

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVI



ITAPEVI
P R E F E I T U R A

REGULARIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ODONTOLÓGICOS

UM GUIA PARA OBTER SUA
LICENÇA SANITÁRIA

Revisão 2026

SUMÁRIO

Introdução	3
Tipos de estabelecimentos	4
Solicitando a Licença	8
Estrutura física	14
Documentação	20
Rotinas	28
Equipamentos de raios X	32
Roteiro de Auto-avaliação	37
Referências	45

INTRODUÇÃO

Este Ebook tem a finalidade de orientar o Cirurgião-Dentista ou responsável legal no planejamento, execução da montagem e/ou regularização do consultório/clínica odontológica, respeitando os critérios estabelecidos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) a partir da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025, Resolução SS 15/1999 e demais normas pertinentes.

ASSUNTOS ABORDADOS

- Execução e aprovação do projeto;
- Dimensionamento dos consultórios;
- Materiais de acabamento e climatização;
- Ambientes de apoio, sala de espera e central de esterilização;
- Equipamentos e periféricos;
- Proteção radiológica;
- Manual de rotinas e boas práticas;
- Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Documentação obrigatória do estabelecimento de saúde;
- Uso da plataforma Solar BPM para entrada e acompanhamento do processo digital de licença.



CAPÍTULO 1

TIPOS DE ESTABLECECIMIENTOS ODONTOLÓGICOS



DEFINIÇÃO E CONCEITO

De acordo com a RDC nº 1.002/2025, os procedimentos odontológicos podem ser executados nas seguintes modalidades:

I - Intraestabelecimento: são aqueles realizados dentro da área física de um estabelecimento, sendo classificados, conforme seu grau de complexidade, em A e B;

II - Extraestabelecimento: são aqueles realizados fora da área física de um estabelecimento, tais como: Unidade transportável, Unidade móvel, Unidade de atendimento portátil e Unidade de atendimento no espaço escolar.

Os serviços intraestabelecimento podem funcionar:

- Como consultório individual;
- Como clínica com dois ou mais consultórios compartilhando áreas de apoio.

Quando houver serviços de diferentes complexidades na mesma clínica, a estrutura deve seguir os requisitos da unidade de maior complexidade.

A seguir serão abordados os tipos de intraestabelecimentos, conforme suas respectivas classificações:

DEFINIÇÃO E CONCEITO

Tipo de estabelecimento	Complexidade	Características principais
Ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia	A	Procedimentos que não exigem equipo odontológico nem anestesia
Consultório Odontológico Individual Classe I	A	Atendimento odontológico convencional, podendo ou não utilizar sedação inalatória
Consultório Odontológico Individual Classe II	A	Consultório destinado a procedimentos com sedação endovenosa
Consultório Odontológico Coletivo	A	Conjunto de boxes odontológicos com áreas de apoio compartilhadas
Sala de Imagem Odontológica	A	Ambiente destinado à realização de exames de imagem
Centro Cirúrgico Odontológico (CCO)	B	Unidade destinada à realização de cirurgias odontológicas em ambiente não hospitalar

DEFINIÇÃO E CONCEITO



Atenção! Conforme a Portaria CVS 01/2024, a Licença Sanitária de Consultórios pode ser realizada sob responsabilidade de pessoa física, porém essa Licença Sanitária é pessoal e intransferível. Esse tipo de licenciamento implica na exclusividade da Responsabilidade Legal e Técnica no mesmo CPF e não comporta RT substituto.

CAPÍTULO 2

SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA



SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA

A licença sanitária, conforme Portaria CVS nº 1 de 5 de janeiro de 2024, deve ser solicitada para todos os tipos de estabelecimentos de atividade odontológica.

No município de Itapevi/SP, a solicitação de licença sanitária é realizada através do portal Solar BPM Itapevi:

<https://itapevidigital.itapevi.sp.gov.br/atendimento/inicio>



ATENÇÃO! Clínicas, Policlínicas e Institutos de Radiologia odontológicos devem ter Laudo Técnico de Avaliação (LTA) da estrutura cadastrado previamente ao processo de licença sanitária. O processo de LTA é iniciado de maneira similar ao descrito abaixo.

