Resolução SS-15, de 18-1-99

Aprova Norma Técnica que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, e dá providências correlatas

O Secretário de Saúde,
considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal 8.080, de 19-9-90, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
considerando que nos termos da Lei Complementar 791, de 9-3-95, compete à direção estadual do Sistema Único de Saúde estabelecer normas para o controle das ações e serviços de saúde;
considerando que a Lei Federal 8.078, de 11-9-90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produto s e serviços.
considerando o Decreto 77052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo artigo 2o, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção, pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos no civos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;
considerando a vulnerabilidade do indivíduo ou da coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, em suas relações com os agentes da prestação de serviços de saúde,
considerando a necessidade da observação de cuidados que diminuam o risco a que os pacientes podem estar expostos nos estabelecimentos de assistência odontológica,
considerando a Lei 10083, de 23-9-98, Código Sanitário do Estado, que determina a definição e regulamentação em norma técnica de estabelecimentos de assistência à saúde,
resolve:
Artigo 1.º - Fica aprovada a Norma Técnica, constante do anexo a esta resolução, que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica e dá providências correlatas.
Artigo 2.º - O disposto na Norma Técnica, a que se refere o artigo anterior, aplica-se a pessoas físicas e a pessoas jurídicas. de direito público e privado no Estado de São Paulo.
Artigo 3.º - Os estabelecimentos terão prazo de 180 dias para estarem adequados as exigências da Norma Técnica anexa.
Artigo 4º - O não cumprimento das exigências determinadas pela Norma Técnica , anexa , configurar-se-á em infração sanitária, capitulada em seus artigos, incisos e alíneas, combinados com os demais instrumentos legais pertinentes.
Artigo 5º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Norma Técnica aprovada pela Resolução SS-186, de 19-7-95.

ANEXO

Norma Técnica Especial referente as condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, e determina providências correlatas

Capítulo I
Dos princípios fundamentais

Artigo 1º - As ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de assistência odontológica são caracterizadas como ações de saúde, que devem levar a eficiência no controle dos riscos à saúde dos pacientes , profissionais , e circundantes.
Artigo 2º - Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão ter instalações, equipamentos e recursos humanos habilitados e capacitados para realização dos procedimentos odontológicos ;
Artigo 3º - Os estabelecimentos serão classificados de acordo com a complexidade e riscos dos procedimentos que realizam, o que permite estabelecer exigências de condições estruturais mínimas para funcionamento ;
Artigo 4º- Os profissionais das equipes de saúde bucal , devem estar devidamente informados e atentos aos risco ocupacionais inerentes as atividades desenvolvidas;
Artigo 5º- Nos estabelecimentos de assistência odontológica a prestação de serviços deve ser norteada pela busca da eficácia da assistência ao indivíduo ou à grupos de indivíduos, reservando-se o emprego de quaisquer recursos tecnológicos, isoladamente o u em associação, para aqueles casos onde a evolução positiva da terapia deles dependa, mediante criteriosa prescrição e/ou indicação odontológica, respeitando-se os limites de atribuições da profissão.

Capítulo II
Dos objetivos e definições

Artigo 6º - Esta norma técnica objetiva:
I) Definir o perfil dos estabelecimentos de assistência odontológica, de acordo com suas características físicas e de funcionamento ;
II) Instrumentalizar as equipes técnicas em nível loco-regional para atuação em vigilância sanitária dos estabelecimentos de assistência odontológica ;
III) Contribuir para a melhoria das condições de atendimento nos estabelecimentos de assistência odontológica.
Artigo 7º - Para os efeitos desta Norma Técnica , define-se como:
I) Procedimento em odontologia: é qualquer atividade fornecida ao indivíduo ou à grupos de indivíduos, diretamente por profissional cirurgião dentista, legalmente habilitado , bem como as atividades fornecidas por outros profissionais da área de odontol ogia sob prescrição, indicação, orientação, coordenação e supervisão do cirurgião dentista.
II) São atos pertinentes à Odontologia, os relativos as áreas de : cirurgia buco maxilo facial, dentística , endodontia, odontologia legal, odontologia em saúde coletiva, odontopediatria, ortodontia, patologia bucal, periodontia, prótese buco maxilo fac ial, prótese odontológica, radiologia, e estomatologia.

