



# **Guia ABENO para Implementação da RDC Anvisa nº 1.002/2025:**

*Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nas  
Clínicas-Escola de Odontologia*

Primeira versão  
**2026**

### **Publicação oficial da Associação Brasileira de Ensino Odontológico**

Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima, s/no, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Odontologia, sala 135, Trindade - 88040-900 - Florianópolis - SC.

e-mail: abeno@abeno.org.br revabeno@gmail.com

www.abeno.org.br

### **Realização Institucional**

Associação Brasileira de Ensino Odontológico – ABENO

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ ANVISA)

### **Diretoria da ABENO (2022 a 2026)**

Presidente: Profa. Dra. Daniela Lemos Carcereri

Vice-Presidente: Prof. Dr. Gustavo Pina Godoy

Secretário Geral: Prof. Dr. Armando Hayassy

Primeira Secretária: Profa. Dra. Maria Inês Meurer

Tesoureira Geral: Profa. Dra. Joeci de Oliveira

Primeira Tesoureira: Profa. Dra. Ana Carolina Oliveira Peres

### **Comissão de Ensino**

Profa. Dra. Ana Isabel Fonseca Scavuzzi (Presidente)

Prof. Dr. Franklin Delano Soares Forte

Profa. Dra. Karolina Kellen Matias

Profa. Dra. Liliane Parreira Tannús Gontijo

Prof. Dr. Paulo Henrique Braz da Silva

Prof. Dr. Paulo Maurício Reis de Melo Júnior

Profa. Dra. Ramona Fernanda Ceriotti Toassi

### **Conselho Fiscal**

Profa. Dra. Elisa Emi Tanaka Carlotto (Presidente)

Prof. Dr. Arlindo Abreu de Castro Filho

Profa. Dra. Fabiana Schneider Pires

Prof. Dr. Mario Uriarte Neto

Prof. Dr. Rodrigo Guerra de Oliveira

Brazilian Journal of Dental Education

### **Editora Científica**

Profa. Dra. Vania Regina Camargo Fontanella, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

Editores Associados:

Profa. Dra. Bruna Lavinhas Sayed Picciani, Universidade Federal Fluminense, Nova Friburgo, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Profa. Dra. Cristiane Baccin Bendo Neves, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

Prof. Dr. Franklin Delano Soares Forte, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, PB, Brasil.

Profa. Dra. Maria Inês Meurer, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil.

Prof. Dr. Pablo Guilherme Caldarelli, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, PR, Brasil.

Dra. Rosemary Sadami Arai Shinkai, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

#### Conselho Editorial

Profa. Dra. Ana Estela Haddad, Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Profa. Dra. Daniela Lemos Carcereri, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brasil.

Profa. Dra. Elisa Tanaka, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, PR, Brasil.

Prof. Dr. Luiz Roberto Augusto Noro, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, RN, Brasil.

Profa. Dra. Maria Celeste Morita, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, PR, Brasil.

#### **Comissão Técnica Especializada em Assuntos de Biossegurança e Segurança do Paciente (ABENO)**

Prof. Dr. Paulo Maurício Reis de Melo Júnior - Presidente

Profa. Dra. Soraia Marangoni - Membro

Profa. Esp. Mônica Romero - Membro

Profa. Ma. Janini Filgueira Rosas - Membro

#### **Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ ANVISA)**

Edmilson Silva Diniz Filho- Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA

João Henrique Campos de Souza - Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES/ANVISA

Leticia Lopes Quirino Pantoja- Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária- GRECS/GGTES/ANVISA

Magda Machado de Miranda Costa- Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde- GVIMS/GGTES/ANVISA

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos- GVIMS/GGTES/ANVISA

#### **Autores**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Edmilson Silva Diniz Filho

Janini Filgueira Rosas

João Henrique Campos de Souza

Leticia Lopes Quirino Pantoja

Liliana Donatelli

Magda Machado de Miranda Costa

Mônica Romero

Paulo Maurício Reis de Melo Júnior

Rodolfo Macedo Cruz Pimenta

Soraia Marangoni

# **Guia ABENO para Implementação da RDC Anvisa nº 1.002/2025:**

*Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nas  
Clínicas-Escola de Odontologia*

Primeira versão  
**2026**

## **Guia ABENO para Implementação da RDC Anvisa nº 1.002/2025: Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nas Clínicas-Escola de Odontologia.**

Este documento fornece um guia orientador para as instituições de ensino de Odontologia no Brasil, com o objetivo de auxiliar na adequação de suas Clínicas-Escolas às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A principal referência é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025, que estabelece as Boas Práticas de Funcionamento para serviços de assistência odontológica, incluindo aqueles com finalidade educacional e de pesquisa. O guia estrutura-se em seções que abrangem gestão de riscos e responsabilidade técnica, Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF), Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Consultórios Odontológicos Coletivos (clínicas-escolas), Centros Cirúrgicos Odontológicos (CCO), ambientes de sedação, infraestrutura para processamento de dispositivos médicos, gestão de tecnologias em saúde, barreiras de segurança e laboratórios de prótese dentária, visando a conformidade legal e a excelência na formação e assistência odontológica.

### **Catalogação na Publicação (CIP)**

A849 Associação Brasileira de Ensino Odontológico (ABENO).

Guia ABENO para implementação da RDC Anvisa nº1.002/2025: gestão da qualidade e segurança do paciente nas clínicas-escola de odontologia [recurso eletrônico] / ABENO; vários autores; colaboração técnica da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - Florianópolis, SC : ABENO, 2026.

1 recurso online (28p.).

Modo de acesso: <https://abeno.org.br/guia-abeno-para-implementacao-da-rdc>  
Publicação digital (e-book) no formato PDF.

1. Odontologia. 2. Biossegurança. 3. Ensino odontológico. 4. Gestão da qualidade em saúde. 5. Segurança do paciente. 6. Vigilância sanitária. 7. Serviços odontológicos – Legislação. I. Santos, Ana Clara Ribeiro Bello dos. II. Diniz Filho, Edmilson Silva. III. Rosas, Janini Filgueira. IV. Souza, João Henrique Campos de. V. Pantoja, Leticia Lopes Quirino. VI. Donatelli, Lilliana. VII. Costa, Magda Machado de Miranda. VIII. Romero, Mônica. IX. Melo Júnior, Paulo Maurício Reis de. X. Pimenta, Rodolfo Macedo Cruz. XI. Marangoni, Soraia. XII. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. XIII. Título.

CDD 616.7

Publicação digital – Brasil  
1ª edição – outubro – 2026  
Direitos autorais do autor

## Sumário

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Introdução .....</b>                                                               | <b>09</b> |
| <b>1. Gestão de Riscos e Responsabilidade Técnica nos Cursos de Odontologia .....</b> | <b>10</b> |
| 1.1. Designação do Responsável Técnico .....                                          | 10        |
| 1.2. Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento .....                      | 11        |
| 1.3. Núcleo de Segurança do Paciente .....                                            | 13        |
| <b>2. Consultório Odontológico Coletivo .....</b>                                     | <b>14</b> |
| 2.1. Projeto Básico de Arquitetura .....                                              | 14        |
| 2.2. Dimensionamento e separação dos boxes .....                                      | 15        |
| 2.3. Higiene das mãos .....                                                           | 15        |
| 2.4. Limpeza e desinfecção de superfícies .....                                       | 15        |
| 2.5. Climatização e restrições de equipamentos .....                                  | 15        |
| 2.6. Instalações de sanitários .....                                                  | 15        |
| 2.7. Sala de imagem odontológica .....                                                | 16        |
| <b>3. Centro Cirúrgico Odontológico (CCO) .....</b>                                   | <b>16</b> |
| <b>4. Sedação em Odontologia .....</b>                                                | <b>17</b> |
| 4.1. Sedação Inalatória .....                                                         | 17        |
| 4.2. Sedação Endovenosa .....                                                         | 17        |
| 4.3. Monitorização e Equipamentos de Emergência .....                                 | 18        |
| 4.4. Armazenamento de Gases .....                                                     | 18        |
| <b>5. Estrutura para processamento de Dispositivos Médicos (DM) .....</b>             | <b>18</b> |
| 5.1. Sala de recepção e limpeza e sala de preparo e esterilização .....               | 18        |
| 5.2. Processamento de Dispositivos Médicos (DM) .....                                 | 19        |
| 5.3. Monitoramento da esterilização .....                                             | 19        |
| 5.4. Rastreabilidade e qualificação .....                                             | 20        |
| 5.5. Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados .....            | 20        |
| <b>6. Plano de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde (PGTS) .....</b>                  | <b>21</b> |
| 6.1. Abrangência das tecnologias em saúde .....                                       | 21        |
| 6.2. Elaboração e implementação do PGTS .....                                         | 21        |
| 6.3. Monitoramento e melhoria contínua .....                                          | 22        |

|                                                       |           |
|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6.4. Registros e documentação .....</b>            | <b>22</b> |
| <b>7. Barreiras de Segurança .....</b>                | <b>22</b> |
| <b>8. Laboratório de Prótese Dentária (LPD) .....</b> | <b>23</b> |
| <b>8.1. Infraestrutura do LPD .....</b>               | <b>24</b> |
| <b>8.2. Organização dos processos no LPD .....</b>    | <b>24</b> |
| <b>Considerações Finais .....</b>                     | <b>25</b> |
| <b>Referências .....</b>                              | <b>25</b> |

## **Apresentação**

A Associação Brasileira de Ensino Odontológico (ABENO) possui uma trajetória consolidada de protagonismo na qualificação da Odontologia brasileira por meio da educação odontológica, atuando historicamente como instância de apoio, articulação e produção de conhecimento junto às Instituições de Ensino Superior (IES), sempre no respeito à sua autonomia e às suas particularidades regionais e institucionais.

Fiel a esse compromisso, a ABENO se posiciona, mais uma vez, diante dos desafios do setor e apresenta este Guia Orientador da Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nas Clínicas-Escola de Odontologia, instrumento concebido para apoiar as IES no novo momento inaugurado pela publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que, ao estabelecer as Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de assistência odontológica, incluindo aqueles com finalidade educacional e de pesquisa, induz uma nova cultura de gestão da qualidade e de segurança do paciente nas clínicas-escola dos cursos de graduação.

Este guia se propõe a traduzir esse marco regulatório em orientações práticas, claras e aplicáveis, apoiando coordenadores, docentes, discentes, responsáveis técnicos e toda a comunidade acadêmica nessa jornada, e reafirma o compromisso da ABENO com uma formação odontológica cada vez mais segura, ética e de excelência.

**Associação Brasileira de Ensino Odontológico**

## Introdução

A qualidade do ensino odontológico e a segurança dos pacientes constituem premissas inegociáveis para a formação de profissionais competentes e para a prestação de serviços de saúde bucal pautados na excelência assistencial. Nesse cenário, a vigilância sanitária exerce papel estratégico na definição de padrões regulatórios capazes de assegurar condições adequadas de funcionamento dos serviços de saúde, promovendo a proteção da saúde coletiva e a qualificação da assistência. No contexto brasileiro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) assume protagonismo na elaboração de normas que orientam a organização dos serviços odontológicos, fortalecendo a cultura da qualidade e da segurança do paciente. É nesse contexto que a publicação da RDC Anvisa nº 1.002/2025 se consolida como um importante marco regulatório para os serviços de assistência odontológica, ao estabelecer diretrizes atualizadas para as Boas Práticas de Funcionamento<sup>1</sup>.

A RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> representa, portanto, uma significativa mudança de paradigma na vigilância sanitária dos serviços odontológicos ao deslocar o eixo regulatório de uma lógica centrada predominantemente na infraestrutura física para uma abordagem baseada na gestão de riscos e na segurança do paciente. Mais do que verificar a presença de equipamentos, ambientes e requisitos estruturais, a norma passa a valorizar a capacidade do serviço em identificar, prevenir, monitorar e mitigar riscos assistenciais, organizando seus processos de trabalho de maneira sistemática e contínua. Essa transformação aproxima a prática odontológica contemporânea dos princípios da qualidade em saúde, reconhecendo que a segurança do paciente depende não apenas das condições físicas do estabelecimento, mas, sobretudo, da cultura organizacional, da qualificação das equipes, da rastreabilidade dos processos, da tomada de decisão baseada em evidências e da gestão ativa dos eventos adversos<sup>2</sup>.

Nesse novo cenário regulatório, as instituições de ensino assumem papel central, pois precisam ser o modelo e a referência da realidade profissional que o estudante encontrará em sua prática futura. A escola deixa de ser apenas um espaço de ensino técnico e passa a configurar-se como um ambiente formador de cultura organizacional, no qual o aluno aprende, pela vivência cotidiana, a importância da gestão de riscos, da segurança do paciente, da responsabilidade sanitária e da qualidade assistencial<sup>3</sup>. Assim, a formação em Odontologia deve promover coerência entre aquilo que se ensina teoricamente e o que se pratica institucionalmente, fortalecendo profissionais preparados para atuar de maneira ética, crítica e segura nos diferentes cenários da assistência em saúde<sup>3</sup>.

Diante dessa perspectiva, este material foi desenvolvido como ferramenta de suporte para gestores e responsáveis técnicos de instituições de ensino superior, reunindo de forma sistematizada os principais requisitos necessários ao atendimento da legislação vigente nas clínicas-escola. A proposta é apresentar os conteúdos de maneira clara e objetiva, favorecendo a interpretação das normas e sua aplicação prática no cotidiano institucional. Busca-se, assim, contribuir para que os ambientes acadêmicos e assistenciais operem em conformidade regulatória, promovendo condições adequadas de segurança, qualidade e organização para toda a comunidade envolvida.

Entre os aspectos centrais estabelecidos pela RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup>, destaca-se a exigência de que a prestação de serviços odontológicos esteja condicionada à obtenção prévia da licença sanitária junto à autoridade competente. A regulamentação também determina que quaisquer alterações relacionadas ao responsável técnico ou ao seu substituto sejam formalmente comunicadas ao órgão sanitário, demandando das instituições a adoção de processos organizados, rastreáveis e devidamente documentados para garantir a atualização dessas informações e a manutenção da regularidade sanitária.

Além disso, a norma estabelece que os serviços odontológicos não devidamente regularizados por meio de licenciamento sanitário perante o órgão de Vigilância Sanitária local até a data de sua publicação passam a ser enquadrados como novos serviços, independentemente do tempo de funcionamento da instituição. Os

serviços já existentes e licenciados antes da publicação da normativa dispõem de um período transitório para adequação aos requisitos sanitários federais. Tal determinação exige atenção especial das clínicas-escola mais antigas, que deverão revisar sua situação cadastral e assegurar a conformidade documental junto aos órgãos competentes.



*Durante o processo de adequação, recomenda-se que as instituições de ensino estabeleçam diálogo técnico permanente com a Vigilância Sanitária local, favorecendo a análise das particularidades da clínica-escola e, quando tecnicamente justificável, a construção de pactuações relacionadas à implementação dos requisitos sanitários. Essas pactuações devem estar fundamentadas em avaliação formal da gestão de riscos, evidências de boas práticas e demonstração de que as soluções adotadas mantêm a segurança do paciente, dos profissionais e da assistência, sendo compatíveis com a realidade estrutural, acadêmica e o perfil assistencial da instituição. Na impossibilidade de consenso ou diante de dúvidas técnicas que dificultem essas pactuações, recomenda-se buscar apoio e orientação junto à Anvisa, respeitando as competências dos diferentes níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

Dessa forma, a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> reforça não apenas a necessidade de adequação estrutural e documental, mas, principalmente, a consolidação de uma cultura institucional voltada à gestão da qualidade, à segurança do paciente e à responsabilidade sanitária.

## **1. Gestão de Riscos e Responsabilidade Técnica nos Cursos de Odontologia**

A organização de uma estrutura consistente de gestão de riscos, aliada à delimitação objetiva de papéis e responsabilidades, é elemento essencial para o cumprimento das exigências sanitárias e para a manutenção de padrões elevados no ensino e na assistência odontológica. Nesse contexto, a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> apresenta diretrizes específicas que orientam a organização dos serviços e a atuação da responsabilidade técnica nas instituições, reforçando a necessidade de processos bem definidos, rastreáveis e alinhados às boas práticas.

### **1.1. Designação do Responsável Técnico**

A instituição de ensino deve indicar formalmente um cirurgião-dentista habilitado para assumir a função de Responsável Técnico (RT) perante a vigilância sanitária, atribuindo a esse profissional a condução técnica das atividades desenvolvidas na clínica-escola<sup>1</sup>. Mais do que cumprir uma exigência regulatória, o RT exerce papel essencial na organização dos processos assistenciais e acadêmicos, atuando diretamente na promoção da qualidade, da segurança do paciente e da conformidade sanitária do serviço. Sua atuação envolve o acompanhamento das rotinas clínicas, a orientação das equipes, a supervisão das práticas desenvolvidas pelos estudantes e a implementação de medidas voltadas à prevenção e ao controle de riscos. No contexto das clínicas de instituições de ensino superior, o responsável técnico é o cirurgião-dentista legalmente habilitado que, perante a vigilância sanitária, assegura a implementação das Boas Práticas de Funcionamento, da série de documentos de qualidade e das ações de segurança do paciente, respondendo pela conformidade sanitária de todas as atividades assistenciais<sup>1</sup>.

Da mesma forma, a designação de um substituto para o Responsável Técnico é indispensável para garantir a continuidade da supervisão técnica e administrativa do serviço em qualquer circunstância. Tanto o RT quanto seu substituto compartilham a responsabilidade pelas atividades realizadas no estabelecimento. Nesse contexto, o Responsável Técnico assume posição estratégica dentro das instituições de ensino, pois contribui não apenas para o atendimento das exigências legais, mas também para a formação de futuros profissionais comprometidos com a ética, a segurança e a qualidade do cuidado em saúde<sup>1</sup>.

## 1.2. Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento

Cabe ao Responsável Técnico (RT) conduzir a elaboração, implementação e atualização da Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF), entendida como o conjunto organizado de registros que descreve, de forma padronizada, segura e passível de auditoria, o funcionamento do serviço. Esse arcabouço documental constitui um eixo central da gestão da qualidade, devendo traduzir com fidelidade os processos institucionais e assegurar a rastreabilidade das ações realizadas, fundamentando-se na qualificação das práticas, na valorização da atenção humanizada e na gestão sistemática dos riscos sanitários. Dessa forma, a resolução direciona as instituições a estruturarem seus processos de modo a proteger não apenas os pacientes, mas também os profissionais, a coletividade e o meio ambiente<sup>1</sup>.

A SDBPF deve possuir caráter abrangente e contemplar, em conformidade com a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup>, os documentos, protocolos, planos e procedimentos nela previstos, bem como aqueles exigidos pelas normas sanitárias transversais aplicáveis aos serviços odontológicos e por outras legislações específicas relacionadas às atividades desenvolvidas, incluindo suas futuras atualizações ou normas que venham a substituí-las., contemplando os seguintes aspectos:

| No. | Documento                            | Observação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01  | Projeto Básico de Arquitetura (PBA). | Documento técnico que reúne os elementos arquitetônicos necessários para demonstrar a conformidade da infraestrutura física do serviço odontológico com os requisitos sanitários estabelecidos na RDC Anvisa nº 1002/2025 <sup>1</sup> e demais normas aplicáveis (ver RDC Anvisa nº 51 de 06 de outubro de 2011 <sup>4</sup> ).                                                                                                                                                         |
| 02  | Gestão de recursos humanos.          | Definição de cargos e atribuições, registros funcionais, comprovação de qualificação, bem como o controle de saúde ocupacional e capacitações obrigatórias em conformidade com a Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32) <sup>5</sup> , com foco na prevenção de riscos e proteção dos trabalhadores em saúde (incluindo os estudantes).                                                                                                                                                     |
| 03  | Plano anual de educação permanente.  | Deve contemplar as capacitações admissionais e periódicas dos profissionais, de acordo com as atividades desenvolvidas, os riscos ocupacionais e as atualizações dos processos de trabalho. A execução das ações educativas deve ser comprovada por meio de registros que evidenciem o conteúdo ministrado, a carga horária, a data, os participantes e os responsáveis pela capacitação.                                                                                                |
| 04  | Serviços terceirizados.              | Os serviços terceirizados relacionados à infraestrutura, manutenção, calibração, controle de pragas, gerenciamento de resíduos e demais atividades que possam impactar a segurança da assistência e das tecnologias em saúde devem estar formalmente regularizados. A conformidade deve ser comprovada por meio de contratos vigentes, licenças, certificados, qualificações técnicas e demais documentos que evidenciem a habilitação legal e a competência dos prestadores de serviço. |

|    |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05 | Plano de monitoramento da qualidade da água.                                                                                        | Comprovado por meio de registros. Consultar Portaria GM/MS Nº 888, de 4 de maio de 2021, que altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade <sup>6</sup> .                                                                                                                          |
| 06 | Ações de controle de vetores e pragas.                                                                                              | Devem ser adotadas medidas preventivas e corretivas para o controle integrado de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de preservar as condições sanitárias do serviço e reduzir riscos à assistência e às tecnologias em saúde. As atividades realizadas devem seguir cronograma definido, ser monitoradas periodicamente e estar devidamente comprovadas por meio de registros e da documentação correspondente.                                          |
| 07 | Planejamento de manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações.                                                      | O planejamento deve assegurar condições adequadas de funcionamento, segurança e conservação dos ambientes destinados à assistência. As manutenções executadas devem ser comprovadas por meio de registros, ordens de serviço, laudos ou outros documentos que evidenciem sua realização e o acompanhamento das intervenções.                                                                                                                                   |
| 08 | Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS).                                                                              | Conformidade com a RDC Anvisa nº 509/2021 <sup>7</sup> , contemplando ações relacionadas ao gerenciamento, monitoramento, manutenção, conservação e controle das tecnologias utilizadas na assistência. O plano deve considerar as especificidades dos serviços odontológicos, incluindo equipamentos, instrumentais e demais tecnologias, de modo a assegurar seu funcionamento adequado, segurança de uso e qualidade da assistência prestada.               |
| 09 | Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).                                                                    | Conformidade com a RDC Anvisa nº 222/2018 <sup>8</sup> , contemplando as etapas de segregação, acondicionamento, identificação, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos gerados. O plano deve considerar as características específicas da assistência odontológica, incluindo o gerenciamento adequado de resíduos infectantes, perfurocortantes, químicos e demais resíduos provenientes das atividades assistenciais. |
| 10 | Protocolos e os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para processamento de dispositivos médicos com garantia de rastreabilidade. | Requisitos gerais e infraestrutura em conformidade com a RDC Anvisa nº 1002/2025 <sup>1</sup> para autoclaves até 60L ou conformidade de esterilização e monitoramento pela RDC Anvisa nº 15/2012 <sup>9</sup> , para autoclaves maiores de 60L.                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Protocolos de limpeza e desinfecção de superfícies, ambientes e equipamentos.                                                       | Os protocolos devem padronizar as rotinas de limpeza e desinfecção, contemplando produtos saneantes regularizados, técnicas, frequência, responsabilidades e registros. Para orientações complementares, recomenda-se a consulta ao Manual Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Limpeza e Desinfecção de Superfícies (Anvisa, 2010) <sup>10</sup> .                                                                                                     |
| 12 | Plano de Segurança do Paciente (PSP).                                                                                               | Elaborado em conformidade com a RDC Anvisa nº 36/2013 <sup>2</sup> , contemplando a identificação, a avaliação e o gerenciamento dos riscos assistenciais, com atualização periódica ou sempre que novos riscos forem identificados. Quando aplicável, o plano deve abranger as atividades desenvolvidas intra e extraestabelecimento, de acordo com o perfil assistencial do serviço.                                                                         |
| 13 | Protocolos de higiene das mãos, precauções e isolamento.                                                                            | Consultar Caderno 12 - Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higiene das Mãos (Anvisa, 2026) <sup>11</sup> ; Caderno 13 - Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica (Anvisa, 2026) <sup>12</sup> ; Curso EaD “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos” (Anvisa, 2021) <sup>13</sup> ; e Modelo de Protocolo de Precauções e Isolamento em Serviços de Saúde – versão 1/2025 (Anvisa, 2025) <sup>14</sup> .       |
| 14 | Fluxos para manejo de acidentes ocupacionais com materiais                                                                          | O protocolo deve estabelecer as condutas imediatas, o fluxo de atendimento, a avaliação do risco de soroconversão, a indicação de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|    |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | biológicos ou perfurocortantes contaminantes com risco de soroconversão.                                                                                                                    | profilaxia pós-exposição (PEP), o acompanhamento do trabalhador exposto, a notificação do acidente e os respectivos registros, em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Ministério da Saúde, 2024) <sup>15</sup> e demais orientações vigentes do Ministério da Saúde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15 | Protocolos de atendimento em casos de urgências e emergências de pacientes.                                                                                                                 | Definição de fluxos assistenciais, responsabilidades e critérios de referência, com delimitação dos atendimentos realizados no próprio serviço e daqueles que demandam estabilização e encaminhamento para uma unidade de saúde de maior complexidade. A capacitação deve ser periódica e registrada, envolvendo o corpo docente, corpo técnico-administrativo e estudantes envolvidos na assistência, pois é essencial para o reconhecimento precoce de emergências e a para a intervenção rápida e decisiva para a sobrevivência.                                                                                                                                                                                      |
| 16 | Programa de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PP-IRAS).                                                                                                 | Atualmente, encontra-se em consolidação a Consulta Pública Anvisa nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025 <sup>16</sup> , que embora ainda em tramitação, a proposta pode servir como referência para a elaboração do PP-IRAS, por estar fundamentada nas melhores evidências disponíveis. Complementarmente, as publicações traduzidas da Organização Mundial da Saúde sobre os componentes essenciais e os requisitos mínimos dos programas de prevenção e controle de infecção (OMS, 2020) <sup>17</sup> , também constituem referências importantes, em conformidade com a RDC Anvisa nº 1002/2025 <sup>1</sup> .                                                                                                        |
| 17 | Rotinas institucionais, protocolos técnicos padronizados e planos exigidos em outras normas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP), assegurando uniformidade na execução das atividades. | A elaboração e a implementação de protocolos técnicos, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e demais ferramentas da qualidade devem estar fundamentadas na gestão de riscos e atuar como importantes barreiras para a prevenção de incidentes e a promoção da segurança do paciente. Esses documentos devem permanecer atualizados, ser amplamente divulgados entre os profissionais envolvidos e estar prontamente disponíveis para consulta pela equipe e pela vigilância sanitária durante inspeções e auditorias. Informações complementares sobre sua elaboração e utilização podem ser consultadas no Caderno 13 – Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica (Anvisa, 2026) <sup>12</sup> . |
| 18 | Plano de Proteção Radiológica (PPR)                                                                                                                                                         | Documento técnico elaborado em conformidade com a RDC Anvisa nº 611/2022 <sup>18</sup> , que reúna medidas técnicas, administrativas e de segurança destinadas a garantir que o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante ocorra dentro de limites seguros, protegendo pacientes, profissionais e o meio ambiente e mantendo a clínica em conformidade com as normas da vigilância sanitária.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

A SDBPF deve ser de fácil acesso para os profissionais, para os estudantes, que devem assinar ciência e se comprometer com o seu cumprimento; refletir fielmente a realidade operacional da instituição; manter conformidade com as normas vigentes e estar disponível, quando solicitada pela vigilância sanitária. Além disso, precisa ser formalmente aprovada pelo responsável legal e passar por revisões periódicas, no mínimo a cada dois anos ou sempre que houver alterações significativas nos processos ou na legislação<sup>1</sup>.

### 1.3. Núcleo de Segurança do Paciente

As Instituições de Ensino Superior que possuam Consultórios Coletivos Odontológicos devem, obrigatoriamente, constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), conforme a RDC Anvisa nº 36/2013<sup>2</sup> e o Art. 117, §2º da RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup>.

O Plano de Segurança do Paciente (PSP), componente integrante da SDBPF da instituição, deve ser elaborado pelo NSP. É imperativo ressaltar que o PSP não se configure como um documento estático, mas como uma ferramenta de gestão viva e de melhoria contínua que deve ser atualizado bianualmente, sempre que novos riscos forem identificados por meio de alterações no cenário epidemiológico local ou perfil assistencial do serviço, utilização de novas tecnologias, evidências científicas, legislações sanitárias e recomendações vigentes das autoridades de saúde pública, dentre outros.

O Plano de Segurança do Paciente deve detalhar estratégias para:

- Gestão de Riscos: Identificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático.
- Protocolos de Segurança: Incluindo obrigatoriamente identificação do paciente, higiene das mãos, segurança cirúrgica e de procedimentos, segurança medicamentosa, segurança no uso de equipamentos, registro de órteses/próteses, prevenção de quedas, prevenção de lesão por pressão associada a uso de dispositivos, participação do paciente/família e comunicação efetiva.
- Notificações: Eventos adversos devem ser notificados mensalmente até o 15º dia útil do mês subsequente; óbitos, *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde que constam em lista definida pela Anvisa) e surtos infecciosos devem ser notificados em até 72 horas<sup>19</sup>.
- Integração: As ações devem estar articuladas ao Plano de Prevenção e Controle de Infecções (PP-IRAS) e ao gerenciamento de tecnologias em saúde.

Além da execução técnica pelo NSP, o documento deve estar formalmente aprovado e assinado pelo Responsável Legal da instituição, assegurando o compromisso da alta gestão com a cultura de segurança e a conformidade sanitária do ecossistema odontológico.

As orientações sobre a instituição do NSP estão disponíveis no Caderno 6 da Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde (Anvisa; 2014)<sup>20</sup>.

## 2. Consultório Odontológico Coletivo

O Consultório Odontológico Coletivo, comuns em instituições de ensino, são classificados como serviços de Complexidade A e devem atender a requisitos estruturais específicos de acordo com a natureza da assistência odontológica desenvolvida.

### 2.1. Projeto Básico de Arquitetura

Todo serviço de assistência odontológica em instituições de ensino, deve ter seu o Projeto Básico de Arquitetura (PBA), com dimensionamento e planejamento para instalações elétrica e hidráulica correspondentes, aprovado pela Vigilância Sanitária competente. Esta exigência se aplica a novos estabelecimentos, ampliações, reformas ou alterações de endereço/atividade<sup>1</sup>.

O Projeto Básico de Arquitetura deve refletir, sobretudo, a organização de um ambiente assistencial que favoreça a gestão de riscos, a segurança do paciente e o adequado desenvolvimento das atividades, considerando a complexidade e a natureza dos procedimentos realizados. Além do atendimento aos requisitos estruturais e funcionais, o projeto deve possibilitar maior alinhamento com as exigências sanitárias vigentes, **viabilizando tratativas técnicas e pactuações junto às Vigilâncias Sanitárias locais, de forma compatível com a realidade e o perfil assistencial da instituição**<sup>1,4</sup>.

## **2.2. Dimensionamento e separação dos boxes**

De acordo com a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup>, em consultórios odontológicos coletivos, cada box de atendimento deve dispor de área mínima de 9,0m<sup>2</sup>, com dimensão não inferior a 2,50m por equipo, assegurando condições adequadas de circulação e operação. Além disso, é obrigatória a instalação de barreiras físicas entre as cadeiras odontológicas, com altura mínima de 2,0m, de modo a garantir privacidade e reduzir a dispersão de partículas biológicas suspensas no ar, ou seja, de bioaerossóis<sup>1</sup>.

## **2.3. Higiene das mãos**

Os ambientes destinados à assistência devem dispor de infraestrutura compatível com as atividades realizadas, contemplando lavatório exclusivo para a higiene das mãos, em local de fácil acesso e provido de água corrente. O lavatório deve ser equipado com torneira ou dispositivo de acionamento que dispense o contato manual, dispensador de sabonete líquido, suporte para toalhas de papel descartáveis e lixeira com tampa e acionamento por pedal. As toalhas de papel devem ser de material que assegure secagem eficiente das mãos, sem liberação de partículas, não sendo recomendado o uso de papel reciclado. A estrutura deve ser mantida em condições adequadas de funcionamento, limpeza, conservação e abastecimento, garantindo a disponibilidade contínua dos insumos necessários à higiene das mãos, conforme a RDC nº 1.002/2025<sup>1,11,12,13,14</sup>.

## **2.4. Limpeza e desinfecção de superfícies**

Os ambientes destinados à assistência devem dispor de pisos, paredes, tetos, bancadas, mobiliários, equipamentos e demais superfícies com revestimentos lisos, impermeáveis, laváveis e resistentes aos procedimentos de limpeza e desinfecção e aos saneantes utilizados pelo serviço. As superfícies devem ser mantidas íntegras, sem trincas, fissuras, porosidades, descascamentos ou outras irregularidades que dificultem a higienização ou favoreçam o acúmulo de sujeira e microrganismos. Nos serviços odontológicos, os produtos empregados na limpeza e desinfecção devem ser compatíveis com os materiais e as especificações dos fabricantes dos equipamentos, mobiliários e superfícies, de modo a preservar sua integridade, funcionalidade e vida útil, sem comprometer a efetividade dos procedimentos de higienização<sup>1,10</sup>.

## **2.5. Climatização e restrições de equipamentos**

O sistema de climatização deve atender aos requisitos da ABNT NBR 7256 (ABNT, 2021)<sup>21</sup> para garantir o conforto térmico e a qualidade do ar no ambiente. É expressamente proibido o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes dos Consultórios Coletivos Odontológicos, devido aos riscos de exposição.

## **2.6. Instalações de sanitários**

Os consultórios coletivos devem oferecer instalações sanitárias diferenciadas por gênero e distintas para usuários e funcionários. Pelo menos um sanitário deve ser acessível a pessoas com deficiência (PcD), garantindo a inclusão e a acessibilidade<sup>1,4</sup>.

## 2.7. Sala de imagem odontológica

A sala destinada aos exames de imagem odontológica nas clínicas-escola deve ser planejada para garantir segurança, organização do fluxo assistencial e adequadas condições de funcionamento dos equipamentos radiológicos. O ambiente deve possuir dimensões compatíveis com a tecnologia instalada, favorecendo a circulação, o posicionamento do paciente e a execução segura dos procedimentos<sup>1,18</sup>.

