

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 27, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos de assistência e radiodiagnóstico odontológico no âmbito do Distrito Federal.

O DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, atendendo ao disposto na Portaria SES/DF nº 210, de 21 de outubro de 2014, art. 1º e 2º, inciso L e, no uso de suas atribuições dispostas no inciso IV, do artigo 32, do Decreto nº 34.213, de 14 de março de 2013:

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o dever do Estado de garantir a saúde através da formulação e execução de políticas públicas que visem ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e das prestações de serviços de interesse à saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 - ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011 - ANVISA, que dispõe sobre os requisitos mínimos para análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos dos estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 63 de 25 de novembro de 2011 - ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de março de 2018 – ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012 – ANVISA, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 - ANVISA, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas;

Considerando a Instrução Normativa nº 56, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências;

Considerando a Instrução Normativa nº 57, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências;

Considerando a Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017, que aprova o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento e Cadastro Sanitário de estabelecimentos, equipamentos e profissionais de interesse direto ou indireto para a saúde, no âmbito do Distrito Federal;

Considerando o disposto nos artigos 233 a 244, da Lei nº 5.321, de 06 de março de 2014, que versa sobre as infrações sanitárias e penalidades aplicáveis no âmbito do Distrito Federal;

considerando o disposto na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as sanções respectivas, resolve aprovar a seguinte Instrução Normativa:

Art. 1º Os estabelecimentos que realizam assistência e radiodiagnóstico odontológico devem seguir como norma regulamentadora de suas atividades o disposto no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Os estabelecimentos novos e os estabelecimentos a serem reformados, ou ampliados, deverão atender integralmente a esta norma.

Art. 3º Os consultórios e clínicas já existentes, que façam uso de sedação por via inalatória e/ou por via endovenosa, devem proceder às adequações necessárias no prazo de 1 (um) ano, a contar da publicação dessa IN.

Art. 4º O descumprimento desta Instrução Normativa constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na [Lei Distrital nº 5.321, de 06 de março de 2014](#) e na Lei federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a [Instrução Normativa nº 03, de 27 de março de 2015](#).

MANOEL SILVA NETO

ANEXO I**Estabelecimentos de assistência e radiodiagnóstico odontológico****1. DO OBJETO**

1.1. Estabelece os requisitos de boas práticas e exigências sanitárias para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, de radiodiagnóstico odontológico, laboratórios de próteses odontológicas e dá outras providências, aplicando, no que couber, a legislação sanitária federal e distrital vigentes.

2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. Anestesia: Perda parcial ou total da sensibilidade, especificamente, perda da sensibilidade à dor.

2.2. Banheiro: Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s), lavatório(s) e chuveiro(s).

2.3. Consultório odontológico: Estabelecimento para atendimento odontológico com, apenas, um equipo.

2.4. Clínica odontológica de pequeno porte: Estabelecimento para atendimento odontológico composto por dois equipos.

2.5. Clínica odontológica de médio porte: Estabelecimento para atendimento odontológico composto por três a cinco equipos.

