos e lixeira com tampa acionada por pedal ou sensor;

7.4.4 – Vestiário para funcionários quando couber;

7.4.5 - Área para registro de pacientes e agendamento de consultas;

7.4.6 - Sala de utilidades, apoio;

7.4.7 – Área exclusiva, de acesso restrito a equipe de saúde bucal, para guarda de resíduos de serviços de saúde.

7.4.8 - A CME deve atender o disposto na Resolução – RDC 15, de 15-03-2012, excluindo-se consultórios que poderão dispor de CME simplificada.

7.4.8.1 - A CME deve possuir capacidade operacional de acordo com a demanda, o tipo de material odontológico processado e a complexidade dos serviços prestados.

7.4.8.2 - Consultórios odontológicos individuais podem dispor de CME simplificada e possuir no mesmo ambiente de

trabalho, bancada com cubas de lavagem e equipamentos de esterilização, desde que sejam estabelecidas rotinas de assepsia e manuseio dos produtos para saúde a serem processados.

7.5 - O EAO deve possuir lavatório exclusivo para higienização das mãos, com torneira que dispense o acionamento manual, dispensador de sabão líquido degermante e recursos para secagem das mãos;

7.5.1 - O EAO deve contar com lixeiras com tampa acionadas por pedal ou sensor.

7.5.2 - O EAO deve adotar medidas preventivas para evitar a entrada de animais sinantrópicos.

7.6 – O EAO que realiza procedimentos cirúrgicos deve ter nas áreas críticas, paredes, pisos e tetos com revestimentos resistentes à lavagem frequente, ao uso de produtos de limpeza e desinfetantes, conforme disposto na RDC 50/02. 7.6.1 – É vedado o uso de divisórias leves removíveis nas salas de procedimentos.

7.6.2 - O teto em área crítica deve ser contínuo, sendo proibido o uso de forro falso removível.

7.6.3 – Nas áreas críticas é vedada a existência de materiais ou produtos que possam constituir focos insalubres ao ambiente.

7.6.4 - Toda tubulação elétrica e hidráulica deve ser embutida ou protegida, em toda sua extensão, por material resistente a impactos, lavagem e ao uso de desinfetantes, permitindo uma perfeita higienização da superfície que as recobrem, sem risco para sua integridade.

7.6.5 – É proibida a instalação de ventiladores portáteis ou modelos de teto e parede em ambientes de procedimentos.

7.6.6 - É proibido utilizar-se dos postos de trabalho do CME e demais áreas críticas e semi críticas dos EAO como área de alimentação.

7.7 - Os requisitos de limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, cubas de lavagem e bancadas devem seguir as orientações contidas no Manual de Prevenção e Controle de Riscos em Serviços Odontológicos. Anvisa, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. RDC 48

7.8 - As instalações prediais devem atender às normas técnicas brasileiras pertinentes, assim como aos códigos de obras e posturas locais.

7.9 - A Unidade Móvel deve dispor de ligação hidráulica com a rede pública de abastecimento, manter reservatório de água potável com capacidade suficiente para atendimento de sua demanda e possuir reservatório para coleta dos fluidos provenientes do processo de trabalho.

7.9.1 – O reservatório de água potável deve possuir superfície lisa, resistente e impermeável, que possibilite seu esgotamento total, com fácil acesso à inspeção e limpeza.

7.9.2 – O reservatório para coleta dos fluidos deve ser constituído de material resistente, superfície lisa e impermeável, garantir esgotamento total na rede pública de esgoto ser submetido a limpeza e desinfecção periódicas, com fácil acesso à inspeção.

7.10 – As unidades móveis ou temporárias no local onde estiverem em funcionamento devem garantir instalações sanitárias e espaço anexo adequado para espera dos pacientes.

7.11 - O EAO que utilizar equipamento emissor de radiação ionizante deve atender ao disposto na RDC 50/02, Portaria SVS/ MS 453/98 e Resolução SS 625/94.

7.11.1- Os consultórios coletivos, quando possuírem equipamentos emissores de radiação ionizante, devem possuir local exclusivo para este fim, cumprindo as exigências previstas em legislação.