Para assegurar proteção radiológica, recomenda-se observar os seguintes aspectos:

- utilização de apenas um equipamento emissor de radiação ionizante por ambiente;
- não compartilhamento da sala de imagem com múltiplos equipos odontológicos;
- o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes de Consultórios Coletivos Odontológicos é vedado;
- disponibilização de lavatório exclusivo para higienização das mãos, equipado com recursos que reduzam o contato manual;
- adoção de sistema de ventilação e climatização compatível com os padrões aplicáveis aos estabelecimentos assistenciais de saúde (conformidade com a ABNT NBR 7256<sup>21</sup>);
- implementação de blindagem radiológica elaborada conforme os critérios previstos na RDC Anvisa nº 611, de 09 de março de 2022, ou regulamentação que venha a substituí-la<sup>18</sup>;
- planejamento da infraestrutura elétrica de acordo com as necessidades técnicas dos equipamentos instalados e recomendações dos fabricantes.

A organização adequada desses ambientes promove a proteção de pacientes, estudantes, docentes e profissionais, além de favorecer a qualidade e a segurança dos exames realizados na clínica-escola.

## 3. Centro Cirúrgico Odontológico (CCO)

O Centro Cirúrgico Odontológico (CCO), presente em algumas clínicas-escola, constitui uma unidade destinada à realização de procedimentos cirúrgicos odontológicos ambulatoriais que demandam infraestrutura diferenciada, maior controle assistencial e condições específicas de biossegurança. Por se tratar de um ambiente de maior complexidade (Complexidade B), sua organização física e funcional deve favorecer a segurança do paciente, o adequado fluxo operacional e o suporte às atividades acadêmicas e assistenciais desenvolvidas na instituição<sup>1</sup>.

Para o adequado funcionamento do CCO, recomenda-se observar os seguintes requisitos estruturais e operacionais<sup>1</sup>:

- sala de cirurgia odontológica com área mínima de 20,0m<sup>2</sup>;
- dimensão mínima de 3,45m e pé-direito útil mínimo de 2,7m;
- instalação de apenas um equipo odontológico por sala cirúrgica, favorecendo organização do fluxo e controle de infecção;
- lavabo cirúrgico com acionamento sem contato manual;
- área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem;
- quantitativo de macas correspondente ao número de salas cirúrgicas acrescido de uma unidade adicional;
- vestiários e sanitários de barreira, masculinos e femininos, destinados a profissionais e pacientes;
- sistema de fornecimento de gases medicinais, incluindo fonte de oxigênio, vácuo clínico e, quando aplicável, ar comprimido medicinal;

- sistema de energia elétrica de emergência ou nobreak para manutenção dos equipamentos essenciais;
- sistema de ventilação e climatização em conformidade com a ABNT NBR 7256 (ABNT, 2021)<sup>21</sup>;
- expurgo exclusivo para a unidade cirúrgica;
- áreas específicas para armazenamento de materiais, equipamentos e insumos;
- depósito de material de limpeza (DML).

Cabe destacar que, em clínicas-escola odontológicas, algumas áreas de apoio podem ser compartilhadas com o consultório odontológico coletivo, desde que essa organização esteja adequadamente descrita no Projeto Básico de Arquitetura e respaldada pela gestão de riscos da instituição. Consequentemente, ambientes como expurgo, DML e áreas de armazenamento não necessariamente demandam uso exclusivo do CCO, desde que sejam demonstradas condições seguras de funcionamento, controle de fluxos, prevenção de contaminação cruzada e compatibilidade operacional entre os serviços envolvidos<sup>1</sup>.

A adequada organização desses ambientes contribui para a segurança assistencial, prevenção de infecções, controle dos fluxos operacionais e qualificação do ensino clínico-cirúrgico realizado nas clínicas-escola odontológicas.

#### **4. Sedação em Odontologia**

Algumas instituições de ensino podem utilizar técnicas de sedação inalatória ou endovenosa como suporte aos procedimentos clínicos, especialmente em situações que demandem maior controle da ansiedade, manejo comportamental ou complexidade assistencial. Embora a RDC nº 1.002/2025<sup>1</sup> não admita a realização de sedação endovenosa em consultórios odontológicos coletivos, a utilização de sedação inalatória em ambientes compartilhados exige análise técnica individualizada pela Vigilância Sanitária local. Essa avaliação deve considerar, sobretudo, o risco de dispersão de gases anestésicos e seus potenciais impactos sobre pacientes, estudantes e profissionais. Para que essa prática seja considerada segura, o projeto da edificação deve contemplar sistema de exaustão capaz de remover adequadamente os gases residuais, bem como garantir o cumprimento dos requisitos relacionados às rotas de fuga, circulação de pessoas e acesso para situações de emergência.

A realização dessas práticas requer infraestrutura adequada, protocolos assistenciais definidos, monitoramento do paciente e disponibilidade de equipamentos e insumos compatíveis com a segurança do atendimento. Além disso, é fundamental que os profissionais envolvidos possuam capacitação específica para execução das técnicas e manejo de possíveis intercorrências, garantindo assistência segura e alinhada às boas práticas em saúde<sup>1</sup>.

##### **4.1. Sedação Inalatória**

Para a sedação inalatória, o ambiente deve ser equipado com um sistema de exaustão eficaz para a diluição de resíduos de gases anestésicos. A estrutura física deve seguir rigorosamente as orientações do fabricante do equipamento, garantindo a segurança eletrostática durante o uso dos gases. Um sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio e óxido nitroso) é indispensável. Se for por cilindros portáteis, estes não podem ter volume superior a 10L<sup>1</sup>.

##### **4.2. Sedação Endovenosa**

No caso da sedação endovenosa, a sala deve ter uma área mínima de 12m<sup>2</sup> e dimensão mínima de 3,00m. A porta de acesso deve possuir, no mínimo, 1,10m de vão livre por 2,10m de altura, facilitando a passagem de macas de emergência. É crucial que haja uma rota acessível para a maca de emergência, garantindo a continuidade da assistência em caso de necessidade<sup>1</sup>.

#### **4.3. Monitorização e Equipamentos de Emergência**

Ambos os tipos de sedação exigem a disponibilidade de equipamento para monitorização do paciente (monitor multiparâmetros), que deve incluir, no mínimo, termômetro, esfigmomanômetro, estetoscópio, oxímetro de pulso e aspirador de vias aéreas. É obrigatório um carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória, contendo ressuscitador manual, sondas para aspiração, materiais e medicamentos emergenciais, e um desfibrilador externo automático (DEA)<sup>1</sup>.

#### **4.4. Armazenamento de Gases**

Cilindros de gases portáteis, se utilizados, devem ser fixados em carrinhos de transporte para prevenir tombamentos e não podem exceder o volume de 10 litros. Quando não em uso, devem ser armazenados em ambiente que atenda às condições estabelecidas pela RDC Anvisa nº 50/2002<sup>1,22</sup>.

### **5. Estrutura para processamento de Dispositivos Médicos (DM)**

A RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> estrutura o processamento de dispositivos médicos com foco no fortalecimento da gestão de riscos, da biossegurança e da segurança do paciente. Seus requisitos promovem ambientes compatíveis com as necessidades operacionais dos serviços, favorecendo a segurança dos trabalhadores e a qualidade dos processos. Além disso, a norma estabelece condições que asseguram o fluxo unidirecional dos dispositivos da área suja para a área limpa, contribuindo para a prevenção da contaminação cruzada, a adequada higienização dos ambientes e o gerenciamento seguro dos resíduos gerados.

#### **5.1. Sala de recepção e limpeza e sala de preparo e esterilização**

Para instituições de ensino que dispõem de consultório coletivo, a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> determina que o processamento de Dispositivos Médicos (DM) seja realizado em duas áreas fisicamente distintas. A estrutura deve contemplar uma sala destinada à recepção e limpeza dos materiais, com área mínima de 4,80 m<sup>2</sup>, equipada com bancada e cuba compatíveis com o volume e as dimensões dos instrumentais processados (sendo 1 (uma) cuba para cada 4 (quatro) box existente na clínica-escola), e uma sala exclusiva para preparo e esterilização, também com área mínima de 4,80 m<sup>2</sup>, cuja bancada deve ser dimensionada de acordo com os equipamentos utilizados. Além disso, ambas as salas devem dispor de dispensadores identificados para preparação alcoólica destinada à higiene das mãos e contar com sistema de climatização compatível com as necessidades operacionais da unidade<sup>1</sup>.