- 2.6. Clínica odontológica de grande porte: Estabelecimento para atendimento odontológico composto por seis ou mais equipes.
- 2.7. Clínica de radiologia odontológica: Estabelecimento destinado, exclusivamente, a realização de imagens radiológicas odontológicas.
- 2.8. Central de Material Esterilizado – CME: Unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde.
- 2.9. Consultório Odontológico Coletivo: São consultórios instalados em box destinados à prática do ensino odontológico em instituição de ensino odontológico.
- 2.10. Embalagem: Invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos;
- 2.11. Equipamento de Proteção Individual - EPI: Todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado a proteção contra riscos capazes de ameaçar a sua segurança e a sua saúde.
- 2.12. Equipe: Conjunto formado pela cadeira odontológica, pela cuspideira, pela mesa auxiliar e pelo refletor para atendimento odontológico.
- 2.13. Instituição de Ensino Odontológico: universidade, escola, faculdade, associação ou centro legalmente autorizado para o ensino, capacitação e formação de profissionais da odontologia.
- 2.14. Serviço de Prótese Dentária: Estabelecimento destinado somente a confecção de próteses odontológicas.
- 2.15. Projeto Básico de Arquitetura – PBA: Conjunto de informações técnicas, composto de representação gráfica e relatório técnico, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras com detalhamento necessário para definição e qualificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos a empreendimento novo, em processo de ampliação, mudança de uso e reforma de edificação já existente.
- 2.16. Lavadora ultrassônica: Equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam as partículas de sujeira à superfície do produto.
- 2.17. Limpeza: Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergente, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.
- 2.18. Processamento de produto para saúde: Conjunto de ações relacionadas à recepção, pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.
- 2.19. Radiografia Extraoral: Filme radiográfico de uso extraoral exposto a raio-X, cuja finalidade é produzir imagens para auxiliar o diagnóstico odontológico.
- 2.20. Radiografia Intraoral: Filme radiográfico de uso intraoral exposto a raio-X, cuja finalidade é produzir imagens para auxiliar o diagnóstico odontológico.
- 2.21. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC: Forma pela qual se exprime as deliberações dos órgãos colegiados.
- 2.22. Resíduos de serviços de saúde: São todos os resíduos oriundos de atividades relacionadas a serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.
- 2.23. Responsável Técnico – RT: Profissional legalmente habilitado responsável pelo serviço.
- 2.24. Saneantes domissanitários: São substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou público, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- 2.25. Sanitário: Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s) e lavatório(s).
- 2.26. Sedação: efeito provocado por uma substância sedante.
- 2.27. Telessaúde: É a forma de promoção da saúde através de tecnologias de telecomunicações bidirecionais através do uso de internet, redes de voz, vídeo e teleconferências.

3. DA CLASSIFICAÇÃO

3.1. Os estabelecimentos destinados a prestação de serviços odontológicos são classificados da seguinte forma:

- 3.1.1. Consultório Odontológico;
- 3.1.2. Clínica Odontológica de Pequeno Porte;
- 3.1.3. Clínica Odontológica de Médio Porte;
- 3.1.4. Clínica Odontológica de Grande Porte;
- 3.1.5. Clínica de Radiologia Odontológica;
- 3.1.6. Consultório Coletivo.

4. DAS MODALIDADES DE ATENDIMENTO

4.1. Os procedimentos odontológicos poderão ser executados nas seguintes modalidades:

- 4.1.1. Intraestabelecimento: são aqueles realizados dentro da área física de um estabelecimento;
- 4.1.2. Extraestabelecimento: são aqueles realizados fora da área física de um estabelecimento com o uso das seguintes unidades:
 - 4.1.2.1. Unidade transportável: instalada em locais previamente estruturados e com permanência provisória, devendo, para tanto, apresentar equipamento adaptado e adequado ao atendimento odontológico;
 - 4.1.2.2. Unidade móvel: caracterizada por ser instalada sobre um veículo automotor, ou por ele tracionada, devendo, para tanto, apresentar equipamentos adequados ao atendimento odontológico e adaptados de tal forma que não sofram alterações em decorrência do transporte.
 - 4.1.2.3. Unidade de atendimento portátil: caracterizada pelo atendimento de pacientes com equipamentos portáteis, voltadas principalmente para os casos de impossibilidade de locomoção do paciente, inclusive nos casos de pacientes hospitalizados.
- 4.1.3. Para realizar atendimento odontológico na modalidade extraestabelecimento, são necessários o licenciamento sanitário e a apresentação de memorial descritivo das atividades à Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

5. DA REGULARIDADE DOCUMENTAL DO PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

5.1. É obrigatória a aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) para estabelecimentos novos e para a ampliação, reforma e/ou alteração de endereço ou de atividades licenciadas.