III) Anestesia odontológica : são todos os procedimentos relativos à aplicação de anestesia local ou troncular executados por profissional Cirurgião Dentista.
IV) Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
V) Droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa
VI) Droga sob controle especial: substância ou especialidade farmacêutica capaz de produzir modificações nas funções nervosas superiores ou que exige efetiva orientação profissional continuada devido à possibilidade de induzir efeitos colaterais indesejá veis.
VII) Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos e analíticos agrupados em:
a) equipamentos de diagnóstico
b) equipamentos de terapia;
c) equipamentos de apoio odontológico;
d) materiais e artigos descartáveis;
e) materiais e artigos implantáveis;
f) materiais e artigos de apoio odontológico;
g) equipamentos;
h) instrumentais odontológicos.
VIII) Paciente: cliente ou usuário de estabelecimentos de assistência odontológica , privados ou públicos, em pleno gozo de suas faculdades mentais que, a seu juízo, ou, quando for o caso, mediante autorização de seu representante legal, aceita a indicaç ão, a proposição e/ou a ponderação odontológica e se submete a tratamento, a acompanhamento e/ou realiza as atividades e acata as orientações indicadas ou propostas por profissional cirurgião dentista, ou sob a supervisão deste, que envolvam os procedime ntos em odontologia .
IX) Publicidade enganosa: é qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o indivíduo ou a coletividade de pessoas a respe ito da natureza, finalidade, característica, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre serviços ou produtos, bem como deixar de informar sobre dado essencial dos serviços ou produtos.
X) Laboratório ou oficina de prótese odontológica : local aonde são confeccionados peças protéticas de uso odontológico
XI) Limpeza e/ou descontaminação: remoção mecânica e/ou química da sujidade, visando a remoção de resíduos orgânicos, realizada anteriormente à desinfecção e à esterilização;
XII) Desinfecção: processo de destruição de microrganismos em forma vegetativa, mediante a aplicação de agentes químicos e/ou físicos;
XIII) Esterilização: processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, mediante aplicação de agentes físicos e/ou químicos;
XIV) Artigos críticos: são aqueles que penetram através da pele e mucosas, atingindo tecidos sub epiteliais;
XV) Artigos semi críticos: são aqueles que entram em contato com a pele não íntegra ou

com mucosas íntegras;
XVI) Artigos não-críticos: são aqueles que entram em contato apenas com a pele íntegra do paciente;
XVII) Antissepsia: procedimento que visa o controle de infecção a partir do uso de substâncias microbicidas ou microbiostáticas de uso na pele ou mucosa.
XVII) Atividades ligadas ao ensino odontológico: são as atividades ligadas a docência a nível de graduação, pós graduação, aperfeiçoamento, ou pesquisa
XVIII) Pesquisa: classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações ou princípios ou o acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.
XIX) Pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
XX) Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos sujeitos da pesquisa

Capítulo III
Da caracterização e classificação dos estabelecimentos de assistência odontológica
Artigo 8º - Estabelecimento de assistência odontológica são caracterizados como todos os estabelecimentos que destinam-se à realização de procedimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças bucais, e do sistema estomatognático , de caráter pú blico ou privado, com ou sem fins lucrativos, instalados em áreas autônomas, e/ou no interior de escolas, hospitais, ou outros espaços sociais.
Artigo 9º - Os estabelecimentos de assistência odontológica classificam-se em:
I) Consultório odontológico tipo I : é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico.
II) Consultório odontológico tipo II : é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, e que mantém anexo , laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipa mento de Raios X odontológico
III) Clínica odontológica tipo I : é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, podendo fazer uso ou não de equi pamento de Raios X odontológico
IV) Clínica odontológica tipo II : é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, e que mantém anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X odontológico