A sala de desinfecção química, quando aplicável, deve ser projetada para garantir segurança e eficiência durante o processamento dos DM. Para isso, deve contar com cuba de lavagem de profundidade, bancada com dimensões compatíveis ao volume de materiais processados e dispensador identificado de preparação alcoólica para higiene das mãos. Além disso, o ambiente deve possuir sistemas de ventilação, climatização e exaustão dimensionados conforme os requisitos técnicos aplicáveis aos estabelecimentos assistenciais de saúde<sup>1</sup>.

## 5.2. Processamento de Dispositivos Médicos (DM)

A RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> determina que os dispositivos médicos sejam classificados conforme sua criticidade, conformação e instruções do fabricante, critérios que orientam a escolha do método de processamento. A norma proíbe o processamento de dispositivos não regularizados, danificados, incompatíveis com a capacidade do serviço ou cujo reprocessamento seja vedado. Ademais, estabelece que dispositivos críticos devem ser esterilizados e que a seleção do método de processamento deve considerar tanto a classificação do dispositivo quanto seu uso previsto durante a assistência<sup>1</sup>.

A **proibição do processamento de dispositivos médicos provenientes de procedimentos realizados em animais** fundamenta-se nos princípios da biossegurança e da gestão de riscos, uma vez que esses materiais podem estar expostos a agentes biológicos distintos daqueles encontrados na assistência à saúde humana<sup>1</sup>. Como os métodos de processamento adotados nos serviços de saúde são validados para condições específicas de uso em pacientes humanos, não há garantia de que sejam eficazes para eliminar todos os potenciais contaminantes oriundos de atividades veterinárias ou experimentais. Nesse sentido, a restrição busca prevenir a contaminação cruzada e assegurar a proteção de pacientes e profissionais.

A segurança do paciente no processamento de dispositivos médicos depende de um conjunto de etapas inter-relacionadas que vão muito além da esterilização propriamente dita<sup>1,2</sup>. A qualidade da água empregada nos processos, a seleção adequada das embalagens, o acondicionamento correto dos materiais, o monitoramento dos ciclos, a rastreabilidade das operações e as condições de armazenamento dos produtos processados são fatores que contribuem para a manutenção da esterilidade e para a redução dos riscos assistenciais<sup>1,2</sup>. Nesse contexto, o processamento de dispositivos médicos deve ser compreendido como um sistema integrado de gestão da qualidade, no qual cada etapa exerce papel fundamental na prevenção de falhas e na garantia da segurança do paciente e dos profissionais envolvidos<sup>1</sup>.

## 5.3. Monitoramento da esterilização

O monitoramento da esterilização é um processo contínuo e documentado que, de acordo com a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup>, para esterilizadores com volume de câmara superior a 60 litros, o monitoramento dos ciclos de esterilização e a qualificação do equipamento devem seguir os requisitos estabelecidos pela RDC Anvisa nº 15/2012<sup>9</sup>. Isso significa aplicar toda a lógica de Central de Material e Esterilização (CME) da RDC Anvisa nº 15/2012<sup>9</sup> para esses equipamentos maiores: validação de ciclos, controles de carga e demais requisitos próprios desta. Essa exigência tem como objetivo assegurar a eficácia do processo de esterilização, a confiabilidade do equipamento e a manutenção dos padrões de segurança necessários para o processamento dos dispositivos médicos.

Portanto, o controle da eficácia dos processos de esterilização deve envolver diferentes métodos de monitoramento, incluindo verificações físicas, químicas e biológicas:

### a) Para esterilizadores com volume menor de 60L<sup>1</sup>:

- *Monitoramento físico*: os parâmetros físicos de cada ciclo devem ser acompanhados e registrados rotineiramente a cada ciclo de esterilização;
- *Monitoramento químico*: integradores químicos tipo 5 ou 6 devem ser utilizados em cada ciclo em pacote teste desafio;
- *Monitoramento biológico*: **semanalmente**, no primeiro ciclo do dia, utilizar pacote teste desafio com embalagem dupla, contendo indicador biológico e integrador químico tipo 5 ou 6, posicionado no

ponto de menor circulação de calor indicado pelo fabricante (geralmente na parte inferior, próximo à porta);

**b) Para esterilizadores com volume maior de 60L<sup>1,9</sup>:**

- Para equipamentos com câmara maior que 60L, a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> não detalha novamente o esquema de indicadores, porque passa a valer o regime de monitorização, qualificação e registro da RDC Anvisa nº 15/2012<sup>9</sup>;
- *Monitoramento diário do equipamento*: nas autoclaves com sistema de pré-vácuo, o teste de Bowie & Dick deve ser realizado no primeiro ciclo diário, com a autoclave vazia, para avaliação da capacidade de remoção de ar e penetração do vapor;
- *Monitoramento físico*: registro dos parâmetros físicos, como tempo, temperatura e pressão em **cada ciclo**;
- *Monitoramento químico*: pacote teste desafio com integrador químico classe 5 ou 6 em **cada carga** realizado;
- *Monitoramento biológico*: o teste com indicador biológico deve ser realizado **diariamente**, com pacote teste desafio posicionado no ponto de maior desafio, definido na qualificação de desempenho do equipamento.

#### **5.4. Rastreabilidade e qualificação**

A rastreabilidade de cada ciclo de esterilização deve ser assegurada por meio de registros completos que permitam identificar e verificar todas as etapas do processo. Esses registros devem contemplar informações como: **a data da esterilização, a identificação do lote processado, o equipamento utilizado, os resultados dos testes de monitoramento, a relação dos dispositivos esterilizados, o profissional responsável pela operação e os parâmetros físicos do ciclo**. O **número do lote deve ser único** para cada carga processada, permitindo a vinculação e a recuperação de todas as informações relacionadas ao processo de esterilização. Assim, garante-se o acompanhamento da qualidade do processamento e a investigação de eventuais não conformidades<sup>1,9</sup>.

A rastreabilidade do processamento de dispositivos médicos constitui um requisito essencial para a garantia da qualidade e da segurança dos processos. Para esse fim, os registros referentes ao monitoramento da esterilização devem ser mantidos arquivados por, no mínimo, cinco anos e permanecer disponíveis para fins de fiscalização<sup>1,9</sup>. Além disso, quando a clínica-escola optar por esterilizadores com volume maior de 60L, os equipamentos de esterilização devem ser submetidos anualmente aos processos de qualificação de instalação, operação e desempenho, conforme estabelecido pela RDC nº 15/2012<sup>9</sup>, garantindo que as autoclaves operem dentro dos parâmetros necessários para a efetividade e confiabilidade da esterilização.

#### **5.5. Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados**

Após o processamento, os DM esterilizados devem ser armazenados em área exclusiva, destinada à preservação de sua condição de uso. O ambiente deve permanecer seco, protegido da incidência direta de luz solar e organizado de forma a minimizar o manuseio dos materiais, reduzindo o risco de danos às embalagens<sup>1,9</sup>. A integridade da barreira estéril deve ser constantemente avaliada, sendo vedada a utilização de dispositivos cujas embalagens apresentem sinais de violação, umidade, sujidade ou deformações que possam comprometer sua segurança<sup>1,9</sup>.

Nas clínicas-escola, o atendimento a esse requisito pode demandar a disponibilização de ambientes específicos para armazenamento ou, alternativamente, a utilização de armários exclusivos e devidamente identificados para os materiais processados.

O transporte dos dispositivos médicos também requer cuidados específicos para evitar contaminações e preservar a rastreabilidade do processo. Os materiais encaminhados para processamento devem ser acondicionados em recipientes exclusivos, identificados, rígidos, de fácil higienização e com fechamento seguro. Já os dispositivos processados devem ser transportados em recipientes fechados e devidamente identificados, garantindo a manutenção da identificação, da integridade das embalagens e das condições necessárias para sua utilização segura na assistência ao paciente<sup>1</sup>.

## **6. Plano de Gerenciamento de Tecnologia em Saúde (PGTS)**

Para muitas instituições de ensino, o Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde (PGTS) ainda é um documento pouco conhecido. Entretanto, com a publicação da RDC Anvisa nº 1002/2025<sup>1</sup>, sua implantação passa a ter papel fundamental na organização dos serviços odontológicos e na segurança da assistência.

De forma prática, o PGTS é um documento que reúne as diretrizes para o gerenciamento de todas as tecnologias utilizadas no serviço, contemplando desde a aquisição até a desativação e o descarte. Seu objetivo é assegurar que equipamentos, dispositivos médicos, medicamentos e demais tecnologias permaneçam disponíveis, seguros e em condições adequadas de utilização durante todo o seu ciclo de vida<sup>1,7</sup>.

