

HARMONIZAÇÃO OROFACIAL NA ODONTOLOGIA

REQUISITOS SANITÁRIOS BÁSICOS



FICHA TÉCNICA

Realização

Adriana Swain Müller
Coordenadora da Divisão de Vigilância Sanitária

Organização

Jeanine Maria Salve
Gerente da Seção de Educação em Vigilância Sanitária

Elaboração do Conteúdo

Seção de Serviços de Interesse à Saúde - VISA:

Carlos Eduardo de Souza Teixeira - Odontólogo

Maria Clara Vioto Gragnani - Enfermeira

Rafaela Rebouças Nobre Pires - Enfermeira

Edição

Sabrina Fernandes Vetrenka
Assistente da Seção de Educação em Vigilância Sanitária

2024

APRESENTAÇÃO

Este material foi elaborado pela Vigilância Sanitária de Jundiaí como ferramenta de orientação para o profissional odontólogo que atua na área de harmonização orofacial.

As normas descritas neste material têm como objetivo garantir medidas de segurança, apoiando os profissionais na qualificação desse tipo de serviço e, conseqüentemente, na redução de riscos e agravos.

Acreditamos que o conhecimento é o melhor caminho para a mudança de práticas, e que as informações contidas neste material são essenciais para prevenir e eliminar riscos à saúde.

Boa Leitura!



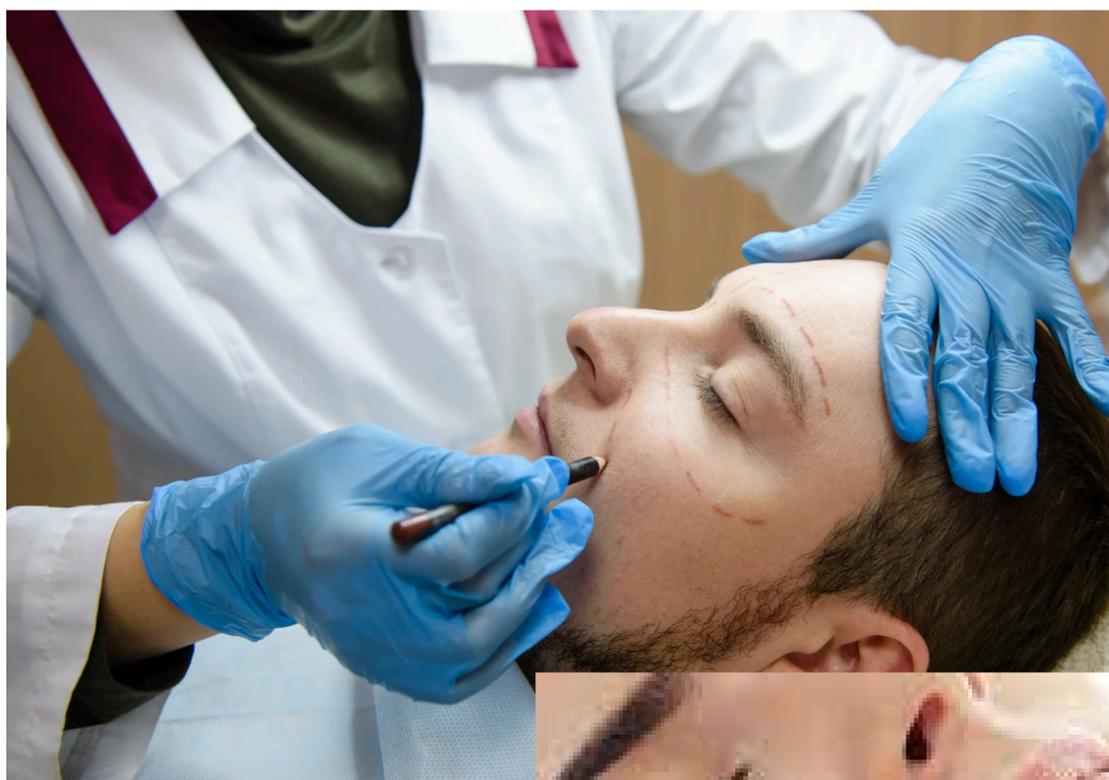
INTRODUÇÃO

A harmonização orofacial tem como objetivo melhorar a harmonia e simetria da face.

Embora as abordagens não cirúrgicas ofereçam uma alternativa eficaz de tratamento, se não forem realizadas por meio de procedimentos seguros, por cirurgiões-dentistas habilitados e em uma estrutura física adequada, podem acarretar diversas complicações e riscos à saúde dos pacientes.

O consultório ou clínica deve atender as exigências da legislação sanitária e utilizar produtos e materiais regularizados junto à Anvisa.

Além disso, é imprescindível o cumprimento criterioso das normas e princípios de biossegurança, garantindo a segurança dos pacientes, assim como dos profissionais.



Critérios para registro do cirurgião-dentista como especialista em Harmonização Orofacial (Resolução CFO nº 198/2019)

- Estar legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Odontologia de São Paulo (CROSP), nos termos da Lei 5.081/1966.
- Comprovar especialização em HOF com carga horária mínima de 500 horas, divididas, no mínimo:
 - 400 horas na área de concentração (preenchedores faciais e toxina botulínica, fios orofaciais, lipoplastia facial, agregados leuco-plaquetários autólogos, mesoterapia e indutores percutâneos de colágeno e fototerapia facial).
 - 50 horas na área conexa (anatomia de cabeça e pescoço, histofisiologia, anatomia da pele - epiderme, derme e tecido subcutâneo, farmacologia e farmacoterapia).
 - 50 horas para disciplinas obrigatórias (ética e legislação odontológicas, metodologia científica e bioética).
- Comprovar experiência em HOF nos últimos 5 anos, nos termos do art. 9º da Resolução CFO nº 198/2019.



REQUISITOS SANITÁRIOS

Conforme a Resolução Estadual SS nº 15/1999, Resolução CFO 218/2019 e a Portaria CVS nº 1/2024, para a atuação profissional do odontólogo, inclusive nos procedimentos de HOF, deve-se atender, **obrigatoriamente**, os seguintes requisitos:



Estar devidamente licenciado para a Atividade Odontológica, CNAE Fiscal 8630-5/04, junto à Vigilância Sanitária Municipal.



Configurar o estabelecimento como consultório odontológico, independentemente da especialidade exercida (HOF, endodontia, prótese, cirurgia, etc.), dispondo, no mínimo, de cadeira odontológica com equipo e pontas, refletor, sugador, compressor. Deve também dispor de equipamentos para esterilização ou apresentar contrato de empresa específica para este fim.



Macas não devem ser utilizadas, considerando que o profissional odontólogo somente tem permissão para atuar na área da face, em ambiente estritamente odontológico.

REQUISITOS SANITÁRIOS



É obrigatório manter substâncias termolábeis, como toxina botulínica, preenchedores faciais, entre outras, sob refrigeração em equipamentos regularizados pela Anvisa, que sejam qualificáveis termicamente, com registro do controle de temperatura e um sistema que assegure o funcionamento em casos de eventuais quedas de temperatura.

- ★ A RDC nº 63/2011 exige que os estabelecimentos de saúde possuam estratégias para a administração segura de medicamentos, em prol da segurança do paciente.
- ★ A RDC nº 430/2020, por sua vez, exige que os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis possuam, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.



Considerando a legislação vigente é proibido o uso de refrigerador comum, como geladeira ou frigobar, para o armazenamento de medicamentos.

REQUISITOS SANITÁRIOS



Considerando a segurança do paciente, as cânulas de aspiração e as agulhas (lipo enzimática facial), consideradas de uso único, devem ser descartadas após o uso, sendo proibido o seu reprocessamento.

Caso sejam utilizadas as cânulas reprocessáveis, é **obrigatória** a limpeza por meio de lavadora ultrassônica com conector para canulados que utilize tecnologia de fluxo intermitente, conforme determina a RDC nº 15/2012.



Apresentar **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)**, garantindo o descarte correto de frascos, ampolas, seringas e demais itens utilizados nos procedimentos de acordo com a sua classificação (Grupo A, B ou E), conforme determina a RDC nº 222/2018.

Para mais informações consulte: [Manual sobre Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde \(PGRSS\)](#)!



Não é permitido descartar resíduos de serviços de saúde como resíduos comuns, nem armazenar frascos como itens decorativos.



Conforme a Resolução CFO 198/2019, o cirurgião-dentista está **HABILITADO a realizar os seguintes procedimentos:**

- Intradermoterapia
- Uso de toxina botulínica
- Uso de preenchedores faciais e agregados leucoplaquetários autólogos
- Uso de biomateriais indutores percutâneos de colágeno
- Procedimentos biofotônicos e/ou laserterapia
- Lipoplastia facial, através de técnicas químicas, físicas ou mecânicas na região orofacial
- Técnica cirúrgica de remoção do corpo adiposo de Bichat (técnica de Bichectomia)
- Técnicas cirúrgicas para a correção dos lábios (liplifting)



Conforme a Resolução CFO 230/2020, é **VEDADO ao cirurgião-dentista realizar os seguintes procedimentos:**