V) Clínica modular é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado pelo atendimento em um único espaço com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios X od ontológico conforme disposto nesta NT.
VI) Instituto de Radiologia Odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por realizar apenas tomadas radiográficas intra ou extra orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante.
VII) Instituto de Documentação Odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por realizar tomadas radiográficas intra ou extra orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante , além de realizar mo ldagens da cavidade bucal , fotografias intra e extra bucais , e outros exames complementares ;
VIII) Policlínica odontológica: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por um conjunto de mais de 03 consultórios odontológicos, independentes entre si , podendo inclusive manter no seu interior, clínicas modulares , laboratórios d e prótese odontológica, instituto de radiologia ou documentação odontológica.
XIX) Policlínica de ensino odontológico: é a policlínica caracterizada por desenvolver atividades voltadas ao ensino odontológico ou pesquisa.

Capítulo IV
Das modalidades de atendimento

Artigo 10 - Os procedimentos odontológicos poderão ser executados nas seguintes modalidades:
I) Intra estabelecimento: são aqueles realizados dentro da área física do estabelecimento
II) Extra estabelecimento: são aqueles realizados fora da área física do estabelecimento com o uso das seguintes unidades:
a) Unidade transportável: instalada em locais previamente estruturados e com permanência provisória, devendo, para tanto, apresentar equipamento adaptado e adequado ao atendimento odontológico ;
b) Unidade móvel : caracterizada por ser instalada sobre um veículo automotor, ou por ele tracionado ;
c) Unidade de atendimento portátil: caracterizada pelo atendimento de pacientes com equipamentos portáteis voltadas principalmente nos casos de impossibilidade de locomoção do paciente, inclusive nos casos de pacientes hospitalizados.
Artigo 11 - Para realizar procedimentos odontológicos nas modalidades extra estabelecimento é necessário comunicar ao órgão sanitário competente sobre o tipo de procedimentos realizados, endereço, e nome dos pacientes.

Capítulo V
Do Funcionamento dos estabelecimentos de assistência odontológica

Artigo 12 - Os estabelecimentos de assistência odontológica, somente poderão funcionar depois de licenciados pelo órgão sanitário competente, na presença física de um Responsável Técnico, com Termo de Responsabilidade assinado perante ao órgão sanitário competente.

Artigo 13 - A Licença de Funcionamento deverá ser solicitada ao órgão sanitário competente, uma vez cumpridas as demais exigências previstas na Portaria CVS 10/96, ou outro instrumento legal que venha a substitui-la

Artigo 14 - O Responsável Técnico pelo estabelecimento de assistência odontológica deverá ser Cirurgião Dentista, com inscrição no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo;

Artigo 15 - Este Responsável Técnico deverá possuir Termo de Responsabilidade assinado perante ao órgão sanitário competente;

Artigo 16 - O Responsável Técnico deverá estar presente durante todo o período de atendimento realizado no estabelecimento;

Artigo 17 - O Responsável Técnico deverá indicar Responsável Técnico Substituto, caso não esteja presente durante todo o período de atendimento no estabelecimento;

I) Poderão ser indicados tantos responsáveis substitutos quanto o necessário para atender os horários e dias de atendimento do estabelecimentos

Artigo 18 - O Responsável Técnico Substituto deverá ter um Termo de Responsabilidade assinado perante ao órgão sanitário competente.

Capítulo VI
Dos recursos humanos e pessoal auxiliar

Artigo 19 - Os estabelecimentos de assistência odontológica poderão contar com recursos humanos para trabalho em recepção , limpeza, administração, manutenção e gerência, além de pessoal auxiliar

Artigo 20 - O pessoal auxiliar está configurado pelo Atendente de Consultório Dentário (ACD) , Técnico em Higiene Dental (THD) , Técnico em Prótese Dental (TPD) e Auxiliar de Prótese Dental (APD) , que devem estar devidamente registrados no Conselho Regi onal de Odontologia de São Paulo, compondo a equipe de saúde bucal.