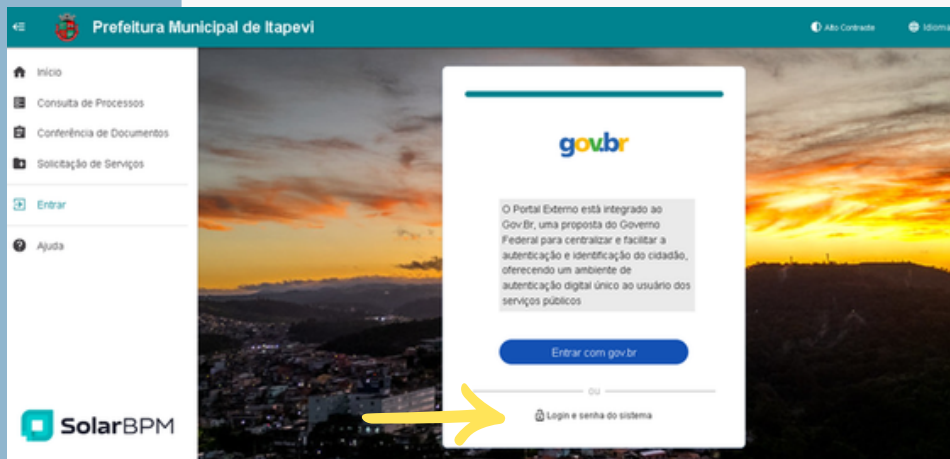


Para abrir a solicitação de licença sanitária, assim como outras solicitações, entre no Portal e siga o passo a passo abaixo:

- 1 - Digite no seu navegador de internet o seguinte endereço:
<https://itapevidigital.itapevi.sp.gov.br/atendimento/inicio>



- 2 - No menu lateral clique em 'Entrar' e realize o login com seu CPF/CNPJ e a senha de acesso.



3 - Agora clique em 'Solicitação de Serviços', também no menu lateral.

4 - Clique sobre a categoria relacionada ao assunto do serviço que você deseja solicitar.



5 - Serão exibidos todos os serviços disponíveis para solicitação via Portal sobre o assunto da categoria selecionada.



6 - Ao encontrar o serviço que deseja, clique no botão 'Solicitar' ao lado do respectivo item.

Prefeitura Municipal de Itapevi

Q - Vigilância Sanitária

Encontrar Serviço:

Digite o nome do serviço...

LICENÇA SANITÁRIA - INICIAL [Mais informações](#) [Solicitar](#)

LICENÇA SANITÁRIA - RENOVACÃO [Mais informações](#) [Solicitar](#)

PRORROGAÇÃO DE PRAZO JUNTO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA [Mais informações](#) [Solicitar](#)

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL [Mais informações](#) [Solicitar](#)

7 - O sistema exibirá um formulário de abertura de processo, referente ao serviço selecionado.

Prefeitura Municipal de Itapevi

Abertura de Processo - LICENÇA SANITÁRIA - INICIAL

Licença Sanitária - Inicial

Secretaria: SECRETARIA DE SAÚDE Tipo de Processo: Processo Externo

INFORMAÇÕES DO INTERESSADO

O interessado é: ☐ Pessoa Jurídica ☐ O próprio interessado ☐ Pessoa Física ☐ Responsável Técnico

Usuário solicitante é:

E-mail *

7.1 - Preencha todos os dados solicitados com atenção.

7.2 - Utilize o botão 'Anexos' para encaminhar alguma documentação necessária referente à solicitação.

8 - Depois de todos os dados preenchidos, clique em 'Enviar solicitação'.

Prefeitura Municipal de Itapevi

Abertura de Processo - LICENÇA SANITÁRIA - INICIAL

CARTEIRA DO CONSELHO DE CLASSE, FRENTE E VERSO

Outros

OUTROS ANEXOS

Confirmação *

☐ Estou ciente que é de responsabilidade do solicitante/interessado acompanhar o andamento do processo através de consultas periódicas, caso não chegue por e-mail.

SolarBPM

9 - Pronto! A solicitação foi encaminhada para a Prefeitura com sucesso.



Atenção! Antes da abertura e solicitação de licenças, se faz necessária a consulta e realização do Cadastro Mobiliário Municipal, através da plataforma Empresa Fácil: <https://empresafacil.conam.com.br/itapevi.sp/>



Atenção! O responsável pelo estabelecimento de interesse à saúde ou pelas fontes de radiação ionizante, sujeitos ao licenciamento sanitário, deve formalizar solicitação de Licença Sanitária (LS) junto ao serviço de vigilância sanitária competente ou por meio do Portal Integrador Estadual.

CAPÍTULO 3

ESTRUTURA FÍSICA DO CONSULTÓRIO



ESTRUTURA FÍSICA DO CONSULTÓRIO

A estrutura física dos consultórios odontológicos deve ser planejada de acordo com a RDC nº 1.002/2025, RDC nº 50/2002, Resolução SS nº 15/1999 da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e demais legislações sanitárias vigentes no estado e município.

