

VOTO Nº 217/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908975/2021-61

Analisa a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica no Brasil

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agenda Regulatória 2024-2025: Projeto 15.9 - Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam assistência odontológica

Relator do tema: Leandro Pinheiro Safatle

Relatora do voto: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Inicialmente, cumprimento o Diretor-Presidente pela relatoria da matéria e pelo completo voto apresentado. Como Diretora supervisora da GGTES, compartilho, a seguir, algumas informações e destaques que julgo pertinentes para o debate.

A presente proposta normativa representa um importante e histórico marco regulatório para o estabelecimento de requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica no Brasil.

Destaco que a saúde bucal é um componente fundamental da qualidade de vida das pessoas, porque afeta diretamente funções básicas do dia a dia, a saúde geral, o bem-estar emocional e as relações sociais.

Em nível internacional, a Organização Mundial da Saúde aprovou uma Resolução sobre saúde bucal, em 2021, que recomenda uma mudança do enfoque tradicional, centrado no tratamento curativo, para uma abordagem preventiva que inclua a promoção da saúde bucal no ambiente familiar, nas escolas e nos locais de trabalho, além de garantir um cuidado oportuno, abrangente e inclusivo dentro do sistema de atenção primária à saúde. A Resolução afirma que a saúde bucal deve estar firmemente integrada à agenda das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) e que as intervenções de cuidado em saúde bucal devem ser incluídas nos pacotes nacionais de benefícios da cobertura universal de saúde. **(1)**

Em 2024, como resultado da primeira Reunião Global da OMS sobre Saúde Bucal foi adotada a Declaração de Bangkok - *Sem Saúde não Há Saúde Bucal*. Essa Declaração defende que as doenças bucais sejam elevadas à condição de prioridade na saúde pública global. A Declaração de Bangkok reafirma o compromisso dos Estados-Membros com a histórica resolução de 2021 sobre saúde bucal, que promove o avanço da prevenção e do controle das doenças bucais como parte das agendas de DCNT, de cobertura universal de saúde (UHC) e ambiental. Ela enfatiza a necessidade de fortalecer os sistemas de saúde por meio de abordagens de atenção primária, garantindo que a sustentabilidade ambiental e a resiliência climática sejam componentes centrais. **(1)**

A OMS alerta que cárie dentária, doença periodontal, perda dentária, câncer bucal e outras condições afetam **bilhões de pessoas**, tornando as doenças bucais um dos problemas de saúde mais comuns do mundo. Muitas dessas doenças são **evitáveis**, o que evidencia a necessidade de ações preventivas.

Assim, a OMS reconhece a saúde bucal como parte essencial da saúde geral com grandes desafios a serem enfrentados, como a alta prevalência de doenças bucais e a desigualdade de acesso aos serviços odontológicos.

No Brasil, a odontologia tem grande relevância social e sanitária. O País possui um dos maiores contingentes de cirurgiões-dentistas do mundo. Essa força profissional representa um enorme potencial para ampliar o acesso, fortalecer ações de prevenção e melhorar a qualidade de vida da nossa população.

Até o momento, em nível federal, a regulação dos serviços odontológicos se restringe a orientações gerais e à

regulamentação por meio de normas transversais aplicáveis a todos os serviços de saúde, não existindo uma abordagem sanitária mais específica para os serviços que prestam assistência odontológica. Em especial na área de controle de infecção, no que tange o processamento de produtos, existe uma lacuna regulatória devido à exclusão dos serviços odontológicos da abrangência da RDC/ANVISA nº 15 de 2012, norma que dispõe, atualmente, sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Salienta-se que a OMS recomenda o cuidado seguro, de forma que os pacientes tenham acesso à melhoria da sua condição de saúde, livre de danos desnecessários, como infecções relacionadas à saúde - IRAS. Ademais, a prevenção e controle das IRAS beneficia também os profissionais, ao promover a saúde do trabalhador e um ambiente salubre ao exercício das suas funções.

Nesse contexto, destaco a relação desse tema com a minuta de Consulta Pública do item 2.17 da pauta que irei relatar nesta reunião. A minuta de Consulta Pública trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer os **Requisitos de Boas Práticas para a Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)**, incluindo medidas para conter a resistência aos antimicrobianos e a ocorrência de surtos infecciosos. O texto normativo define obrigações aplicáveis a **todos os serviços que prestam assistência à saúde humana no país**, abrangendo hospitais, clínicas, serviços ambulatoriais, e também **serviços odontológicos**, considerando que estes realizam procedimentos invasivos e apresentam risco potencial para transmissão de infecções. Nesse sentido, a reunião de hoje representa um avanço importante para a temática da segurança sanitária dos nossos serviços de saúde.