Artigo 21 - Quando um estabelecimento empregar Cirurgião Dentista , é necessário contrato de trabalho ou de prestação de serviços, devidamente registrado nos órgãos competentes.

Capítulo VII
Das áreas Físicas dos estabelecimentos de assistência odontológica

Artigo 22 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem apresentar, além das demais obrigatoriedades determinadas pela legislação municipal de edificações vigente, as seguintes condições referentes à área na qual serão realizados procedimentos odontológicos:

I) Iluminação que possibilite boa visibilidade, sem ofuscamentos ou sombras;

II) Ventilação que possibilite circulação e renovação de ar;

III) Revestimentos de pisos com material lavável e impermeável, que possibilite os processos de descontaminação e/ou limpeza , sem a presença de trincas, ou descontinuidades;
IV) Paredes de alvenaria ou divisórias de cor clara, revestidas de material lavável e impermeável, que possibilite os processos de descontaminação e/ou limpeza , sem a presença de mofo ou descontinuidades;
V) Forros de cor clara, sem presença de infiltrações, rachaduras ou mofo;
VI) Instalações hidráulicas e elétricas embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, para que não haja depósitos de sujidades em sua extensão.
Artigo 23 - Todo o estabelecimento de assistência odontológica deve ter lavatório com água corrente, de uso exclusivo para lavagem de mãos dos membros da equipe de saúde bucal.
I) A lavagem de mãos é obrigatória para todos os componentes da equipe de saúde bucal
II) O lavatório deve contar com :
a) dispositivo que dispense o contato de mãos com o volante da torneira ou do registro quando do fechamento da água;
b) toalhas de papel descartável ou compressas estéreis
c) sabonete líquido
II) A limpeza e/ou descontaminação de artigos não deve ser realizada no mesmo lavatório para lavagem de mãos.
Artigo 24 - As clínicas e as clínicas modulares, devem contar com equipamento para esterilização obrigatoriamente fora da área de atendimento.
I) Nas policlínicas , os equipamentos de esterilização devem ser instalados em salas com no mínimo duas áreas distintas com ventilação independente, direta ao exterior e separadas até o teto, com guiche de passagem, sem cruzamento de fluxo, sendo uma áre a dotada de ponto de água, cuba e bancada para recepção de material contaminado, expurgo e lavagem, e outra para preparo, esterilização, guarda e distribuição do material
Artigo 25 - Nas modalidades de unidades transportáveis e unidades móveis deverão apresentar:
I) abastecimento de água potável em quantidade suficiente ao fim a que se destina, com reservatório de água potável construído em material que :
a) não contamine a água:
b) com superfície lisa, resistente e impermeável;
c) permita fácil acesso, inspeção e limpeza;
d) possibilite seu esgotamento total;
II) reservatório para coleta dos fluidos provenientes do processo de trabalho desenvolvido na unidade, com as seguintes características:
a) construído em material resistente;
b) com superfície lisa e impermeável;
c) que permita fácil acesso inspeção e limpeza;
d) que possibilite seu esgotamento total na rede pública de esgoto ou outro dispositivo aprovado pelas normas técnicas da ABNT, sendo obrigatória sua limpeza e desinfecção periódicas.