7.12 - O equipamento de RX extraoral deve ser instalado individualmente, em sala exclusiva, conforme preconizado na Portaria SVS/MS 453/98.

7.13 – A instalação de sistema de climatização centralizado ou unitário deve atender ao disposto na RDC 50/02, Norma ABNT/NBR 16.401, Norma NBR 7256, Portaria GM/MS 3.523/98 e a RE/Anvisa 9/03.

7.14 – O EAO que fizer uso de gases medicinais deve possuir instalações conforme o disposto na RDC 50/02 e Norma ABNT/NBR 12.188.

8 – Equipamentos

8.1 – O EAO deve possuir equipamentos básicos, tais como:

8.1.1 - Cadeira odontológica revestida com material compatível com a limpeza e em bom estado de conservação;

8.1.2 – Equipo odontológico provido de caneta de alta- -rotação, micro-motor e seringa tríplice;

8.1.3 – Refletor odontológico ou similar;

8.1.4 – Sugador de saliva provido de ponta descartável, boquilha que permita o uso de aspirador cirúrgico;

8.1.4.1 – O resíduo final pode ser descartado diretamente na rede de esgotos ou em reservatório próprio e higienizável;

8.1.5 – Mocho odontológico revestido com material compatível com higienização e em bom estado de conservação;

8.1.6 – Compressor de ar comprimido instalado fora da sala de atendimento ou, na impossibilidade, com proteção acústica eficiente, atendendo ao disposto na Norma da ABNT/ NBR 12.188;

8.1.7 – Autoclave para esterilização de produtos para saúde;

8.1.8 – Amalgamador para cápsulas;

8.1.9 – O EAO pode possuir equipamentos complementares, devidamente registrados na Anvisa.

9 - Instrumentais

9.1 – O EAO deve possuir instrumentais compatíveis com o procedimento realizado e número de pacientes atendidos.

10 – Fluxo e Processamento de produtos para saúde.

10.1 – O responsável técnico do EAO responde pelas atividades de processamento de artigos e produtos para saúde.

10.2 – Os equipamentos, insumos e saneantes utilizados no processamento de produtos para saúde devem ter registro na Anvisa.

10.3 – O EAO deve dispor de Procedimentos Operacionais Padrão - POP assinados e revisados pelo RT, com base em referencial científico atualizado e legislação vigente, contemplando cada etapa do processamento de produtos para saúde e demais atividades do estabelecimento.

10.3.1 – O POP deve estar atualizado e disponível para consulta.

10.4 – O EAO deve contar com área específica para processamento de produtos para saúde, respeitando as características de sua classificação.

10.4.1 - O processamento de produtos para saúde na CME deve seguir um fluxo direcionado para recebimento de material sujo, separação e lavagem, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição, sempre da área suja para a limpa.

10.4.2 – O processamento de artigo de conformação complexa deve ser precedido de limpeza manual, complementada com lavadora ultrassônica e detergente enzimático.

10.4.3 - A área de inspeção, preparo e acondicionamento dos produtos para saúde deve dispor de lentes intensificadoras de imagem e seladora de embalagens quando couber.

10.4.4 – As embalagens para esterilização de produtos para saúde devem possuir registro na Anvisa e atender à RDC 15/12, assim como as recomendações do fabricante.

10.5 - O processamento de produtos para saúde, quando terceirizado mediante contrato, deve ser realizado por empresa licenciada pela vigilância sanitária.

10.5.1 – O EAO antes de encaminhar os produtos para saúde à empresa processadora, deve submetê-los a pré-limpeza.

10.5.2 - A empresa processadora deve comprovar a esterilização através de integrador químico classe V ou superior, a ser anexado no prontuário do paciente.

10.6 – O EAO deve manter os artigos esterilizados armazenados em local identificado, fechado, limpo, isento de umidade e manipula-los o mínimo possível.

10.6.1 – É imprescindível que seja respeitada a validade da embalagem conforme informado pelo fabricante.