1. Planejamento Físico:

O projeto deve considerar:

- Espaço físico funcional racionalizado, otimizando produtividade e segurança;
- Instalações hidrossanitárias, elétricas, gases medicinais;
- Distribuição adequada dos equipamentos fixos e móveis.

2. Estruturas para Processamento de Dispositivos Médicos:

Classificação	Características
Tipo I – Bancada setorizada	Área suja e área limpa separadas por barreira física de pelo menos 50 cm. Pode ficar dentro do consultório.
Tipo II – Sala única exclusiva	Área mínima de 4,8 m ² , climatizada e exclusiva para processamento.
Tipo III – Duas salas	Sala de recepção/limpeza e sala de preparo/esterilização fisicamente separadas.

3. Ambientes Opcionais:

- Depósito de equipamentos: área variável;
- Sala administrativa: 5,5 m² por pessoa;
- Copa: 2,6 m² (mínimo 1,15 m de largura).

Outras Áreas:

- Sala de espera: 1,2 m² por pessoa
- Sanitários: 1,6 m²
- Sanitário para funcionários: 1,6 m²
- DML (Depósito de material de limpeza): 2 m² com tanque.

Nos consultórios individuais instalados em edifícios coletivos, o DML pode ser substituído por carrinho de limpeza, desde que o prédio possua área própria para higienização dos materiais.

4. Estrutura mínima por modalidade:



ESTABELECIMENTOS ODONTOLÓGICOS - COMPLEXIDADE A

1. AMBIENTE SEM ANESTESIA	2. CONSULTÓRIO CLASSE I	3. CLASSE I COM SEDAÇÃO INALATÓRIA	4. CONSULTÓRIO CLASSE II	5. CONSULTÓRIO COLETIVO	6. SALA DE IMAGEM ODONTOLÓGICA
					
Procedimentos simples, sem utilização de equipamento odontológico completo.	Atendimento odontológico convencional.	Consultório Classe I com sistema de sedação inalatória.	Procedimentos com sedação endovenosa e recuperação pós-anestésica.	Múltiplos equipos compartilhando áreas de apoio.	Realização de exames radiográficos e de imagem.
ÁREA MÍNIMA 7,5 m²	ÁREA MÍNIMA 9 m²	ÁREA MÍNIMA 9 m²	ÁREA MÍNIMA 12 m²	ÁREA MÍNIMA 9 m² por equipo	ÁREA MÍNIMA Conforme equipamento
ITENS ESSENCIAIS	ITENS ESSENCIAIS	DIFERENCIAIS	DIFERENCIAIS	DIFERENCIAIS	DIFERENCIAIS
• Lavatório para higiene das mãos • Bancada de apoio • Foco de luz • Ventilação ou climatização	• Lavatório • Água fria • Ar comprimido • Bancada de apoio • Compressor odontológico • Ventilação ou climatização	• Sistema de oxigênio • Óxido nítrico • Exaustão de gases anestésicos • Adequação eletrostática	• Oxigênio e vácuo clínico • Ar medicinal (quando necessário) • Energia de emergência ou nobreak • Recuperação pós-anestésica • Passagem para maca e rota de remoção	• Divisórias entre os boxes (altura mín. 2 m) • Lavatório • Água fria e ar comprimido • Compressor em área exclusiva • Ventilação ou climatização	• Apenas 1 equipamento emissor de radiação por sala • Blindagem radiológica (quando aplicável) • Lavatório • Ventilação ou climatização


RECEPCÃO


SALA DE ESPERA


SANITÁRIOS


DML (DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA)


INSTALAÇÕES HIDRÁULICAS ADEQUADAS


INSTALAÇÕES ELÉTRICAS ADEQUADAS


SUPERFÍCIES LÍQUAS, IMPENETRÁVEIS E LAVÁVEIS NAS ÁREAS ASSISTENCIAIS

AMBIENTES DE APOIO OBRIGATÓRIOS PARA TODAS AS MODALIDADES

IMPORTANTE: As medidas de área mínima devem ser respeitadas e os ambientes dimensionados de acordo com o fluxo de trabalho e a demanda de cada serviço.