Artigo 26 - Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão possuir área de espera para os pacientes , com as seguintes características:
I) Proporcionar condições para que os pacientes aguardem ao atendimento sentados
II) Possuir ventilação, natural e/ou artificial que possibilite circulação e renovação de ar
Artigo 27 - Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão respeitar os seguintes limites mínimos para as áreas físicas aonde serão realizados procedimentos odontológicos e áreas de espera:
Tipo de Estabelecimento área de atendimento clínico área de espera
Consultório odontológico tipos I e II 6 metros quadrados Compatível com o número de pacientes atendidos
Clínica odontológica tipos I e II e policlínica 6 metros quadrados por consultório instalado Mínimo de 10 metros quadrados
Clínica Modular e policlínica de ensino 6 metros quadrados por cadeira odontológica Mínimo de 10 metros quadrados
Instituto de Radiologia Odontológica 6 metros quadrados por aparelho de radiação ionizante instalado, obedecendo a proporção de um aparelho por sala Mínimo de 10 metros quadrados
Instituto de Documentação odontológica 6 metros quadrados por aparelho de radiação ionizante instalado , obedecendo a proporção de um aparelho por sala, e 6 metros quadrados por consultório instalado para realização das demais atividades Mínimo de 10 met ros quadrados
Artigo 28 - Todos os estabelecimentos de assistência odontológica devem ser providos , além das áreas para os procedimentos odontológicos e para espera de pacientes
I) local para arquivo;
II) local para armazenagem e acondicionamento de instrumentais e medicamentos.
Artigo 29 - Na modalidade de atendimento extra estabelecimento deverá haver área física suficiente para instalação dos seus equipamentos proporcionando condições favoráveis de trabalho à equipe de saúde bucal.
Artigo 30 - Nas modalidades de atendimento extra estabelecimento não existe a necessidade de área específica para espera de pacientes, entretanto recomenda-se que a eleição do espaço para a realização destas modalidades observe proximidades com espaço ab rigado para espera.
Artigo 31 - Os estabelecimentos de assistência odontológica do tipo consultório odontológico, deverão dispor de compartimento sanitário para o público, não necessariamente na área física delimitada pelo estabelecimento, mas respeitado uma proximidade a e sta .
Artigo 32 - As clínicas odontológicas , clínicas modulares, policlínicas odontológicas, institutos de radiologia e institutos de documentação odontológica deverão prever compartimento sanitário para:
a) Funcionários da equipe de saúde bucal ;
b) Público do estabelecimento .

Capítulo VIII
Dos equipamentos e aparelhos necessários

Artigo 33 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem obrigatoriamente contar com aparelhos para esterilização de instrumentais, conforme o disposto na Resolução SS 374 de 15/12/96, em local reservado para este fim.

Artigo 34 - No caso da esterilização ser realizada por terceiros, deverá apresentar contrato com a empresa prestadora dos serviços , e contar com local adequado para armazenamento do instrumental.

Artigo 35 - As unidades móveis odontológicas, as unidades odontológicas transportáveis e as unidades de atendimento portátil devem ter o instrumental previamente esterilizado, não podendo apresentar aparelho para esterilização na área de atendimento.

I) Devem apresentar local próprio para esterilização ou apresentar contrato de empresa específica para este fim ;

II) Devem apresentar local específico para armazenamento deste instrumental;

Parágrafo Único ; Na impossibilidade de realização da esterilização previamente, as unidades odontológicas transportáveis poderão realizar este procedimento em local especialmente reservada para este fim, no local onde estiverem instaladas.

Artigo 36 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir os seguintes equipamentos de proteção individual:

I) Luvas para atendimento clínico e cirúrgico , que devem ser descartadas a cada paciente

II) Avental para proteção;

III) Máscaras descartáveis;

IV) Óculos de proteção;

V) Gorro.

Artigo 37 - Os equipamentos de proteção individual devem ser em quantidades suficientes para toda a equipe de saúde bucal

Artigo 38 - Os estabelecimentos de assistência odontológica devem possuir os seguintes equipamentos básicos, respeitando-se as características dos procedimentos executados :

I) cadeira odontológica que proporcione à equipe de saúde bucal um posicionamento correto do paciente;

II) equipo odontológico provido de caneta de alta-rotação e/ou caneta de baixa-rotação e/ou micromotor regulados de forma a evitar nível do ruído elevado, e provido de seringa tríplice ;

III) refletor odontológico que permita um campo visual satisfatório ao trabalho da equipe de saúde bucal ;

IV) sugador de saliva provido de ponta descartável, ou boquilha que permita o uso de aspirador cirúrgico de metal , podendo ser seu resíduo final disposto direto ao esgoto ou em reservatório próprio devidamente higienizado

V) amalgamador elétrico ;

VI) mocho odontológico que proporcione à equipe de saúde bucal equilíbrio para desenvolvimento de trabalho de forma ergonomicamente correta ;