10.7 – O EAO deve validar o processo de esterilização, por meio do monitoramento físico, indicadores químicos e biológicos, antecedidos de Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho do equipamento mantendo os registros.

10.7.1 - O monitoramento físico e químico deve ser realizado todos os dias em todas as cargas.

10.7.2 - O monitoramento biológico deve seguir as recomendações RDC 15/12 da Anvisa.

10.7.3 - O processo de esterilização deve ser utilizado para todos os produtos para saúde críticos ou semicríticos em uso no EAO.

10.7.4 - O processo de esterilização através de vapor saturado sob pressão é obtido com o uso da autoclave, devendo ser observadas as recomendações dos fabricantes.

10.7.4.1 – O uso do ciclo flash é permitido excepcionalmente em situações emergenciais.

10.7.4.2 - O acondicionamento do material a ser esterilizado em autoclave deve ser feito em pacotes individuais ou kits.

10.7.4.3 - O teste biológico deve ser sempre acompanhado do teste controle e realizado dentro do período preconizado pelo fabricante do teste.

10.7.4.4 – Fica proibida esterilização de produtos para saúde por meio de calor seco (estufa).

10.8 – As peças de alta rotação e demais peças de mão, após a sua utilização, devem ser higienizadas e descontaminadas e ou esterilizadas conforme orientações do fabricante.

10.8.1 - Quando se destinarem a procedimentos cirúrgicos, devem ser obrigatoriamente esterilizadas.

10.8.2 - As pontas do equipo odontológico, quando não forem passíveis de esterilização, devem passar pelo processo de limpeza, secagem e fricção com álcool etílico 70º INPM e recobertos por barreira de proteção descartável.

10.9 – Moldagens ou modelos de gesso devem passar por processo de descontaminação, seguindo as orientações dos fabricantes, antes de serem encaminhadas para laboratório de prótese.

10.10 - Mobiliário e peças passíveis de serem tocados ou manipulados devem ser descontaminados após cada atendimento, posteriormente recobertos com barreira de proteção descartável ou manipulados com uso de sobre luvas.

10.11 – As linhas de água do equipamento devem passar por processo de limpeza e descontaminação antes do início das atividades diárias.

11 - Da organização

11.1 - Todos os pacientes atendidos devem ser registrados com seu respectivo nome, endereço e tratamento a ser realizados em prontuário, fichas clínicas ou sistema informatizado.

11.2 - Devem fazer parte do prontuário do paciente, além das demais exigências do CROSP, os seguintes documentos:

11.2.1 - Termo de Autorização do Tratamento Odontológico preconizado, assinado pelo paciente ou responsável legal.

11.2.2 - Orientações, por escrito, quanto aos cuidados pré e pós-procedimentos necessários e possíveis complicações.

11.3 - Os documentos exigidos pela Legislação Sanitária devem estar, obrigatoriamente, disponíveis no estabelecimento.

12 - Das responsabilidades

12.1 – O cirurgião-dentista fica obrigado a comunicar à autoridade sanitária local, a ocorrência de evento comprovado ou presumível de casos de doença transmissível (Notificação Compulsória), de acordo com a Lei Federal 6259/75 complementada pela Portaria MS/GM 104/11 e Portaria MS/GM 204/16.

12.2 - O cirurgião-dentista deve comunicar ao Sistema de Informação de Eventos Adversos do CVS, sobre qualquer

manifestação clínica, suspeita de reação ou evento adverso, associado ao uso de medicamentos ou desvio de qualidade de produtos para a saúde (correlatos).

12.2.1 - A notificação poderá ser feita em tempo real através do endereço eletrônico www.cvs.saude.sp.gov.br ou protocoladas na sede do CVS, localizada na Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, térreo, CEP 01246-900 – São Paulo ou via postal.

13 - Saúde dos Trabalhadores

13.1 – O Responsável Técnico do EAO deve assegurar a todos os trabalhadores condições técnicas, físicas, humanas e de organização do trabalho para a promoção da saúde, prevenção de acidentes, agravos e doenças relacionadas ao trabalho, cumprindo o estabelecido na Lei 10.083/98 (Código Sanitário), Lei Estadual 9.505/97 e Normas Regulamentadoras – NR.