5. Estrutura Física – Requisitos Técnicos:

Conforme a RDC 50 e o Manual de Processamento do Ministério da Saúde, os materiais e acabamentos devem:

- Ser resistentes à lavagem e desinfecção;
- Ter paredes com tinta lavável, tetos contínuos, sem forros falsos;
- Sem tubulações aparentes, junções de piso e rodapé de fácil limpeza;
- Vidros com películas protetoras, janelas com telas contra insetos;
- Divisórias removíveis não são permitidas – recomenda-se uso de paredes pré-fabricadas;
- Instalação elétrica conforme NBR 13.534 e iluminação conforme NBR 5413;
- Pontos de força nas bancadas, embutidos e resistentes à lavagem;
- Lavatórios com torneiras tipo pedal ou sensor;
- Proibido quadros e enfeites nos ambientes clínicos.

6. Climatização e Ventilação:

- Deve haver ventilação natural ou forçada, evitando acúmulo de fungos ou gases;
- Ar-condicionado permitido somente com sistema de exaustão e renovação do ar;
- Compressores devem estar fora do banheiro, em ambiente arejado e com proteção acústica.

7. Abastecimento de Água:

- Abastecimento por rede pública ou sistema próprio com cloração;
- Qualidade da água conforme Portaria MS nº 518/2004; Reservatório de água com capacidade mínima para dois dias de consumo;

- Reservatórios devem permitir inspeção e limpeza periódica (a cada 6 meses).

8. Sala de Atendimento ao Paciente:

- Deve conter:
 - Lavatório exclusivo para mãos e pia para lavagem de instrumentais (com bancada setorizada);
- Esgoto conforme NBR 8160;
- Toda água descartada deve ir à rede pública de esgoto (se houver).
- Lavatórios com torneiras com acionamento por pedal ou outro dispositivo que dispense o uso das mãos;
- Janelas protegidas com telas contra insetos;
- Não é permitido o uso de quadros decorativos ou enfeites nas áreas clínicas.

9. Equipamentos Obrigatórios e Recomendados:

- Cadeira odontológica (equipo);
- Compressor de ar (fora do consultório e com captação de ar externo);
- Autoclave proporcional ao volume de atendimentos;
- Mini incubadora para controle biológico;
- Ultrassom para pré-lavagem de instrumentais;
- Seladora de embalagens;
- Fotopolimerizador;
- Canetas de alta e baixa rotação;
- Equipamentos opcionais: raios X, equipamento de profilaxia.

CAPÍTULO 5

DOCUMENTAÇÃO



Documentação Necessária para Licença Sanitária de Estabelecimentos Odontológicos

A obtenção da licença sanitária é um passo obrigatório para o funcionamento legal de qualquer estabelecimento odontológico. Abaixo, apresentamos os documentos imprescindíveis, conforme a Portaria CVS 01/2024, além de orientações baseadas na RDC nº 611/2022 e na RDC nº 1.002/2025 da ANVISA.

1. Protocolo e Formulários Oficiais:

- Protocolo VRE REDESIM – Portaria CVS 01/2024 – Solicitação deve ser feita exclusivamente pelo Portal Integrador Estadual VRE REDESIM, quando o município for conveniado com a Jucesp (apenas para Pessoa Jurídica, exclui CPF)
- Formulários Anexo III, Subanexo III.1 e Subanexo III.2 – específicos para a atividade odontológica (Disponíveis em: <https://cvs.saude.sp.gov.br/formularios.asp>)

2. Documentos da Empresa:

- Cartão do CNPJ válido (com endereço do município)
- Contrato Social registrado na Junta Comercial ou Declaração de firma individual

- Habite-se ou Certificado de Regularidade de Edificações (CRE)
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)
- Comprovante de rede de água e esgoto

3. Documentos Pessoais dos Responsáveis:

- CPF e RG do Responsável Legal e do Responsável Técnico
- Carteira de habilitação emitida pelo Conselho de Classe (CRF, CRM, CRO, etc.)
- Contrato de trabalho registrado em cartório ou CTPS – apenas dos Responsáveis Técnicos
- Inscrição do estabelecimento no CROSP (exceto pessoa física)

4. Estrutura Física e Técnica:

- Laudo Técnico de Avaliação (LTA) – obrigatório para clínicas
- Certificado de manutenção da autoclave
- Certificado de manutenção do ar-condicionado e plano PMOC – conforme Lei 13.589/2018
- Comprovante de limpeza da caixa d'água
- Certificado de desinsetização e desratização com cópia da licença sanitária da dedetizadora

5. Radiologia – Requisitos da RDC 611/2022:

- Plano de Proteção Radiológica
- Levantamento Radiométrico e Teste de Controle de Qualidade

