

VOTO Nº 276/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908975/2021-61

Avalia o relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e de proposta de Consulta Pública (CP) que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica

Área responsável: GGTES

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de apresentação do relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e de proposta de Consulta Pública (CP), que tratam dos requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

O presente processo 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 Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES iniciou a discussão acerca do gerenciamento de risco nos serviços odontológicos, que culminou com a elaboração da AIR em apreciação, a qual teve o assessoramento da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) durante todo o processo.

O citado Relatório foi avaliado pela ASREG (SEI 3296704), e foram realizadas tratativas com a GGTES, a partir das quais foram feitos ajustes na versão final da AIR que trago à apreciação deste Colegiado, em conjunto com a proposta de CP de RDC sobre o tema.

Este é o breve relatório. Passo à minha análise.

2. **ANÁLISE**

Inicialmente, é salutar destacar que o Brasil é o país com mais dentistas do mundo e, segundo o Conselho Federal de Odontologia (CFO), há cerca de 400 mil profissionais no país. O setor odontológico no Brasil reflete um cenário complexo, com números impressionantes de profissionais e, ao mesmo tempo, desafios relacionados à distribuição e acesso.

Portanto, considerando o número expressivo de profissionais no país, bem como a importância da saúde bucal para o bem estar integral da população, faz-se importante haver a atuação da Anvisa, no que lhe compete, para garantir as boas práticas dos serviços odontológicos. Nesse sentido, preliminarmente, trago uma breve contextualização sobre a regulação da assistência odontológica no país.

Ao longo dos anos, esta Agência tem recebido demandas sobre o tema e identificou a necessidade de estruturação de ações sanitárias que contribuam para a identificação e redução dos riscos relacionados ao serviço odontológico, 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.

Atualmente, 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. Saliencia-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.

Além da prevenção e controle de IRAS, há pontos críticos relacionados à infraestrutura e à climatização dos consultórios odontológicos, além do desafio do gerenciamento de riscos advindo das novas tecnologias e procedimentos, inclusive àqueles relacionados à estética e harmonização orofacial. Não se pode deixar de citar, também, que o contexto da pandemia de COVID-19 evidenciou riscos e importantes limitações na assistência odontológica, essencialmente relacionadas ao desconhecimento de gestão de qualidade nesses serviços.

Diante desse cenário, a GGTES tem mapeado e analisado as denúncias e dúvidas técnicas que são enviadas à ANVISA desde outubro de 2016. As demandas são recebidas tanto do setor regulado quanto do SNVS, demonstrando sua importância para todos os agentes afetados. Esse tema foi, então, inserido na Agenda Regulatória da ANVISA nas suas edições de 2020-2023 e 2024-2025, sob o Projeto 15.9, que trata dos requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam assistência odontológica.

Resumidamente, as queixas recorrentes das vigilâncias sanitárias locais são:

- Subjetividade das ações sanitárias pela VISA local em relação a estrutura de Centros de Esterilização e da sala cirúrgica em serviços de odontologia;
- Dificuldade para a VISA avaliar quais as estruturas necessárias e riscos sanitários para novas tecnologias e procedimentos realizados por dentistas;
- Dificuldade para realização de ações sanitárias em relação ao processamento de materiais na assistência odontológica.

A presente AIR foi iniciada em maio de 2021. A partir do levantamento de problemas, baseando-se na literatura científica, documentos e dados técnicos da GGTES e da OMS, bem como no risco de danos graves e de alta magnitude na assistência odontológica, definiu-se que o problema regulatório seria *o gerenciamento incipiente de riscos sanitários na regulação da assistência odontológica*.

Em razão da autonomia federativas entre os entes da

União, além das normas federais, os serviços podem ser regulados por normas estaduais ou municipais. Muitas dessas normas foram desenvolvidas para ocupar as lacunas regulatórias descritas anteriormente, uma vez que as normas transversais não são suficientes para abarcar todas as especificidades e riscos sanitários dos processos da assistência odontológica. Em 2023 a GGTES fez um levantamento das normas locais vigentes específicas para odontologia. Verificou-se que o Sul e o Sudeste haviam elaborado, em sua maioria, normativas sobre o tema, porém, os estados das regiões Norte e Nordeste estariam ainda descobertos.

Sabe-se que a existência de normas locais diferentes possibilita a existência de requisitos sanitários distintos entre as unidades da federação. Para este caso concreto, uma análise dessas legislações permitiu verificar que o grau de exigência é discrepante e, nos locais onde não há uma normativa local, as lacunas regulatórias expõem a população a um risco elevado diante de um gerenciamento de risco completamente fragmentado.

O objetivo principal da ação da Agência deve ser, então, desenvolver uma *gestão eficiente do risco sanitário na assistência odontológica no Brasil*. Para tal, devem ser cumpridos os seguintes pressupostos: estabelecer uma regulação sanitária, em nível federal, efetiva, clara e objetiva; promover a segurança sanitária nos casos de assistência odontológica prestada fora de serviço de saúde exclusivamente odontológico; implementar estratégias eficazes para coordenação do SNVS em relação ao controle do risco sanitário em assistência odontológica; sensibilizar gestores do SNVS, do Ministério da Educação-MEC, do MS, CONASS e CONASEMS sobre a importância do controle do risco sanitário em odontologia; aprimorar a comunicação interna e externa à ANVISA referente à gestão do risco sanitário em assistência odontológica; ampliar o conhecimento relacionado à gestão do risco sanitário na assistência odontológica; e implementar um sistema efetivo de notificação de eventos adversos relacionados a assistência odontológica.