5.1.1. Consultório Odontológico e Clínica de Odontologia de pequeno porte, poderão ser licenciados sem a aprovação prévia do PBA.

6. DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

6.1. Os estabelecimentos odontológicos e afins somente poderão iniciar suas atividades após licenciamento sanitário, expedido pelo órgão sanitário competente.

7. DA REPONSABILIDADE TÉCNICA

7.1. A responsabilidade técnica deverá ser atribuída à profissional legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Odontologia.

7.1.1. Em se tratando de clínica de imagem e radiologia odontológica, a responsabilidade técnica é privativa de odontólogo com especialização em radiologia.

8. DA ESTRUTURA PARA FUNCIONAMENTO

I - Consultório ou clínicas

8.1. A estrutura física para a sala de consultório odontológico ou clínicas deve atender aos seguintes requisitos:

8.1.1. Área mínima de 9m² (nove metros quadrados) para os procedimentos realizados sob anestesia local ou sem uso de sedação.

8.1.2. Área mínima de 9m² (nove metros quadrados), sistema de exaustão e cilindro portátil ou canalização embutida de oxigênio para sedação realizada com uso de óxido nitroso;

8.1.3. Área mínima de 12m² (doze metros quadrados) para a sala cirúrgica com uso de sedação endovenosa, sem prejuízo das demais áreas do item 9.

8.1.4. É obrigatória a instalação de, no mínimo, um lavatório exclusivo para higienização das mãos para as unidades previstas nos 8.1.1, 8.1.2 e 8.1.3.

8.1.5. O compressor deverá ser instalado ou possuir duto de admissão em área de captação de ar limpo.

8.1.6. A bomba de vácuo poderá ser instalada em local de exaustão de ar sujo.

8.2. Será permitido nos consultórios e nas clínicas de pequeno porte o compartilhamento do sanitário com o Depósito de Material de Limpeza – DML.

8.3. Será obrigatório a utilização de armário para guarda de saneantes e afins, tanque ou torneira exclusiva sob a pia de lavagem de mãos, neste último caso, com o despejo da água servida no vaso sanitário.

II – Instituição de Ensino Odontológico 8.3. Os consultórios odontológicos coletivos serão permitidos para os atendimentos já descritos na sua definição.

8.4. A sala de atendimento coletivo deve ser dividida em box.

8.4.1. A área mínima de cada box deve ser de 9m² (nove metros quadrados) por cada equipo, considerada a área de circulação.

8.4.2. A dimensão mínima de cada box deve ser de 2,0 m (dois metros lineares) livres.

8.4.3. Para efeito de cálculo da área do box para atendimento coletivo, excluem-se as áreas dos seguintes ambientes de apoio:

8.4.3.1. Sala de espera;

8.4.3.2. Sanitários e banheiros;

8.4.3.3. Laboratório de prótese dentária;

8.4.3.4. Sala de guarda de equipamentos;

8.4.3.5. Sala de guarda de material;

8.4.3.6. Central de material esterilizado;

8.4.3.7. Sala de raio-x;

8.4.3.8. Demais ambientes de apoio.

8.4.4. As divisórias internas da sala de atendimento devem possuir altura mínima de 2,0m (dois metros) a partir do piso, devendo ser revestidas de material resistente, liso, impermeável e não absorvente.

8.4.5. É obrigatória a instalação de lavatórios de mãos nos consultórios coletivos na proporção mínima de um lavatório para cada dois boxes.

8.5. É vedado o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes de atendimento.

9. DO USO DE SEDAÇÃO ENDOVENOSA

9.1. É obrigatória sala cirúrgica ambulatorial para os procedimentos odontológicos que realizem sedação endovenosa.

9.2. A sala de cirurgia deve possuir, no mínimo, as seguintes instalações:

9.2.1. Rede de assistência gasosa contendo: Fonte de Oxigênio (FO), Fonte de Vácuo Clínico (FVC), Fonte de Ar Comprimido Medicinal (FAM) e Elétrica de Emergência (EE).