6. Recursos Humanos

- **Relação dos profissionais (CDs, ASBs e TSBs) que atuam no local**
- **Caderneta de vacinação atualizada de todos os profissionais, contendo vacinas Dupla Adulto e Hepatite B**
- **7. Gestão de Resíduos**
- **Contrato com empresa de coleta de resíduos químicos ou infectantes, com licença sanitária válida**
- **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**

7. Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF):

A SDBPF é um conjunto de documentos que deve conter rotinas, protocolos técnicos padronizados, procedimentos operacionais padrão (POP) e planos do serviço. Esse material deve estar disponível para consulta por todos os profissionais do serviço de saúde e pelas autoridades sanitárias, sempre que solicitado. Os documentos que integram a SDBPF estão apresentados a seguir:

I - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela vigilância sanitária competente;

II - Gestão de Recursos Humanos com a descrição de cargos e funções, fichas funcionais atualizadas, comprovação de formação profissional, controle de saúde ocupacional e capacitações obrigatórias;

- III - Plano anual de educação permanente, com registros das capacitações realizadas pelos profissionais;**
- IV - Contratos, com licenças e qualificações dos serviços terceirizados;**
- V - Plano de Monitoramento e Controle da Água, com apresentação dos registros;**
- VI - Controle de vetores e pragas urbanas;**
- VII - Plano Anual de Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações, com apresentação de registros;**
- VIII - Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde- PGTS;**
- IX - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS;**
- X - Protocolo e Procedimento Operacional Padrão para processamento dos Dispositivos Médicos, incluindo informações para rastreabilidade;**
- XI - Protocolo de Limpeza de ambiente e desinfecção de superfícies, ambientes e equipamentos;**
- XII - Plano de Segurança do Paciente - PSP;**
- XIII - Protocolo de higiene das mãos, precauções e isolamento;**
- XIV -Protocolo de encaminhamento do profissional, em caso de acidentes com perfurocortantes;**
- XV - Protocolo de atendimento e encaminhamento dos pacientes em caso de urgências e emergências;**
- XVI -Plano de prevenção e controle de infecções - PP-IRAS.**

A importância da Vacinação

Os profissionais da área da saúde, por estarem mais expostos, possuem um risco elevado de aquisição de doenças infecciosas, devendo estar devidamente imunizados.

O profissional deve estar atento às características da região e da população a ser atendida, pois diferentes vacinas podem ser indicadas.

Caso haja alguma contraindicação ao uso das vacinas disponíveis na rede pública, o profissional poderá recorrer aos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (BRASIL, 1999).

Abaixo estão as vacinas mais importantes para os profissionais da Odontologia:

Hepatite B

**Dupla Adulto:
Tétano e Difteria**

Influenza

**Tríplice Viral: Sarampo,
Caxumba e Rubéola**

Essas vacinas devem ser preferencialmente administradas nos serviços públicos de saúde ou na rede credenciada para a garantia do esquema vacinal, do lote e da conservação adequada.

Prontuários

O prontuário clínico é um documento fundamental e obrigatório. É composto de toda a documentação produzida em função do tratamento dentário, como fichas clínicas, radiografias, modelos, traçados, cópias de receitas, descrição dos procedimentos, etc.

O Conselho Federal de Odontologia (CFO) por meio do Parecer nº 125/92, apresenta as normas e os padrões para elaboração do prontuário clínico odontológico, devendo ser usado para identificação dos elementos dentários o Sistema Decimal da Federação Dentária Internacional.

Segundo esse Parecer, o prontuário está sujeito a implicações legais e deve ser corretamente preenchido e arquivado. Segundo o Parecer CFO nº. 125/92, a posse do prontuário é do paciente e sua guarda é do profissional, devendo ser arquivado, por no mínimo, dez anos após o último atendimento.

O prontuário deve ser legível, podendo ser manuscrito, datilografado ou digitado; além disso, deve conter:

- a) Nome completo de todos os cirurgiões-dentistas que atenderam o paciente, com o registro no Conselho Regional de Odontologia (CRO) e endereço comercial.
- b) Identificação do paciente: nome completo, naturalidade, estado civil, sexo, local e data do nascimento, profissão, endereço comercial e residencial.
- c) História clínica: queixa principal, hábitos, história atual da doença e antecedentes pessoais e familiares.
- d) Exame clínico: descrição do estado bucal e anotação dos procedimentos realizados anteriormente.