Durante a realização da AIR, foram levantadas alternativas regulatórias compostas de ações não normativas e normativas para enfrentar o problema regulatório e alcançar objetivos específicos previamente estabelecidos. As opções regulatórias foram identificadas a partir do levantamento de informações provenientes da literatura técnico-científica e dos mecanismos de participação social, como consulta dirigida e

reunião temática realizadas com representantes do SNVS.

Ademais, as reuniões técnicas realizadas com o Ministério da Saúde - MS e o Conselho Federal de Odontologia - CFO trouxeram subsídios para ampliar o escopo das alternativas regulatórias elaboradas, considerando as atribuições legais da ANVISA, as recomendações das políticas de saúde pública e o levantamento do cenário regulatório nacional.

A opção regulatória eleita foi a que contemplou a elaboração de requisitos sanitários; a vigilância e monitoramento de evento adverso relacionado à assistência odontológica; a realização de ações educativas e a criação de câmara técnica com projetos intersetoriais

Destaco que, durante todo o processo regulatório, houve interlocução com os agentes afetados e consultas a grupos especializados, que contribuíram para a elaboração do relatório de AIR, ora em apreciação. Ressalto que uma dessas consultas ocorreu com especialistas em segurança do paciente em odontologia, que contribuíram com a elaboração preliminar de uma lista de incidentes/eventos adversos (EA) relacionados à assistência odontológica, a serem monitorados pelo SNVS. Em relação a essa temática, vale ressaltar que a literatura científica ainda não contempla a descrição dos EA ocorridos na assistência odontológica. Dessa forma, foi necessário que fossem estabelecidos quais eventos devem ser monitorados para a implementação de um sistema de notificação que promova a melhoria da segurança do paciente nesses serviços.

Essa lista de EA deve ser inserida no Módulo Assistência à Saúde-Notivisa, a partir da evolução do sistema Notivisa 2.0, contemplada no Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC 2023-2025) da ANVISA.

Em complementação, em 07 de agosto de 2024, foi publicada a Portaria ANVISA nº 1014, que instituiu Grupo de Trabalho composto de representantes do Conselho Federal de Odontologia (CFO), Coordenação de Saúde Bucal do Ministério da Saúde (CGSB/MS), Associação Brasileira de Ensino Odontológico (ABENO), Associação Brasileira de Odontologia (ABO), Associação Brasileira de Cirurgias Dentistas (ABCD), e Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilofacial (CBCTBMF). O Grupo se reuniu entre os meses de agosto e novembro deste ano, e participou da validação do relatório de AIR e da discussão da minuta de CP que trago para deliberação deste Colegiado.

Por fim, embora não estivesse no escopo principal de atividades dos grupos convidados a colaborar na avaliação das ações específicas acima mencionadas, foi realizada uma consulta quanto à pertinência e relevância da instituição de uma Câmara Técnica de assistência odontológica no âmbito da GGTES/ANVISA, como uma das ações regulatórias propostas e eleita na presente AIR. A iniciativa foi fortemente apoiada e, em vários pontos de discussão, foram levantadas possibilidades de projetos intersetoriais como alternativas para uma regulação responsiva, que contribua para o gerenciamento do risco sanitária na assistência odontológica. Nesse sentido, destaco que a participação dos diversos atores em medidas não regulamentadoras é muito importante para o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente e, conseqüentemente, para um efetivo gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

Entendo, portanto, que resta claro que ações propostas na opção regulatória eleita pela AIR em apreciação, refletidas na proposta de CP que trago para deliberação, são convergentes com as expectativas dos diferentes atores consultados e desta Agência, e que a implementação dessas ações poderão promover o gerenciamento eficiente dos riscos sanitários na assistência odontológica no país.

Ressalto que esta regulamentação inovadora, e que se mostra necessária diante de todas as lacunas supracitadas, é essencial para assegurar a qualidade e a segurança na prestação de cuidados odontológicos. A minuta de norma proposta busca estabelecer padrões técnicos sanitários necessários para que os profissionais, devidamente capacitados, possam atuar em ambientes seguros e promover efetivamente a proteção e promoção da saúde bucal para a população.

Por fim, mas não menos importante, parablenizo a GGTES, na pessoa da sua Gerente-Geral Márcia Gonçalves e, em especial, as servidoras Letícia Pantoja e Ana Clara dos Santos, que estiveram sempre a frente da condução desse complexo e, tão importante, processo.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pela aprovação relatório de Análise do Impacto Regulatório (SEI 3296708) e de proposta de Consulta Pública (SEI 3296763) que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica, pelo prazo de 90 dias.

Esta é a deliberação que submeto a este Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2024, às 17:57, 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 **3301932** e o código CRC **A618D9E0**.

Referência: Processo nº
25351.908975/2021-61

SEI nº 3301932