VII) compressor de ar comprimido que deve ser instalado fora da sala de atendimento ou

com proteção acústica eficiente;
Artigo 39(Os estabelecimentos de assistência odontológica podem, ainda, ser providos de outros equipamentos:
I) mesa auxiliar;
II) unidade auxiliar ou cuspideira;
III) equipamentos complementares como, aparelho de fotopolimerização, ultra-som, bisturi elétrico e outros que a tecnologia venha a introduzir , desde que respeitadas as normas técnicas e as legislações específicas.
Artigo 40 - Os equipamentos, utensílios e móveis não podem estar aglomerados ou impedindo de alguma forma o desenvolvimento do trabalho.
Artigo 41 - Quando não estiverem em condições de uso, os equipamentos, utensílios e móveis deverão obrigatoriamente estar fora da área reservada aos procedimentos odontológicos.

Capítulo IX
Dos Instrumentais

Artigo 42 - O instrumental necessário para o funcionamento de qualquer estabelecimento de assistência odontológica deve ser compatível com :
I) o processo de esterilização adotado;
II) o número de pacientes a serem atendidos;
III) o tipo de procedimento realizado.
Artigo 43 - O instrumental esterilizado deve ser estocado em armário fechado, limpo e seco.
Artigo 44 - Devem ser anotadas nos pacotes ou caixas metálicas a data da esterilização e a data limite de validade, de 7 dias , de acordo com a Resolução SS 374 de 15/12/96 .

Capítulo X
Das rotinas e cuidados com os instrumentais e aparelhos

Artigo 45 - Por serem manobras de fundamental importância, todos os instrumentais devem passar pelo processo de descontaminação e lavagem antes de serem esterilizados .
Artigo 46 - O processo de esterilização deve ser utilizado para todos os artigos críticos ou semi críticos em uso no estabelecimento de assistência odontológica
Artigo 47 - Aparelhos que entrarem em contato com saliva ou sangue, principalmente as pontas do equipo odontológico (caneta de alta rotação, micro motor , e seringa tríplice) , deverão ser recobertas por barreira de proteção de uso único e descartável, e passar pelos processos de descontaminação , lavagem e secagem.
Artigo 48 . - 0 processo de esterilização, através de vapor saturado sob pressão é obtido com o uso da autoclave devendo ser observadas as seguintes condições:
I) exposição por 30 (trinta) minutos a uma temperatura de 121oC, em autoclaves convencionais (uma atmosfera de pressão).
II) exposição por 15 (quinze) minutos a uma temperatura de 132oC, em autoclaves convencionais (uma atmosfera de pressão).
III) exposição por 04 (quatro) minutos a uma temperatura de 132oC, em autoclaves de alto

vácuo;
IV) O acondicionamento do material a ser esterilizado em autoclave deve ser feito em pacotes individuais, envolvidos por papel de gramatura , porosidade, e resistência compatíveis com o processo , campo de tecido de algodão duplo cru, ou outro material d esde que comprovadamente eficaz
Artigo 49 - O processo de esterilização pelo calor seco deve ser realizado através da estufa.
I) A estufa deve ter um termostato para manutenção efetiva da temperatura, área mínima para circulação interna do ar produzido e um termômetro para controle da temperatura preconizada.
II) Os artigos a serem esterilizados em estufa deverão estar acondicionados de forma adequada, em bandejas ou caixas metálicas, observando-se o tempo de 01 (uma) hora de exposição a uma temperatura de 170 C, ou 160 C por 02 (duas) horas .
Artigo 50 -.É necessário avaliar a eficácia do método de esterilização adotado , através do uso de indicadores , com freqüência no mínimo semanal, de acordo com a Resolução SS 374 de 15/12/96.
Artigo 51 - É proibido o uso de equipamento a base de radiação ultravioleta e ebulidores de água como métodos de esterilização