Prontuários

- e) Exames complementares: radiológicos, laboratoriais e outros devidamente identificados.
- f) Plano de tratamento: descrição dos procedimentos propostos, relatando os materiais a serem utilizados, os dentes e as áreas envolvidas. Deve ser fornecido ao paciente e mantido uma cópia arquivada.
- g) Evolução do tratamento: anotação dos procedimentos realizados.
- h) Orçamento do tratamento: deve ser fornecido ao paciente e mantido uma cópia arquivada.
- i) Assinaturas do paciente e do profissional atendente: esse procedimento é fundamental a cada atendimento, pois caracteriza o aceite do que foi proposto, ficando o registro com mútua responsabilidade.
- j) No caso do atendimento a pacientes menores de idade, deverá constar um termo de autorização assinado pelos pais ou responsável legal.

CAPÍTULO 6

NORMAS E ROTINAS



MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO

CONTROLE FÍSICO

- É feito semanalmente desde a limpeza interna do equipamento até a observação das etapas do processo de esterilização.

CONTROLE QUÍMICO

- É feito a cada carga, com um integrador que vai indicar através da mudança de cor se o processo passou pela presença de temperatura, tempo e pressão.

CONTROLE BIOLÓGICO

- É feito semanalmente, através do “bacillus stearothermophyllus”, sendo necessária uma incubadora própria.

O equipamento deverá passar por manutenção preventiva e corretiva, feita por empresa autorizada com respectivo registro e nota fiscal do serviço prestado.

REGULAMENTO TÉCNICO/ MANUAL DE BOAS PRÁTICAS/POP

O Manual de Boas Práticas é um documento onde estão descritas as atividades e procedimentos que os consultórios realizam para garantir que os procedimentos tenham segurança e qualidade sanitária aos seus pacientes, e para atender a legislação sanitária federal em vigor, RDC ANVISA nº 216/04 de 15 de setembro de 2004.

O Manual de Boas Práticas (MBP) deve ser a reprodução fiel da realidade da clínica ou consultório, descrevendo a sua rotina de trabalho.

O POP (Procedimento Operacional Padrão) deve conter as instruções sequenciais das operações e a frequência de execução, especificando o nome, o cargo, e ou a função dos responsáveis pelas atividades. Deve ser aprovado, datado e assinado pelo responsável do estabelecimento.

O MBP e o POP são documentos exclusivos e intransferíveis, e devem estar acessíveis aos funcionários envolvidos e disponíveis à autoridade sanitária, quando requeridos.

A seguir estão os itens que devem ser descritos na produção dos documentos:

- Identificação do Estabelecimento (clínica ou consultório);
- Profissionais que atendem (nome e CRO);

- **Prontuário (eletrônico ou manual);**
- **Limpeza (descrever);**
- **Montagem de kits clínicos (descrever);**
- **Embalagem (descrever);**
- **Esterilização (descrever);**
- **Monitoramento da esterilização (controle químico e biológico);**
- **Quantidade de salas;**
- **Tipos de procedimentos realizados no estabelecimento;**
- **Condições e quantidades de instrumentais;**
- **Equipamentos de proteção individual;**
- **Processos de apoio (compras, manutenção, limpeza);**
- **Biossegurança (descrição dos procedimentos);**
- **Riscos ocupacionais (vacinação, EPI, ergonomia);**
- **Proteção radiológica (Laudo Radiométrico);**
- **Destino dos resíduos (PGRSS - Lixo contaminado perfurocortante, comum e reciclável).**
- **Documentos de referência (Protocolo vigilância, Certificado coleta de lixo e CNES).**

CAPÍTULO 7

EQUIPAMENTOS DE RAIOS X



ORIENTAÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA CONFORME RDC Nº 611/2022

Nenhum serviço de radiodiagnóstico odontológico ou equipamento de raios x pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária local. O processo de licenciamento desse serviço segue as seguintes etapas:

- Aprovação do projeto básico de arquitetura das instalações (LTA- laudo técnico de avaliação).
- Emissão da licença sanitária.

A aprovação do projeto está condicionada à análise e parecer favorável sobre os seguintes documentos:

a) Projeto básico de arquitetura das instalações e áreas adjacentes, conforme a RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou outra que venha substituí-la, incluindo:

- Planta baixa e cortes relevantes apresentando o layout das salas de raios X e salas de controle, posicionamento dos equipamentos, painel de controle, visores, limites de deslocamento do tubo, janelas e mobiliário relevante.
- Classificação das áreas do serviço, indicando os fatores de uso e os fatores de ocupação das vizinhanças de cada instalação.