13.2 – O trabalhador ocupacionalmente exposto ao uso de radiação ionizante deve ser submetido a programa de controle de saúde baseado nas normas vigentes de saúde ocupacional e o EAO deve cumprir o estabelecido na Portaria SVS/MS 453/98 e Resolução SS-625/94.

13.3 – O EAO deve elaborar Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), garantindo o seu cumprimento, conforme NR-7, NR-9 e NR-32 do MTE.

13.4 - O EAO deve garantir condições ergonômicas para o trabalhador quanto ao mobiliário, equipamentos, ambiente e organização do trabalho, conforme NR-17 e NR-24 do MTE.

13.5 - O EAO deve fornecer e garantir o uso de Equipamentos de Proteção Individual – EPI, com Certificado de Aprovação (CA) do MTE, a todos os trabalhadores, gratuitamente, em número suficiente, adequados ao risco e respeitando o biótipo de cada indivíduo, de acordo com a NR – 6, e a Portaria Federal 25/01.

13.6 – Os EPI devem ser usados unicamente nos locais de trabalhos.

13.7 - O EAO deve elaborar protocolo para os casos de acidentes, incidentes e danos à saúde dos trabalhadores, garantindo local de referência de saúde para os casos de exposição aguda a material biológico e produtos químicos, mesmo quando não previstos no PCMSO.

13.9 - O empregador deverá proceder à notificação previdenciária e epidemiológica, através de Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT, Ficha de Notificação do Sistema Estadual de Toxicovigilância – SETOX e Ficha de Notificação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN – NET.

14 - Dos Resíduos

14.1 – O EAO deve elaborar e implementar Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde – RSS, conforme disposto na RDC/Anvisa 222/18, Resolução Conama 358/05 e demais legislações vigentes.

14.2 – Os resíduos perfurocortantes (Grupo E, segundo a classificação da RDC 222/18 da Anvisa) devem ser acondicionados em recipientes rígidos devidamente identificados com o símbolo de risco biológico, com tampa vedante, resistentes à ruptura e punctura, não podendo ultrapassar a capacidade assinalada no recipiente, alocados em suporte próprio, conforme legislação aplicável.

14.3 - Os resíduos líquidos poderão ser lançados no sistema de esgotos da rede pública, observando-se o disposto na RDC 222, de 28-03-2018.

14.3.1 – Resíduos líquidos que não puderem ser descartados via sistema de coleta e tratamento de esgoto por empresa de saneamento, devem ser contidos em recipientes individualizados com tampa rosqueada e vedante, feitos de material compatível, rígidos, resistentes, identificados e descartados conforme legislação ambiental vigente.

14.4 - As películas de chumbo usadas em tomadas radiográficas devem ser acondicionadas em recipientes de material rígido identificados e encaminhados a empresa de recuperação ou submetidos à disposição final específica, devidamente licenciados pelo órgão ambiental.

14.5 - Os resíduos contendo mercúrio devem ser acondicionados em frascos de plástico rígido, identificados com a simbologia de tóxico, com tampa rosqueável e vedante, contendo água suficiente para cobrir totalmente os resíduos e encaminhados para recuperação em empresas devidamente licenciadas pelo órgão ambiental.

14.6 - Os resíduos gerados pelos serviços de atendimento domiciliar devem ser acondicionados e recolhidos pelo profissional que realiza o atendimento e destinado conforme legislação específica.

14.7 - O EAO deve estar cadastrado junto ao serviço municipal de coleta diferenciada para Resíduos de Serviços de Saúde.

14.7.1 - O gerador de RSS é responsável pela correta destinação dos resíduos gerados.

14.8 – O EAO deve manter os resíduos separados segundo a classificação da RDC/Anvisa 222/18.

14.8.1 - A segregação dos RSS, segundo a classificação, deve ser garantida através da separação física durante todas as fases do seu manejo, incluindo a armazenagem, transporte e destinação final.

14.8.2 – Os RSS devem permanecer segregados em local exclusivo até a destinação final.