Capítulo XI
Dos Equipamentos Emissores de Radiação Ionizante

Artigo 52 - Os estabelecimentos de assistência odontológica somente poderão utilizar equipamentos emissores de radiação ionizante desde que cumpram as exigências previstas no Decreto 12.660, de 10/novembro/78 e na Norma Técnica aprovada pela Resolução SS 625, de 14/dezembro/94, ou instrumentos legais que venham a substitui-los.
I) As clínicas modulares não poderão apresentar equipamento emissor de radiação ionizante em sua área de atendimento clínico , devendo eleger área especialmente reservada para este fim, desde que cumpram as exigências previstas em lei.
II) As policlínicas deverão apresentar área específica para instalação de aparelhos de radiação ionizante
Artigo 53 - As unidades odontológicas transportáveis, unidades móveis odontológicas e as unidades de atendimento portátil não poderão apresentar equipamento emissor de radiação ionizante na área de atendimento .

Capítulo XII
Da organização

Artigo 54 - Todos os pacientes atendidos devem ser registrados , com seu respectivo nome, endereço e tratamento realizado, através de livro de registro, fichas clínicas, ou através de meios informatizados.
Artigo 55 - As unidades odontológicas transportáveis, as unidades móveis odontológicas e as unidades de atendimento odontológico portátil deverão ter local de referência para informação à vigilância sanitária sobre endereço dos atendimentos realizados di ariamente.
Artigo 56 - A Licença de Funcionamento, e as demais documentações emitidas e exigidas

pela Legislação Sanitária deverão estar no estabelecimento para consulta durante o ato das inspeções sanitárias .

Capítulo XIV
Da propaganda enganosa e relação com os pacientes

Artigo 58 - Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos de que trata esta Norma Técnica, que , diretamente ou através de terceiros , fizerem veicular peças publicitárias, por qualquer forma ou meio de comunicação, que venham a tipificar os fatos da p ublicidade enganosa e da utilização de métodos desleais de informação, estarão infringindo a Lei Federal N 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).
Artigo 59 - As autoridades sanitárias competentes, no âmbito de suas jurisdições, sempre que tomarem conhecimento das práticas de publicidade enganosa, da utilização de métodos desleais de informação , deverão adotar as providências que forem pertinentes ao seu campo de competência legal e, concomitantemente , oficiar os fatos ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo .
I) Em casos de manifesta gravidade, com risco eminente à saúde coletiva, deverá ser oficiado, também o Ministério Público

Capítulo XV
Das responsabilidades

Artigo 60 - A indicação do procedimento odontológico é de responsabilidade do cirurgião dentista executante.
Artigo 61 - Toda a investigação para diagnóstico da condição pré procedimento do paciente, é de responsabilidade do cirurgião dentista ou da equipe odontológica executante, e quando for o caso, esta documentação deverá ficar arquivada no prontuário do pa ciente.
Artigo 62 - Deverão fazer parte do prontuário do paciente os seguintes documentos:
I) Termo de Autorização do Tratamento Odontológico preconizado, assinado pelo paciente ou responsável legal, conforme modelo do Anexo I;
II) Orientações, por escrito, quanto aos cuidados pré e pós procedimentos necessários e complicações possíveis.
Artigo 63 - O cirurgião dentista é responsável pelos materiais odontológicos empregados nos procedimentos realizados em relação à:
I) prazo de validade;
II) Origem do produto
IIII) Estocagem e conservação dos materiais dentro do estabelecimento

Capítulo XVI
Do Regulamento interno

Artigo 64 - Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão possuir Regulamento Interno que disciplina o seu funcionamento
Artigo 65 - O Regulamento Interno deverá minimamente:
I) Descrever os cuidados relativos aos aspectos de Biosegurança

II) Estabelecer as rotinas de procedimentos no controle de doenças transmissíveis
III) Manter registro das ocorrências relativas a doença de notificação compulsória,
Artigo 66 - As instituições públicas ou privadas que mantiverem uma rede de estabelecimentos de assistência odontológica, poderão redigir um Regulamento Interno único , desde que respeitadas a classificação de cada tipo de estabelecimento.
Artigo 67 - Em estabelecimentos de assistência odontológica com mais de 6 (seis) profissionais exercendo atividades clínicas, deverá ser instituída uma comissão interna de biossegurança
Artigo 68 - Cabe a comissão interna de biossegurança fazer cumprir o que determina o regulamento interno
Parágrafo Único: O regulamento interno deverá ser mantido no estabelecimento, e apresentado ao órgão sanitário competente, quando solicitado.