- Descrição técnica das blindagens (portas, paredes, piso, teto, etc.), incluindo material utilizado, espessura e densidade.
- b) Relação dos equipamentos de raios X diagnósticos (incluindo fabricante, modelo, mA e kVp máximas), componentes e acessórios previstos para as instalações.
- c) Relação dos exames a serem efetuados, com estimativa da carga máxima de trabalho semanal, considerando uma previsão de operação de cada instalação por, no mínimo, cinco anos.
- d) Planilha de cálculo de blindagem assinada por um especialista em física de radiodiagnóstico.



Atenção! Os consultórios odontológicos simples, que disponham somente de equipamentos de radiografia intra-oral, são dispensados de aprovação do projeto básico de arquitetura das instalações (LTA).

Para garantir a segurança dos pacientes, profissionais e do meio ambiente, bem como o cumprimento das normas sanitárias vigentes, o serviço de radiologia odontológica deve atender aos seguintes requisitos:

1. Armazenamento e Coleta de Resíduos Químicos

- As soluções de revelação e fixação utilizadas devem ser armazenadas em recipientes adequados, devidamente identificados e resistentes a vazamentos.

- A coleta e o descarte desses resíduos devem ser realizados por serviço especializado em resíduos químicos, devidamente licenciado.

2. Segurança Radiológica

- O serviço deve possuir um Plano de Proteção Radiológica, atualizado e disponível para consulta dos profissionais.
- Deve ser realizado periodicamente o Levantamento Radiométrico, com registro dos resultados, para verificar se os níveis de radiação estão dentro dos limites permitidos.
- É obrigatório manter um Programa de Garantia da Qualidade, com controle sistemático dos processos e equipamentos, assegurando imagens diagnósticas com a menor dose possível de radiação.

3. Instalações e Ambientes

- As salas onde são realizados os exames devem atender aos requisitos da RDC nº 50/2002, com área mínima de 4 m².
- A advertência sobre gravidez ou suspeita de gravidez deve estar afixada em local visível aos pacientes.
- A sala deve ser projetada de forma que o operador possa permanecer fora da direção do feixe primário de radiação e a uma distância mínima de 2 metros durante a exposição.
- Cada sala deve conter apenas um equipamento de raios X instalado, garantindo segurança e organização.

4. Equipamentos e Acessórios

- Os EPIs plumbíferos (aventais, protetores) devem estar íntegros, limpos e armazenados em suportes adequados para preservação.
- O cabeçote do equipamento deve estar íntegro, sem movimentos em falso ou rachaduras.
- O localizador de distância focal deve ter diâmetro e comprimento conforme a legislação vigente.
- O cabo do disparador deve ter comprimento igual ou superior a 2 metros, permitindo o afastamento seguro do operador.

5. Sistema de Disparo e Sinalização

- O sistema deve possuir sinal luminoso e sonoro, indicando quando o equipamento estiver em uso.
- A função de disparo por retardo deve estar desativada, evitando exposições indevidas.
- O sistema de controle eletrônico da exposição deve permitir interrupção imediata da emissão de radiação, se necessário.

6. Processamento de Imagens

- A câmara de revelação deve ser mantida limpa e organizada.
- A tabela de tempo x temperatura deve estar afixada na câmara de revelação, para assegurar o processamento correto das imagens.

7. Cuidados com o Paciente

- Quando necessário conter movimentos do paciente durante a exposição; somente o acompanhante, devidamente protegido com avental plumbífero, poderá segurá-lo.

CAPÍTULO 8

ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO



AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Realiza controle biológico da eficácia da esterilização				RDC 1.002/2025, art. 89
Realiza controle químico da eficácia da esterilização (tipo 5 ou 6)				RDC 1.002/2025, art. 90
Não reprocessa descartáveis				RDC 1.002/2025, art. 49 inciso V
Registro do processo de esterilização com: • Data da esterilização • Nº de lote da carga • Identificação do equipamento • Resultado do teste • Relação de pacotes • Nome do operador • Parâmetros físicos do processo				RDC 1.002/2025, art. 91
Possui instrumental em quantidade compatível com atendimento				RDC 1.002/2025, art. 46
Pré-limpeza com imersão em solução detergente fora do ponto de assistência				RDC 1.002/2025, art. 59 parágrafo único

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Solução detergente trocada a cada uso				RDC 1.002/2025, art. 66 §4º
Não utiliza detergente domiciliar e pasta abrasiva				RDC 1.002/2025, art. 66 §2º
Secagem do instrumental por secadoras, ar comprimido medicinal ou materiais absorventes descartáveis				RDC 1.002/2025, art. 70
Instrumental esterilizado armazenado em condições de integridade, sem violação, umidade, sujidade ou dano físico				RDC 1.002/2025, art. 82 §1º e art. 102
Etiqueta com: data, responsável, lote e identificação (antes de esterilizar)				RDC 1.002/2025, art. 81 e 79
Observa prazo de validade da esterilização (180 dias)				RDC 1.002/2025, art. 82
Bancada setorizada para processamento dos DM com:				RDC 1.002/2025, art. 25
Área suja com cuba de no mínimo 30 cm, compatível com tamanho e volume dos instrumentais				RDC 1.002/2025, art. 25 §1º a