9.2.2. Lavatório para higienização das mãos com profundidade suficiente para que se lavem as mãos sem encostá-las nas paredes laterais, bordas da peça ou torneira. O lavatório deve possuir sabonete líquido e papel toalha. A torneira deverá ser de fechamento não manual;

9.2.3. Portas para passagem de maca com 1,10m (vão livre) x 2,10m;

9.3. A sala de cirurgia deve possuir, no mínimo, o seguinte ambiente de apoio:

9.3.1. Área de recuperação pós-anestésica com um leito/poltrona devidamente equipado com rede de assistência gasosa contendo: Fonte de Oxigênio (FO), Fonte de Vácuo Clínico (FVC), Fonte de Ar Comprimido Medicinal (FAM) e Elétrica de Emergência (EE).

9.4. É proibido o uso de anestesia por via inalatória ou endovenosa em consultórios ou clínicas odontológicas.

10. DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO – CME

10.1. A Central de Material Esterilizado Simplificado, previsto no item 5.3 da RDC nº 50/2002 – ANVISA ou outra que venha substituí-la será exigida somente em clínicas odontológicas de grande porte.

10.2. Para consultórios ou clínicas odontológicas de pequeno porte ou clínicas, exclusivamente, de radiologia odontológica, o processamento de instrumental poderá ser realizado, dentro do próprio consultório, ou sala única e exclusiva com área mínima de 3,60 m² e dimensão mínima de 1,60 m. O processamento deverá ser realizado em bancada setorizada para limpeza de instrumentais (área suja) e área para preparo e esterilização de materiais (área limpa), desde que delimitados por barreira física com altura mínima de 50 cm. A área de limpeza deve possuir pia e bancadas em ambas as laterais com largura mínima de 50 cm. O comprimento mínimo da bancada da área para preparo e esterilização deve ser de 1,60 m com largura de 50 cm.

10.2.1. Trata-se de ambiente de uso exclusivo, sendo proibida qualquer outra atividade não pertinente

10.2.2. O espaço sob a área de limpeza poderá ser utilizado como abrigo temporário de resíduos de saúde.

10.3. As clínicas odontológicas de médio porte devem ter, exclusivamente, para processamento de instrumental: 1(uma) sala de limpeza e 01(uma) sala de esterilização com dimensão mínima de 2,80 m² cada e dimensão linear de 1,60 m, interligadas por meio de um guichê, e providas de entradas independentes, não podendo servir de passagem para outros ambientes.

10.3.1. A sala de limpeza pode ser utilizada como abrigo temporário de resíduos de saúde.

10.3.2. Trata-se de ambiente de uso exclusivo, sendo proibida qualquer outra atividade não pertinente.

10.4. As clínicas odontológicas de grande porte devem ter, exclusivamente, para reprocessamento de instrumental: 01(uma) sala de limpeza de instrumentais e 01(uma) sala de preparo e esterilização, com dimensões mínimas de 4,80 m² cada e dimensão linear de 1,60m, interligadas por meio de um guichê e providas de entradas independentes, não podendo servir de passagem para outros ambientes.

10.4.1. A sala de limpeza poderá ser utilizada como abrigo temporário de resíduos de saúde.

10.4.2. Trata-se de ambiente de uso exclusivo, sendo proibida qualquer outra atividade não pertinente.

10.5. Quando o processamento de produtos para saúde dos consultórios coletivos for realizado pelos alunos da instituição de ensino odontológico, a quantidade mínima de pias na área de limpeza de instrumental deverá ser de 1 (uma) para cada 4 (quatro) box existentes na sala de atendimento.

11. DO PROCESSAMENTO E GUARDA DE INSTRUMENTAL

11.1. Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos à esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

11.1.1. É expressamente proibida esterilização por calor seco, assim como, o processamento por meio químico de qualquer artigo que possa ser processado por meio físico.