### **6.1. Abrangência das tecnologias em saúde**

O PGTS deve contemplar todas as tecnologias em saúde utilizadas na assistência odontológica, conforme estabelecido pela RDC Anvisa nº 509/2021<sup>7</sup>. Para fins de gerenciamento, essas tecnologias são agrupadas em quatro categorias: produtos para saúde, incluindo equipamentos e dispositivos médicos; produtos de higiene e cosméticos; medicamentos; e saneantes<sup>7</sup>. Nas instituições de ensino, essa abrangência deve considerar as tecnologias empregadas nas atividades de ensino, pesquisa e extensão desenvolvidas nas clínicas-escola.

Como exemplo, fazem parte do gerenciamento tecnologias como equipos odontológicos, autoclaves, aparelhos de raios-X, scanners intraorais, motores cirúrgicos, equipamentos de laser, monitores multiparamétricos, sistemas de sedação, peças de mão e instrumentais. Também integram o PGTS medicamentos e produtos como a toxina botulínica tipo A, preenchedores dérmicos à base de ácido hialurônico, bioestimuladores de colágeno e anestésicos locais, além de produtos destinados à higiene das mãos, detergentes enzimáticos, desinfetantes e demais saneantes empregados na limpeza, desinfecção e no processamento de dispositivos médicos. Cada categoria deve ser gerenciada de acordo com suas características, riscos e requisitos regulatórios específicos.

### **6.2. Elaboração e implementação do PGTS**

A elaboração do PGTS deve refletir a realidade da instituição e contemplar todas as etapas do ciclo de vida das tecnologias em saúde. Inicialmente, recomenda-se a realização de um inventário completo, contendo a identificação das tecnologias existentes, suas características, localização, documentação e condições de funcionamento<sup>1,7</sup>.

Na sequência, as tecnologias devem ser classificadas quanto à sua criticidade, considerando critérios como impacto assistencial, frequência de utilização e probabilidade de falha<sup>1,7</sup>. Essa classificação permite

estabelecer prioridades para manutenção, monitoramento e definição de planos de contingência, direcionando os recursos para as tecnologias com maior potencial de comprometer a continuidade da assistência<sup>1,7</sup>.

O plano também deve estabelecer as responsabilidades dos profissionais envolvidos e descrever os procedimentos relacionados à aquisição, recebimento, instalação, utilização, manutenção, calibração, armazenamento, desativação e descarte das tecnologias. Sempre que houver incorporação de uma nova tecnologia ao serviço, o PGTS deverá ser atualizado para contemplar sua inclusão e as rotinas correspondentes<sup>1,7</sup>.

### **6.3. Monitoramento e melhoria contínua**

A efetividade do PGTS depende do acompanhamento contínuo das tecnologias em saúde ao longo de sua utilização. Para isso, a instituição deve implementar um plano de manutenção preventiva e corretiva, realizar calibrações quando aplicáveis, acompanhar a ocorrência de falhas e eventos adversos e adotar medidas para reduzir os riscos relacionados às tecnologias utilizadas na assistência<sup>1,7</sup>.

O monitoramento também deve contemplar ações de tecnovigilância, capacitação periódica dos profissionais e avaliação de indicadores que permitam verificar o desempenho do plano, tais como cumprimento das manutenções programadas, disponibilidade operacional dos equipamentos, número de eventos adversos, percentual de equipamentos com documentação atualizada e percentual de profissionais capacitados. Os resultados obtidos devem subsidiar a revisão periódica do PGTS e a implementação de ações de melhoria contínua<sup>1,7</sup>.

### **6.4. Registros e documentação**

Todas as atividades previstas no PGTS devem ser formalmente documentadas, assegurando a rastreabilidade das tecnologias em saúde, a padronização dos processos e a demonstração da conformidade perante auditorias e inspeções sanitárias. Os registros devem permanecer atualizados, organizados e prontamente disponíveis para consulta. Em conformidade com a RDC Anvisa nº 509/2021<sup>7</sup>, toda a documentação relacionada ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada por, no mínimo, cinco anos, ressalvadas as situações em que legislação específica estabeleça prazo distinto<sup>1,7</sup>.

Entre os principais documentos que compõem o PGTS destacam-se o inventário das tecnologias, a matriz de criticidade, os planos e registros de manutenção preventiva e corretiva, os certificados de calibração, os registros de qualificação e capacitação dos profissionais, as notificações de falhas, queixas técnicas e eventos adversos, os documentos referentes à aquisição, incorporação, desativação e destinação final das tecnologias, além dos indicadores utilizados para o monitoramento do desempenho do plano<sup>1,7</sup>. Esse conjunto documental constitui evidência objetiva da implementação do PGTS, permitindo demonstrar a rastreabilidade das tecnologias, a adoção das boas práticas e a conformidade do serviço perante os órgãos de Vigilância Sanitária.

## **7. Barreiras de Segurança**

As barreiras de segurança são medidas implementadas com o objetivo de prevenir, identificar e reduzir riscos relacionados à assistência odontológica, contribuindo para a segurança dos pacientes, profissionais e demais usuários dos serviços de saúde. Essas barreiras atuam como mecanismos de prevenção de incidentes e de

fortalecimento da qualidade dos processos assistenciais<sup>1,12</sup>. Entre as principais barreiras de segurança aplicáveis aos serviços odontológicos, destacam-se:

- *Profissionais capacitados e educação permanente*, assegurando que os trabalhadores possuam conhecimentos, habilidades e competências atualizadas para a execução segura das atividades assistenciais<sup>12</sup>;
- *Protocolos, procedimentos operacionais padrão (POP), fluxos e checklists*, incluindo protocolos de segurança do paciente, protocolos clínicos e organizacionais, checklist cirúrgico para procedimentos invasivos e instrumentos de verificação da integridade de materiais e instrumentais, como limas endodônticas<sup>12</sup>;
- *Práticas assistenciais seguras*, incluindo a higiene das mãos, a avaliação dos riscos dos pacientes por meio de anamnese completa, a identificação das condições clínicas relevantes e a adoção de medidas preventivas e de controle conforme os riscos identificados<sup>12</sup>;
- *Comunicação efetiva e rastreabilidade das informações*, por meio da utilização de registros padronizados, ferramentas de comunicação, identificação adequada dos exames dos pacientes (como radiografias e modelos) e documentação das informações assistenciais<sup>12</sup>;
- *Gestão segura de medicamentos e materiais*, incluindo a identificação adequada e o armazenamento segregado de anestésicos conforme o tipo de substância e suas características de uso<sup>12</sup>;
- *Gestão e manutenção dos equipamentos*, com registros de manutenção preventiva e acompanhamento da periodicidade estabelecida pelos fabricantes, visando assegurar o funcionamento adequado e seguro dos equipamentos odontológicos<sup>12</sup>;
- *Participação ativa dos pacientes e familiares*, mediante o fornecimento de informações claras sobre procedimentos, cuidados, riscos e medidas de segurança adotadas pelo serviço<sup>12</sup>.

A utilização de documentos escritos e padronizados, como protocolos, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e demais ferramentas da qualidade, está prevista na RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> e constitui importante estratégia para a organização e padronização dos processos de trabalho nos serviços de saúde. Tradicionalmente empregados em setores que demandam elevado controle de qualidade, esses instrumentos contribuem para reduzir a variabilidade das práticas, orientar a atuação dos profissionais e fortalecer a segurança dos processos assistenciais.

O uso dessas ferramentas não deve ser compreendido como uma prática meramente burocrática, mas como uma estratégia institucional para estabelecer padrões de qualidade, apoiar a tomada de decisão dos profissionais e promover a adoção sistemática das boas práticas de funcionamento. Sob essa perspectiva, contribuem para uma assistência odontológica mais segura, qualificada e centrada nas necessidades dos pacientes.

No contexto acadêmico, a abordagem das barreiras de segurança possui papel fundamental na formação dos futuros profissionais, favorecendo o desenvolvimento da cultura de segurança e a incorporação de práticas seguras desde a formação inicial.

## **8. Laboratório de Prótese Dentária (LPD)**

O Laboratório de Prótese Dentária (LPD), quando vinculado ao Consultório Odontológico Coletivo da instituição de ensino, constitui um ambiente de apoio técnico indispensável ao desenvolvimento das atividades assistenciais e acadêmicas. Sua função vai além da confecção e manutenção de próteses odontológicas, atuando também como espaço de integração entre ensino, prática clínica, biossegurança e qualificação do atendimento prestado aos pacientes.

Por estar inserido no fluxo assistencial, o laboratório deve apresentar organização física e funcional compatível com as atividades desenvolvidas, favorecendo condições adequadas de trabalho, segurança sanitária e controle de riscos. Nesse sentido, recomenda-se que a área destinada ao LPD seja fisicamente separada dos ambientes clínicos por divisória ou parede até o teto, contendo porta de acesso independente, de forma a minimizar a comunicação direta entre os setores e contribuir para a prevenção da contaminação cruzada<sup>1</sup>.