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Barreira física de 50cm				RDC 1.002/2025, art. 25 - I
Área limpa com bancada de no mínimo 1 metro, compatível com tamanho e volume dos instrumentais, com dispenser de álcool				RDC 1.002/2025, art. 25 §1º b
POP detalhado, elaborado por RT, atualizado às normas vigentes				RDC 1.002/2025, art. 57

II - SALA DE ATENDIMENTO

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Peças de mão (alta rotação, baixa rotação e contra-ângulo), submetidas ao processamento conforme POP e RDC.				RDC 63/2011 Art. 53
Unidade auxiliar (cuspideira, sistema de sucção e mangueiras) íntegra, em bom estado de conservação e funcionamento, sem vazamentos, limpa e desinfetada conforme POP.				RDC 1.002/2025, art. 57 ao 71; RDC63/2011 Art. 53

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Recipientes de produtos manipulados ou fracionados devidamente identificados conforme a legislação e os POPs do serviço.				NR-32, item 32.3.2; RDC nº 1.002/2025 (cumprimento dos POPs e das Boas Práticas)
As superfícies de contato frequente são submetidas à limpeza e desinfecção entre os atendimentos, conforme POP do serviço.				RDC nº 1.002/2025 – Boas Práticas de Funcionamento, SDBPF e POPs; RDC nº 63/2011
Piso, paredes, teto e bancadas lisos, impermeáveis e resistentes aos processos de higienização nas áreas de assistência				RDC 1.002/2025, art. 22 e 23
Lixeiras identificadas, com tampa e pedal				RDC 222/18 Art.17 e RDC 1.002/2025 art. 14
Usa coletor identificado e rígido para perfurocortante com suporte fixo				RDC 1.002/2025 art. 31 e Port. TEM nº485/05 art. 32.5.3.2.1

Á
R
E
A

D
E

P
R
O
C
E
D
I
M
E
N
T
O
S

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Ligação hidráulica protegida				RDC 50 21/02/2002 - parte III 6-C.1 e RDC 1.002/2025, art.22
Ligação elétrica protegida				RDC 50 21/02/2002 Parte III 6-C.1 e RDC 1.002/2025, art.22
Iluminação adequada				RDC 50 21/02/2002 Parte III 5.1;5.3
Ventilação natural e confortável				RDC 50 21/02/2002 Parte III 5.1;5.3 e NR 17
Lavatório para mãos com acionamento que dispense contato com torneira				RDC 50 21/02/2002 Parte III 6-B.4 e RDC 1.002/2025 art. 14 - b
Materiais odontológicos dentro do prazo de validade				Lei 10.083/1998 art. 122 inciso XI

III - ÁREA DO COMPRESSOR

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Fora da área de atendimento				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2
Possui proteção acústica				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Há captação externa de ar				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2
Dispõe de grade de proteção				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2
Há fiação elétrica embutida				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2
Há tela milimétrica contra insetos				RDC 50 21/02/2002 Seção III 7.3.3.2

IV - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Lixo contaminado colocado em saco plástico branco leitoso e identificado				RDC 222/18 Art. 15 e Art. 22
Usa serviço terceirizado para coleta				RDC 1.002/2025, art. 122 §1º
Comprovantes de recolhimento dos resíduos				RDC 222/18 Art. 6 inciso XII

AÇÃO	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA	REFERÊNCIA
Armazenado em recipiente de material lavável, resistente, com tampa e identificado				RDC 222/18 Art. 17
Apresenta abrigo externo adequado e identificado				RDC 222/18 Seção III
Recipiente rígido, estanque e identificado para invólucros de películas de RX				RDC 1.002/2025, art. 125

REFERÊNCIAS

- **Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária –Brasília: Ministério da Saúde, 2006.**
- **ANVISA. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20 de março de 2002.**
- **ANVISA. 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.**
- **Meu primeiro consultório - Por onde começar? - APCD.**
- **Resolução SS-15, de 18-1-99, Aprova Norma Técnica que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, e dá providências correlatas.**
- **Portaria CVS 1, de 05/01/2024 - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.**