11.2. O processamento de produtos deve seguir um fluxo unidirecional, sempre da área suja para a área limpa.

11.3. Cada etapa do processamento do instrumental odontológico deve seguir Procedimento Operacional Padrão – POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

11.4. A limpeza de produtos para saúde deve ser precedida de limpeza manual automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada, e complementada por limpeza manual com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

11.5. Devem ser utilizadas embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

11.5.1. As embalagens utilizadas para a esterilização devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização. 11.6. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser realizada por termosseladora ou conforme orientação do fabricante.

11.7. É obrigatório datar e identificar os produtos nas embalagens submetidos à esterilização.

11.8. Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

11.9. O estabelecimento deve manter registro atualizado da realização dos testes químicos e biológicos, assim como da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Os registros supracitados devem ser arquivados pelo período, mínimo, de seis meses.

12. DOS RECURSOS HUMANOS

12.1. Os profissionais que atuam no processamento de instrumental devem possuir formação específica e receber educação continuada nos seguintes temas:

12.1.1. Classificação de produtos para saúde;

12.1.2. Conceitos básicos de microbiologia;

12.1.3. Transporte dos produtos contaminados;

12.1.4. Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização e funcionamento dos equipamentos existentes;

12.1.5. Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

12.1.6. Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

12.1.7. Manutenção da esterilidade do produto;

12.1.8. Conhecimentos básicos sobre saneantes.

13. DA RADIAÇÃO IONIZANTE

13.1. Toda clínica especializada em radiologia odontológica deve possuir, no mínimo, as seguintes salas: sala de exames; sala de laudos; câmara escura e depósito ou armário para armazenamento de filmes radiográficos.

13.1.1. Ficam dispensadas de câmara escura as instalações que disponham, unicamente, de sistema de digitalização de imagens.

13.1.2. Ficam dispensados de sala de laudos os estabelecimentos que realizam seus laudos à distância (telessaúde), desde que apresentem contrato com profissional capacitado ou empresa prestadora de serviços de laudos radiográficos.

13.1.3. Ficam dispensadas de depósitos ou armários para armazenamento de filmes radiográficos as instalações que disponham, unicamente, de sistemas de digitalização de imagens e imprimam as imagens em papel fotográfico, ou seja, não utilizem filme radiográfico.

13.2. As empresas prestadoras de serviços de laudos deverão apresentar licenciamento e documentos que garantam à qualidade da imagem.

13.3. Laudos à distância deverão possuir, no mínimo, as seguintes informações: nome do paciente, nome do solicitante, número de inscrição no CRO, local, data e assinatura impressos em papel timbrado da empresa que realizou o exame.

13.4. É obrigatória a verificação dos exames radiológicos pelo Responsável Técnico, afim de garantir a qualidade da imagem e cumprimento dos procedimentos odontológicos pertinentes à radioproteção, às técnicas e compatibilidade dos exames radiográficos realizados, sem prejuízo de outras responsabilidades previstas em regulamentos específicos.

13.5. Os estabelecimentos odontológicos que possuem ambientes para radiografia extraoral e câmara escura devem atender ao disposto na RDC ANVISA nº330/2019 e na RDC ANVISA nº 50/2002, ou outras que venham a substituí-las.

13.6. As salas para radiografia intraoral devem possuir área mínima de 4,0m² (quatro metros quadrados), com dimensão linear mínima de 2,0m (dois metros).

13.7. Todos os serviços de radiodiagnóstico devem realizar Levantamento Radiométrico (LEVRAD), atualizando sempre que decorridos 4 (quatro) anos da realização do último levantamento ou quando a área for modificada ou as especificações do equipamento forem alteradas, para comprovação da efetividade das blindagens oferecidas pelas estruturas às emissões das radiações ionizantes.