A área de trabalho deve possuir dimensões compatíveis com os equipamentos e procedimentos executados, permitindo adequada circulação, ergonomia e organização operacional. As bancadas devem possibilitar o desenvolvimento seguro das atividades laboratoriais, mantendo espaçamento suficiente entre postos de trabalho quando houver mais de uma estação em funcionamento<sup>1</sup>.

### 8.1. Infraestrutura do LPD

O Laboratório de Prótese Dentária deve dispor de estrutura mínima que favoreça a execução segura e organizada das atividades, incluindo<sup>1</sup>:

- bancada de trabalho adequada às atividades laboratoriais;
- pia exclusiva para procedimentos técnicos, com sistema de retenção de resíduos de gesso;
- espaço destinado ao arquivamento de requisições e registros laboratoriais;
- local apropriado para armazenamento de instrumentais, materiais e insumos;
- área específica para Depósito de Material de Limpeza (DML);
- espaço reservado para guarda de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

Além disso, o ambiente deve contar com lavatório exclusivo para higienização das mãos, provido de água corrente, sabonete líquido, papel toalha descartável e lixeira com tampa e acionamento sem contato manual, reforçando as medidas de biossegurança e a proteção dos usuários e profissionais envolvidos nas atividades laboratoriais<sup>1</sup>.

As áreas destinadas aos procedimentos de fundição devem possuir sistema de exaustão adequado para remoção de gases e partículas geradas durante os processos laboratoriais, contribuindo para a segurança ocupacional e para a manutenção da qualidade ambiental do espaço<sup>1</sup>.

### 8.2. Organização dos processos no LPD

Os trabalhos desenvolvidos no Laboratório de Prótese Dentária (LPD) devem seguir **protocolos operacionais padronizados** que assegurem biossegurança, rastreabilidade e controle sanitário em todas as etapas do fluxo laboratorial<sup>1</sup>.

Nesse contexto, o laboratório deve estabelecer protocolo formal para recepção de moldes, modelos e peças protéticas provenientes dos serviços de assistência odontológica, garantindo que esses itens sejam encaminhados após os procedimentos de limpeza e desinfecção realizados pelo setor clínico de origem<sup>1</sup>. Da mesma forma, o LPD deve possuir área específica destinada à limpeza e desinfecção destes itens antes do retorno aos serviços odontológicos, contribuindo para a redução dos riscos de contaminação cruzada<sup>1</sup>.

Os laboratórios também devem manter registros atualizados e organizados de todos os serviços executados, assegurando **rastreabilidade e controle documental dos procedimentos laboratoriais**<sup>1</sup>. Esses registros devem contemplar a identificação do cirurgião-dentista requisitante, do paciente, a descrição do serviço realizado, os materiais empregados e as datas de entrada e saída dos trabalhos protéticos<sup>1</sup>.

## Considerações Finais

A conformidade com a RDC Anvisa nº 1.002/2025<sup>1</sup> é um processo dinâmico que exige o engajamento contínuo de toda a comunidade acadêmica. Este guia normativo, ao detalhar os requisitos essenciais, busca ser um recurso valioso para as instituições de ensino de Odontologia na busca pela excelência e segurança. É importante ressaltar que o prazo para adequação das estruturas existentes é de 360 dias a partir da publicação da RDC nº 1.002/2025<sup>1</sup>. Novos estabelecimentos, por sua vez, devem cumprir integralmente as exigências desde o início de suas atividades. A aderência a estas normativas não apenas garante a legalidade das operações, mas eleva o padrão de qualidade da formação profissional e da assistência odontológica oferecida à população.

## Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam assistência odontológica. Diário Oficial da União. 16 dez 2025. Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=487860>. Acesso em: 22 jul 2026.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 26 jul 2013. Disponível em: [https://anvisa legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000036&seqAto=000&valorAno=2013&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisa legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000036&seqAto=000&valorAno=2013&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true). Acesso em: 22 jul 2026.
3. Morita MC, Scavuzzi AIF, Carcereri DL, Fontanella VRC. Documento orientador da ABENO para qualidade dos cursos de graduação em Odontologia. Rev ABENO. 2018;18 (Supl 2):1-38. Disponível em: [https://abeno.org.br/wp-content/uploads/2022/12/diretrizes\\_biosseguranca\\_2022.pdf](https://abeno.org.br/wp-content/uploads/2022/12/diretrizes_biosseguranca_2022.pdf). Acesso em: 22 jul 2026.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - Nº 51, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Disponível em: [https://anvisa legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000051&seqAto=000&valorAno=2011&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_modulo=310&cod\\_menu=9429](https://anvisa legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000051&seqAto=000&valorAno=2011&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=310&cod_menu=9429). Acesso em: 22 jul 2026.
5. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde). Diário Oficial da União. 16 nov 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-32-nr-32>. Acesso em: 22 jul 2026.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial da União. 7 maio 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-888-de-4-de-maio-de-2021-318461562>. Acesso em: 22 jul 2026.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União. 28 maio 2021. Disponível em: [in.gov.br](http://in.gov.br). Acesso em: 22 jul 2026.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 29 mar 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/rdc-222-de-marco-de-2018-comentada.pdf>. Acesso em: 22 jul 2026.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 19 mar 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html). Acesso em: 22 jul 2026.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Limpeza e Desinfecção de Superfícies [Internet]. Brasília: Anvisa; 2010 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-de-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies.pdf>.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higiene das Mãos [Internet]. Brasília: Anvisa; 2014 [acesso em 22 jul 2026]. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, Caderno 12). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/seguranadopacientecaderno12higienedasmos.pdf>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Segurança do Paciente e Qualidade na Assistência Odontológica [versão preliminar na Internet]. Brasília: Anvisa; 2026 [acesso em 22 jul 2026]. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, Caderno 13). Disponível em: <file:///C:/Users/Soraia/Downloads/CADERNO%2013%20-%20ODONTOLOGIA%20-%20NOV%202024.pdf>.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil); Hospital Moinhos de Vento. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços Odontológicos [Curso EaD na Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/login/index.php>.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Modelo de Protocolo de Precauções e Isolamento em Serviços de Saúde: versão 1/2025 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2025 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/prevencao-das-principais-irras/precaucao-e-isolamento/protocolo-5-medidas-de-precaucao-e-isolamento-final.pdf/view>.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós-Exposição de Risco (PEP) à Infecção por HIV, ISTs e Hepatites Virais [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pcdt\\_pep\\_hiv\\_ist\\_hepatites.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pcdt_pep_hiv_ist_hepatites.pdf).
16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta Pública nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do País [Internet]. Diário Oficial da União. 26 dez 2025 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1925091.pdf>.

17. Organização Mundial da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Requisitos mínimos para programas de prevenção e controle de infecção [Internet]. Brasília: Anvisa; 2020 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/ANVISA1\\_Minimumrequirementsforinfectionpreventionandcontrolprogrammes.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/ANVISA1_Minimumrequirementsforinfectionpreventionandcontrolprogrammes.pdf).
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 611, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário Oficial da União. 16 mar 2022. Disponível em: [in.gov.br](http://in.gov.br). Acesso em: 22 jul 2026.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 10/2025: Orientações para a notificação nacional de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência odontológica [Internet]. Brasília: Anvisa; 26 set 2025 [acesso em 22 jul 2026]. Disponível em: [file:///C:/Users/Soraia/Downloads/NT%20-%20NOTIFICA%C3%87%C3%83O%20EA%20ODONTOLOGIA%20-%20SET%202025\\_3%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Soraia/Downloads/NT%20-%20NOTIFICA%C3%87%C3%83O%20EA%20ODONTOLOGIA%20-%20SET%202025_3%20(1).pdf).
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2014 [acesso em 22 jul 2026]. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, Caderno 6). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf>.
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações. Rio de Janeiro: ABNT; 2021.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União. 20 mar 2002. Disponível em: [www.gov.br](http://www.gov.br). Acesso em: 22 jul 2026.

# QR CODE

Relato de Experiência da Estratégia de  
Implementação do Guia Orientador ABENO  
nas IES



[abeno@abeno.org.br](mailto:abeno@abeno.org.br)

# QR CODE

Avaliação do Guia ABENO para implementação  
da RDC Anvisa nº 1.002/2025



[abeno@abeno.org.br](mailto:abeno@abeno.org.br)

# **Guia ABENO para Implementação da RDC Anvisa nº 1.002/2025:**

*Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente nas  
Clínicas-Escola de Odontologia*