- Rinoplastia
- Otomodelação
- Otoplastia
- Peeling com fenol
- Alectomia
- Blefaroplastia
- Cirurgia de castanhares ou lifting de sobrancelhas
- Face lifting (ritidoplastia)
- Micropigmentação de sobrancelhas e lábios
- Maquiagem definitiva
- Design de sobrancelhas
- Remoção de tatuagens faciais de pescoço
- Rejuvenescimento de colo e mãos
- Tratamento de calvície e outras aplicações capilares



DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA:

O responsável técnico deve apresentar e manter no estabelecimento os seguintes documentos para a garantia da segurança assistencial e operacional:

- Registro (planilha) de monitoramento químico, físico e biológico do equipamento de esterilização. Testes químicos realizados em todos os dias em que a autoclave é acionada. Testes biológicos devem ser realizados ao menos uma vez por semana.
- Planilha de controle de temperatura da câmara de conservação de medicamentos (apenas se houver utilização de medicamentos termolábeis, como toxina botulínica, por exemplo).
- Planilha de gestão de produtos e medicamentos contendo nome do produto, fabricante, lote, registro Anvisa e validade.
- Manual de rotinas e procedimentos atualizado, datado e assinado.
- Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS) atualizado, datado e assinado.
- Declaração de cadastro do estabelecimento junto ao serviço de coleta especial de resíduos do município.
- Registro de manutenção técnica do ar condicionado (anualmente, no mínimo).
- Registro de manutenção técnica da autoclave (anualmente, no mínimo).
- Plano de radioproteção, levantamento radiométrico e teste de controle de qualidade do equipamento de raios X (se não houver equipamento, desconsiderar este item).
- Registro de limpeza da caixa d'água (validade semestral).
- Laudo de controle de pragas urbanas, realizado por empresa regularizada perante a Vigilância Sanitária.
- Licença Sanitária vigente da empresa responsável pelo controle de pragas.
- Certificado de inscrição da empresa junto ao CROSP, apenas nos casos de pessoa jurídica.
- LTA aprovado (apenas para clínicas odontológicas nas solicitações iniciais ou que sofreram reforma em sua estrutura física).

AINDA COM DÚVIDA?



**CONSULTE A LEGISLAÇÃO ABAIXO
OU ACESSE DÚVIDAS FREQUENTES
NO SITE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA!**

- **Lei Federal nº 5.081/1966:** Regula o exercício da odontologia no Brasil, estabelecendo as normas para a prática da profissão e as responsabilidades dos cirurgiões-dentistas.
- **Decreto nº 12.342/1978:** Aprova o Regulamento mencionado no artigo 22 do Decreto-Lei nº 211/1970, que dispõe sobre as normas de promoção, preservação e recuperação da saúde, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
- **Resolução Estadual SS nº 15/1999:** Aprova a norma técnica que estabelece as condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica no Estado de São Paulo.
- **RDC nº 63/2011:** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, estabelecendo critérios para garantir a qualidade dos serviços prestados.
- **RDC nº 222/2018:** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, incluindo as responsabilidades na gestão e descarte dos resíduos.
- **RDC nº 430/2020:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, com foco na manutenção da qualidade e segurança dos medicamentos durante esses processos.
- **RDC nº 751/2022:** Estabelece a classificação de risco, os regimes de notificação e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- **Resolução CFO nº 100/2010:** Estabelece normas para a prática da Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais por cirurgiões-dentistas.
- **Resolução CFO nº 176/2016:** Revoga resoluções anteriores referentes à utilização da toxina botulínica e preenchedores faciais, substituindo-as por novas normas.
- **Resolução CFO nº 198/2019:** Reconhece a Harmonização Orofacial como especialidade odontológica, formalizando a prática dentro do campo da odontologia.
- **Resolução CFO nº 218/2019:** Regulamenta o exercício da odontologia em estabelecimentos diversos do consultório odontológico, além de revogar a Resolução CFO 212/2019.
- **Resolução CFO nº 230/2020:** Regulamenta o artigo 3º da Resolução CFO nº 198/2019, fornecendo diretrizes adicionais para a Harmonização Orofacial.
- **Resolução CFO nº 237/2021:** Autoriza e regulamenta a suspensão cautelar de cirurgiões-dentistas cujas ações, decorrentes do exercício profissional, possam colocar em risco a saúde e/ou integridade física dos pacientes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação de boas práticas nos consultórios odontológicos que desenvolvem a HOF é fundamental para a segurança do paciente.

Para mais informações consulte a legislação específica.

A Vigilância Sanitária está à disposição para esclarecer dúvidas e auxiliar na aplicação dessas diretrizes, pela página Fale Conosco, do nosso site.

 **VISA.JUNDIAI.SP.GOV.BR** 

**OBRIGADO POR CONTRIBUIR COM
A SAÚDE DA POPULAÇÃO!**