13.8. A adesão à novas tecnologias devem ser acompanhadas de apresentação de relatório ou testes comprobatórios do fabricante/distribuidor.

13.8.1. Os relatórios ou testes devem apontar ambiente, estrutura, dimensão e exposição seguras às instalações e às pessoas. Assim como, os limites de doses de radiação adequada para pacientes, profissionais e público em geral.

13.9. É obrigatória a apresentação de laudo técnico de empresa de radioproteção, credenciada na ANVISA, atestando que as salas, equipamentos e áreas adjacentes estão em condições adequadas para atendimento, no caso de utilização de novas tecnologias.

13.10. Na ausência de norma reguladora para utilização de novos equipamentos com emissão de radiações ionizantes ou não, a exemplo da tomografia computadorizada, deve ser observado o disposto na RDC nº 50/02 - ANVISA, no que se refere às dimensões de áreas, afastamentos de bordas e extremidades dos equipamentos, sem prejuízo dos requisitos de proteção e segurança.

13.11. Nos casos em que as dimensões dos equipamentos comprometam o fluxo de atividades previstas no serviço e/ou exista incompatibilidade de compartilhamento de ambientes, serão exigidas salas específicas para digitalização, revelação e impressão de imagens.

13.12. Para revelação dos filmes radiográficos intraorais, o estabelecimento assistencial de saúde pode fazer uso de câmaras portáteis de revelação manual, desde que sejam confeccionadas com material opaco ou revestidas de modo a torná-la opaca, alocadas no próprio consultório ou em ambientes destinados para isso.

13.13. Os equipamentos de radiodiagnóstico odontológico, componentes (tubo, cabeçote ou peça do equipamento) e acessórios de proteção radiológica devem possuir registro do Ministério da Saúde.

13.14. Todo equipamento emissor de radiação ionizante deve ser cadastrado no órgão sanitário local, constando informações de suas especificações técnicas. Quando da comercialização ou transferência, é obrigatória comunicação prévia à autoridade sanitária, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos.

13.14.1. É obrigatória a comunicação de aquisição de aparelhos ou fontes irradiadoras, comercialização, transferência, troca de fontes, destino dado após o término da sua vida útil e/ou desativação do serviço quando da renovação da Licença Sanitária.

13.14.2. A substituição de peça diretamente relacionada à emissão de radiação ionizante, tal como: tubo de aparelho de raios-X, deverá constar somente nos registros de manutenção com o seu devido destino.

13.15. Em casos especiais, podem ser adotadas medidas complementares, prevista em legislação específica, para uso de dosímetros e novas estruturas de blindagem em locais não especializados em radiologia odontológica, devido ao quantitativo de emissões de raios-X, em razão de exceder as condições de carga de trabalho máxima semanal de consultório/clínica dispensados de dosimetria.

14. DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR

14.1. Os profissionais que atuam nos estabelecimentos de assistência odontológica e afins, devem utilizar Equipamentos de Proteção Individual - EPI adequados aos riscos aos quais estão expostos.

14.2. Os profissionais que atuam no processamento de instrumental devem utilizar os seguintes EPI:

14.2.1. Avental impermeável;

14.2.2. Luva de segurança para proteção das mãos contra agentes cortantes e perfurantes;

14.2.3. Touca e máscara;

14.2.4. Óculos de proteção;

14.2.5. Sapatos fechados e antiderrapantes.

14.3. Os Equipamentos de Proteção Individual citados no item anterior devem ser utilizados, exclusivamente, na área destinada ao processamento de instrumental.

15. DISPOSIÇÕES FINAIS

15.1. Só será admitido o uso de sedação endovenosa em consultórios odontológicos individuais, quando forem integralmente atendidas as exigências do item 9 desta Instrução Normativa.

15.1.1. A sedação endovenosa somente pode ser realizada por profissional legalmente habilitado.

Este texto não substitui o publicado no DODF nº 53 de 19/03/2021