15 - Do Regulamento interno

15.1 - Os EAO devem possuir Regulamento Interno que discipline o seu funcionamento, mantendo manuais de rotinas e procedimentos, atualizados e disponíveis a todos os trabalhadores, contemplando os aspectos de biossegurança e controle de doenças transmissíveis.

15.2 - As instituições públicas ou privadas que mantiverem rede de EAO, poderão redigir um Regulamento Interno único, desde que respeitadas as características de cada tipo de estabelecimento.

15.3 - O Regulamento Interno deve ser mantido no estabelecimento e apresentado à Vigilância Sanitária competente, quando solicitado.

16- Das unidades de ensino odontológico

- 16.1 - Os estabelecimentos destinados às atividades de ensino odontológico devem observar, além das demais exigências desta norma, o que segue:
- 16.1.1 - Possuir instalações condizentes com as atividades propostas;
- 16.1.2 - Atendimento clínico voltado primordialmente para fins de ensino ou ensino e pesquisa;
- 16.1.3 - Apresentar relação dos profissionais responsáveis em cada disciplina que tenha atividade clínica.
- 16.2 - Todas as instituições de ensino de graduação e pós-graduação devem constituir Comissão de Controle de Infecção (CCI) que elaborara o Programa de Controle de Infecções (PCI).
- 16.2.1 – O PCI deve ser avaliado e revisado anualmente pela CCI.
- 16.2.2 - O PCI deve contemplar ações de biossegurança referentes à implementação de medidas para higienização das mãos, limpeza, desinfecção de áreas críticas e desinfecção ou esterilização de artigos.
- 16.2.3 - A CCI deve ser composta por profissionais de nível superior, formalmente designados, com mandato por um período de pelo menos dois anos de atuação.
- 16.2.3.1 – Admite-se a representação dos alunos que já estiverem atuando na assistência a pacientes.
- 16.2.4 - A CCI deve reunir-se periodicamente afim de avaliar a execução do PCI e implementar medidas suplementares com os respectivos registros em ata.
- 17 - Das inspeções sanitárias em estabelecimentos de assistência odontológica
- 17.1 - Nas inspeções em EAO deve-se adotar o uso de Roteiro Básico de Inspeção (Anexo II)
- 17.2 - O preenchimento do Roteiro Básico de Inspeção é exclusivamente da responsabilidade da autoridade sanitária.
- XIX. Referências Bibliográficas
1. Brasil. Lei 8.080, de 19-09-1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 20-09-1990.
 2. São Paulo. Lei Complementar 791, de 09-03-1995. Estabelece o Código de Saúde no Estado. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 10-03-1995.
 3. Brasil. Lei 8.078, de 11-09-1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, 12-09-1990. Retificado no DOU. de 10/1/2007.
 4. Brasil. Decreto Federal 77.052, de 19-01-1976. Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20-01-1976.
 5. São Paulo. Lei 10.083, de 23-09-1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 24-09-1998.
 6. Brasil. Portaria MS/GM 1.660, de 24-07-2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 24-07-2009.
 7. São Paulo. Decreto Lei 44.954, de 06-06-2000. Dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e a necessidade de integração intergovernamental das informações referentes ao Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária - CEVS, às licenças de funcionamento, aos termos de responsabilidade técnica e, dá outras providências. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 07-06-2000.
 8. São Paulo. Portaria CVS 01, de 05-08-2017. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.
 9. Brasil. Conselho Federal de Odontologia – CFO. Resolução CFO 51, de 30-04-2004. Baixa norma para habilitação do CD na aplicação da analgesia relativa ou sedação consciente, com óxido nitroso.
 10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 453, de 01/06/98. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 02-06-1998.
 11. São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS-625, de 14-12-1994. Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 14-12-1994.
 12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 220, de 27-12-2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Músculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana. Diário Oficial da União, Brasília, 29-12-2006.
 13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 50, de 21-02-2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20-03-2002.
 14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 189, de 18-07-2003 Dispõe sobre regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC 50 de 21-01-2002 e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 21-07-2003.
 15. Brasil. Decreto 5.296, de 02-12-2004. Regulamenta as Leis 10.048, de 08-11-2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19-12-2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 dez. 2004.

16. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. NBR 9050, 30-06-2004. Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.
17. São Paulo. Lei 12.907, de 15-04-2008. Consolida a legislação relativa à pessoa com deficiência no Estado de São Paulo. D.O. De 16-04-2008.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM 518, de 25-03-2004. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 26-03-2004.
19. São Paulo. Secretaria do Meio Ambiente. Lei 997, de 31-05-1976. Dispõe sobre controle da poluição do meio ambiente, com alterações posteriores. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 01-06-1976.
20. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. NBR 16.401:2008. Instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto.
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. NBR 7256:2005. Tratamento de ar em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 3.523, de 28-08-1998. Regulamento Técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados. Diário Oficial da União, Brasília, 31-08-1998.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RE/Anvisa 9, de 16-01-2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo. Diário Oficial da União, Brasília, 20-01-2003.
24. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. NBR 12188:2003. Sistemas centralizados de oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos de saúde.
25. São Paulo. Decreto 12.660, de 10-11-1978. Aprova Normas Técnicas Especiais (NTE) Relativas as Normas Básicas de Proteção contra Radiações e Riscos Elétricos.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 185, de 22-10-2001. Regulamento Técnico o que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diário Oficial da União, Brasília, 06-11-2001 (republicação).
27. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. NBR 12.028:1997. Roupas hospitalares – confecção de campo duplo. Rio de Janeiro, 1997.
28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RE 2605, de 11-08-2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados. Diário Oficial da União, Brasília, 14-08-2006.
29. Brasil. Lei 6.259, de 30-10-1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 31-10-1975.
30. Portaria MS/GM 104, de 25-01-2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo território nacional e estabelece fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 26-01-2011.
31. Portaria MS/GM 204, de 17-02-2016. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 18-02-2016.
32. São Paulo. Lei Estadual 9505, de 11/03/97. Disciplina as áreas e os serviços de Saúde dos Trabalhadores no SUS. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 12-03-1997.
33. Brasil. Ministério do Trabalho. Portaria 3.214, de 08-06-1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR). Regulamenta a Lei 6.514, de 22-12-1977. Diário Oficial da União, Brasília, 23-12-1977.
34. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria 485, de 11-11-2005. Aprova a Norma Regulamentadora 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 16-11-2005.
35. Brasil Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 222, de 28-03-2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 29-03-2018.
36. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução CONAMA 358, de 29-04-2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 04-05-2005.
37. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Prevenção e Controle de Riscos em Serviços Odontológicos. Anvisa, Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
38. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília-DF, 2ª ed. 1994.
39. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde, Coordenação Nacional de DST e AIDS. Controle de infecções e a prática odontológica em tempos de AIDS: manual de condutas. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Exposição ocupacional a material biológico – hepatite e HIV: manual de condutas. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 2616, de 12-05- 1998. Controle de Infecção Hospitalar. Diário Oficial da União, Brasília, 13-05-1998.
42. Brasil. Lei 6.437/PR, de 20-08-1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
43. Brasil. Lei 9434/PR, de 04-02-1997 – Dispõe sobre remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. 44. Brasil. Decreto Federal 9.175, de 18-10-2017 – Regulamenta a Lei 9.434/97.
45. Brasil. Lei 10.211/PR, de 23-03-2001 – Dispõe sobre a remoção de órgãos e tecidos e partes do corpo humano; Revoga §§ 1º ao 5º do art. 4º da Lei 9.434, de 04-02-1997.
46. Brasil. Portaria MS 2600, de 21/10 /2009 - Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.
47. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 02, de 25-01-2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 26-01-2010.
48. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Processamento de roupas em serviços de saúde: prevenção e controle de riscos/Agência Nacional de Vigilância sanitária. Brasília, 2009. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/processamento_roupas.pdf
49. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 15, de 15-03-2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
50. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Inmetro. Norma Inmetro Nie-Dimel-006/2005
51. Brasil Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução RDC 173, de 15-09-2017. Proíbe em todo território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulados indicado para uso em Odontologia.