Em sucinta recapitulação do rito processual, o presente processo regulatório teve início com o Termo de abertura de processo administrativo de regulação nº 103, de 08 de novembro de 2021 (SEI 1662361). A partir de então, a GGTES iniciou a discussão acerca do gerenciamento de risco nos serviços odontológicos, que culminou com a elaboração da AIR e de proposta de RDC que foi submetida à Consulta Pública, ambos aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa na reunião realizada em 11/12/2024.

Cumprе destacar que, durante a fase de elaboração do Relatório de AIR, foram identificados os principais agentes afetados, permitindo planejamento mais participativo. Assim, foi

instituído, por meio da Portaria ANVISA nº 1014, de 7 de agosto de 2024 (SEI 3107297), um Grupo de Trabalho para contribuir tecnicamente nas alternativas regulatórias.

Durante cinco meses (24/12/2024 a 08/05/2025, incluindo prorrogação), esteve aberta para manifestação da sociedade a Consulta Pública nº 1301/2024. Foram recebidas 664 contribuições, das quais 8% inválidas, 48% aceitas e 44% rejeitadas. A análise dos participantes revela elevada representatividade dos grupos identificados na AIR, com destaque para profissionais do SNVS, profissionais de odontologia e entidades de classe.

O texto com alterações decorrentes da CP e dos alinhamentos técnicos subsequentes tornou-se mais detalhado, com definições ampliadas e mais aplicadas à assistência odontológica, bem como incluiu descrição precisa de estruturas físicas, fluxos, barreiras técnicas e processos. Incluiu, também, detalhamento sobre processamento de dispositivos médicos, rotinas dos serviços e registro de processos assistenciais.

A proposta final também amplia requisitos de gestão de resíduos, equipamentos de segurança e protocolos de emergência, além de incluir referências a normas complementares recentes, procedimentos novos e requisitos para transições regulatórias.

Nesse sentido, o processo sob apreciação resultou de longo e amplo debate que contou com a participação de especialistas e de representantes do setor odontológico, além do Conselho Federal de Odontologia, de modo a construir uma proposta robusta e aplicável à realidade dos serviços, em consonância com as diretrizes vigentes da Organização Mundial da Saúde -OMS, do Programa Nacional de Segurança do Paciente e os padrões sanitários estabelecidos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS.

Nesta oportunidade, gostaria de agradecer a participação das seguintes Entidades: Associação Brasileira de Ensino odontológico; Associação Brasileira de radiologia odontológica; Colégio Brasileiro de Traumatologia e cirurgia Buco maxila facial; Coordenação Geral de Saúde Bucal do Ministério da saúde; Conselho Federal de odontologia; Conselhos regionais de Odontologia e Sociedade Brasileira de anestesia e sedação em odontologia.

Agradeço, também, a contribuição das áreas técnicas

da Anvisa: GQUIP/GGTPS; GSTCO/GGBIO e GETEC/GGMON e dos seguintes participantes: Thaís Araújo - Visa Goiânia; Patrícia Faria - Visa estadual MG; Graziela Romanio - Visa de Rio do Sul; Wanessa Medeiros - Visa Campina Grande e Marcio Napa - Visa DF.

Todos esses atores foram fundamentais para a construção da proposta normativa apreciada, por meio de discussão técnica profunda e completa que buscou mapear as práticas odontológicas atuais e os principais riscos sanitários inerentes à elas que precisam ser mitigados durante a execução dos serviços prestados.

Agradeço, especialmente, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), na pessoa de sua Gerente-Geral Marcia Gonçalves, o Gerente da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS), João Henrique, e as servidoras Letícia Lopes e Ana Clara Ribeiro, pela intensa dedicação ao tema e pela entrega realizada.

A proposta normativa apresentada objetiva orientar com clareza os prestadores de serviços odontológicos e as equipes das Vigilâncias Sanitárias, responsáveis por sua fiscalização, de modo a harmonizar requisitos e conceitos para a promoção de uniformidade nas práticas e processos, resultando na maior segurança dos pacientes e usuários dos serviços.

Por fim, ressalto que é uma importante entrega regulatória, construída conjuntamente com a participação de especialistas e da sociedade, sempre com muito diálogo, que aprimorará o controle sanitário dos serviços odontológicos, um dos pilares essenciais para a proteção da saúde pública. A regulamentação clara, atualizada e participativa fortalece o sistema de vigilância sanitária, promove qualidade, reduz riscos e cria um ambiente favorável ao desenvolvimento responsável dos serviços ofertados à população.

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

Esta é a deliberação que submeto a este Colegiado.

Referência

(1) https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health?utm_source=chatgpt.com acesso em 5/12/2025



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/12/2025, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3978068** e o código CRC **C681450C**.

Referência: Processo nº
25351.908975/2021-61

SEI nº 3978068