Capítulo XVII
Dos resíduos

Artigo 69 - Todo o material descartável, tal como sugadores, tubetes de anestésico, máscara, luvas, gazes, algodão, etc. deve ser desprezado em sacos de lixo com rótulo de "contaminado".
Artigo 70 - A destinação final de todo material perfuro cortante, tais como agulhas, lâminas de bisturi, brocas, pontas diamantadas, limas endodônticas, deve ser feita em recipiente rígido, estanque, vedado e identificado pela simbologia de substância in fectante.
Artigo 71 - Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão estar cadastrados junto aos serviços coleta diferenciada para Serviços de Saúde, quando o município oferecer este tipo de serviço
Artigo 72 - No interior dos estabelecimentos de assistência odontológica, os resíduos deverão ser mantidos em recipiente com tampa, acionada por pedal, separados em lixo comum, e lixo contaminado
Artigo 73 - O local para guarda dos resíduos contaminados, deve ser eleito de modo a não propiciar possíveis contaminações.
Artigo 74 - Os restos mercuriais deverão ser mantidos em recipientes rígido, vedado por tampa rosqueável, contendo água no seu interior.
Artigo 75 - Os resíduos mercuriais devem ser enviados para usinas de reciclagem, visto que sua destinação final comum podem causar contaminações ao meio ambiente

Capítulo XVIII
Das policlínicas de ensino odontológico

Artigo 76 - Os estabelecimentos destinados as atividades de ensino odontológico, deverão observar, além das demais exigências desta norma:
I) Possuir instalações condizentes com as atividades propostas;
II) Atendimento clínico voltado primordialmente para fins de ensino;
III) Apresentar relação dos profissionais responsáveis por cada disciplina que tenha atividade clínica;

IV) Contar, sempre que as características do estabelecimento permitir, com membros representantes dos alunos e dos usuários nas Comissão de Biossegurança.

Capítulo XIX
Das inspeções sanitárias em estabelecimentos de assistência odontológica

Artigo 77 - As inspeções em estabelecimentos de assistência odontológica devem ser feitas sempre com o uso do Roteiro Básico , conforme anexo II
Artigo 78 - o Preenchimento do Roteiro é de responsabilidade do inspetor
Artigo 79 - O não atendimento aos itens considerados como indispensáveis, indeferem de imediato o Licenciamento do Estabelecimento.
Artigo 80 - O não atendimento aos itens considerados como necessários , implicam na imposição de auto de infração.
Artigo 81 - De acordo com a classificação do estabelecimento recomenda-se os seguintes procedimentos mínimos:
I) Alto risco: mínimo de 2 inspeções/ano
II) Baixo Risco ; mínimo de 1 inspeções/ano
Capítulo XX
Das Legislações de referência e materiais de apoio
Artigo 82 - A elaboração desta norma técnica teve por base os seguintes instrumentos legais e materiais de apoio:
1 Lei 8080/90
2 Portaria 1565/94
3 Lei 8078/90
4 Lei 8042/90
5 Resolução SS 374/96
6 Resolução SS 625/94
7 Portaria CVS 11/95
8 Resolução SS 169/96
9 Manual de HEPATITES , AIDS e HERPES na Prática Odontológica - MS 1996
10 Lei 5081/66
11 Lei 6437/77
12 Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde - MS 1994
13 Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde : Planejamento e Dimensionamento - MS 1994
14 Segurança no ambiente Hospitalar - MS - 1995
15 Resolução CONAMA 05/93
16 Código de Ética Odontológica - CFO - 1992
17 Portaria 2116 - 1998