



Gestão do Risco Sanitário na Assistência Odontológica

Projeto 15.9 – Requisitos Sanitário para o funcionamento dos Serviços que prestam Assistência Odontológica

3ª DIRETORIA
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES



Projeto 15.9 – Requisitos Sanitário para o funcionamento dos Serviços que prestam Assistência Odontológica

2021 a 2024

Problema Regulatório

Relacionado à qualidade e segurança do paciente em serviços de odontologia: “**Gerenciamento incipiente dos riscos sanitários na regulação da assistência odontológica**”.

Contexto

Demandada das Visas desde 2016 por ação central
Regulação federal incipiente com lacunas regulatórias
Fragmentação de legislações locais (assimetria gerenciamento do risco)
Ausência de notificação de EA

Relevância

Relevante para o SNVS
Conformidade com as demandas do MS (CGSB/MS)
Segurança do paciente em procedimentos estéticos
Engajamento do CFO, ABENO e entidades representativas de classe

Detalhamento das etapas realizadas durante a AIR:



Definição e contextualização do problema regulatório (Oficinas COAIR)



Consulta dirigida a agentes afetados (MS, CFO, Visas Estaduais, áreas internas ANVISA)



Levantamento de evidências nacionais e internacionais (Contratos FMUSP-GGCIP)



Formação de GT para avaliação de viabilidade e contribuição técnica para alternativas regulatórias.



Elaboração de minuta para possível normativa relacionada ao gerenciamento de riscos sanitários na assistência odontológica



Comparação de alternativas regulatórias (Oficinas COAIR)



Objetivo Geral:

**Gerenciamento
eficiente do Risco
Sanitários na
Odontologia**

Alternativas Regulatórias:

1. Manutenção da Situação Atual
2. Requisitos Sanitários + Monitoramento EA + Ações Educativas
3. Alternativa 2 + Câmara Técnica com Projetos Intersectoriais



Estratégias de Implementação

Complementações Normativas			
Ações	Responsável	Quando	Recursos Internos e Externos
Elaboração de IN específica para o artigo 6	GRECS/GGTES	1S 2026	Equipe técnica GreCs + GT de Assistência Odontológica instituído pela Portaria Anvisa 1014/2024
Sensibilização pós publicação RDC			
Realização de Webinar semestral para os serviços de odontologia	GRECS/GGTES	1S e 2S 2025	Apoio CGTAI
Realização de Webinar semestral para o SNVS	GRECS/GGTES	1S e 2S 2025	Apoio CGTAI
Realização de reuniões Temáticas sobre Notificação com SNVS	GVIMS/GGTES	2025	Equipe Técnica GVIMS
Realização de Webinar com agentes afetados sobre notificação	GVIMS/GGTES	2025	Equipe Técnica GVIMS
Documentos de Suporte			
Publicação de Norma Comentada	GRECS/GGTES	Após Webinar	Equipe técnica GreCs
Elaboração de Nota técnica com orientações para a notificação de EA	GVIMS/GGTES	2025/2026	Equipe Técnica GVIMS
Após Webinares, publicação de P&R	GRECS GVIMS	Após Webinar	Equipe técnica GreCs + equipe GVIMS
Desenvolvimento de Roteiro Objetivo de Inspeção para Serviços de Odontologia	Projeto	2026	Contratação de consultoria de MARP/ROI
Elaboração de Manual e EAD para Serviços de Odontologia e ajustes aos materiais educativos publicados.	GRECS + GVIMS	2026	Apoio técnico ou contratação via OPAS
Instituição de Camara Tecnica de Assistência Odontológica			
Estruturação da Câmara Técnica (membros e secretaria executiva)	GRECS GVIMS	1S 2025	Apoio dos Agentes afetados
Acompanhamento da implementação da Norma pela Câmara Técnica	GRECS GVIMS	Pos publicação	Apoio dos Agentes afetados
Desenvolvimento de Projetos Intersetoriais de caráter educativo	GRECS GVIMS	1S 2026	Apoio dos Agentes afetados
Desenvolvimento de Projetos de Regulação responsiva na odontologia	GRECS GVIMS	1S 2026	Apoio dos Agentes afetados
Ações de Comunicação			
Divulgação nas redes sociais da Anvisa e instituições de interesse.	GRECS GVIMS	Pos publicação	Apoio ASCOM

Proposta de Minuta de RDC para CP

Formulada com base nos problemas levantados na AIR

Foco nas lacunas regulatórias exigentes

Em conformidade com legislações transversais aos serviços de saúde e com outros projetos regulatórios da área (RDC reprocessamento e RDC 50/2002)

Harmonização de requisitos sanitários específicos locais

Análise preliminar do GT para contribuições

Proposta de Minuta

CAPÍTULO I -DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

CAPÍTULO II -DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA FÍSICA E EQUIPAMENTOS

CAPÍTULO IV - DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO V- DA GESTÃO DA QUALIDADE

CAPÍTULO VI -DOS LABORATÓRIOS DE PRÓTESE DENTÁRIA

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

- **Seção I Dos produtos a serem processados**

- **Adequação dos Serviços Odontológicos – 360 dias**

- **Artigo 50 – 720 dias**

- **Artigo 6º, inciso II – IN posterior**

- **Seção IX Transporte de Dispositivos Médicos Processados**

- **Seção X Processamento Externo ao Serviço**



Obrigada!

3ª DIRETORIA
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES