? PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto: Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa n° 1002, de 15 de dezembro de 2025.

1ª edição

Brasília, 09 de julho de 2026

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)

Edmilson Silva Diniz Filho

GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (GRECS)

João Henrique Campos de Souza

EQUIPE TÉCNICA

André Oliveira Rezende de Souza

Carolina Mesquita de Carvalho

Denise Lyra dos Santos

Diogo Soares Silveira

Leticia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

ESTAGIÁRIAS

Iara Rodrigues Rezende

Júlia Lopes Almeida Ramos

APOIO TÉCNICO EXTERNO

Patrícia Maria de Faria e Silva – Superintendência de Vigilância Sanitária de Mina Gerais

Thais Cristine de Carvalho de Araújo – Coordenação de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiânia

SUMÁRIO

1. LISTA DE ABREVIATURAS 1
2. INTRODUÇÃO 2
3. PERGUNTAS & RESPOSTAS 4
3.1. Disposições Gerais e Condições Organizacionais 4
3.2. Estrutura Física e Equipamentos 8
3.3. Processamento de Dispositivos Médicos 12
3.4. Gestão da Qualidade 18
4. NORMAS RELACIONADAS 21
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES 23

1. LISTA DE ABREVIATURAS

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
CCO – Centro Cirúrgico Odontológico;
CFO – Conselho Federal de Odontologia;
CFM – Conselho Federal de Medicina
CME – Centro de Material e Esterilização
DM – Dispositivo Médico
PBA – Projeto Básico de Arquitetura
PcD – Pessoa com Deficiência
PSP – Plano de Segurança do PAciente
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada;
RT – Responsável Técnico
SUS – Sistema Único de Saúde
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

2. INTRODUÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa n° 1002/2025, de 15 de dezembro de 2025, foi resultado de um robusto processo regulatório, pautado na identificação de problemas e riscos sanitários na assistência odontológica, na análise de evidências científicas e técnicas e na ampla participação social, incluindo contribuições recebidas em oficinas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em consultas dirigidas às vigilâncias locais e, especialmente, na Consulta Pública n° 1.301/2024.

Com o intuito de favorecer a implementação normativa e trazer esclarecimentos sobre as disposições constantes no regulamento em comento, é que se propôs e estruturou o presente documento.

Trata-se, portanto, de material complementar e de apoio à adequada compreensão e aplicabilidade da RDC n° 1002/2025, de caráter orientativo e não vinculante, construído com a participação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de representantes do setor regulado e outras partes interessadas em observância ao Plano de Implementação elaborado pela área técnica, quando da aprovação da referida norma na 20ª Reunião Ordinária Pública (ROP), de 10/12/2025.

Cumpre esclarecer que:

- Esta primeira versão do documento Perguntas & Respostas consolida um compilado geral de questionamentos trazidos pelas entidades participantes supramencionadas;
- Algumas perguntas tiveram sua redação reformulada para abarcar aspectos complementares interrelacionados, também objeto de interesse;
- O presente instrumento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos, mas tão somente ao esclarecimento das disposições normativas constantes na RDC n° 1002/2025;

Isso posto, e sendo este um instrumento dinâmico, há previsão de que atualizações sejam realizadas e novas edições publicadas, momento em que essas e novas contribuições poderão ser incorporadas.

3. PERGUNTAS & RESPOSTAS

3.1. Disposições Gerais e Condições Organizacionais

3.1.1. No serviço público devem ser seguidas as mesmas regras da RDC 1002/2025?

Sim. A RDC Anvisa 1002/2025 se aplica a todos os serviços que prestam assistência odontológica em saúde humana no país, sejam eles de personalidade física ou jurídica, serviços públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

3.1.2. A classificação de consultórios da RDC 1002/2025 define que tipo de procedimento pode ser feito (porte, lipoaspiração de papada, etc.)?

Não. A classificação dos consultórios odontológicos na RDC Anvisa 1002/2025 refere-se à delimitação de estrutura física e equipamentos, em função da segurança do paciente, e não ao tipo de procedimento que pode ser realizado. A definição de quais procedimentos podem ser feitos, com qual porte e em qual tipo de ambiente é competência do Conselho Federal de Odontologia (CFO).

3.1.3. Quais atividades se enquadram no "ambiente de prestação de assistência odontológica"?

As atividades que podem ser realizadas em cada ambiente de trabalho do cirurgião-dentista são matéria de Resolução do Conselho Federal de Odontologia (CFO). Até o momento apenas os procedimentos cirúrgicos estéticos faciais têm ambiente definido, pela Resolução do CFO-SEC-286 de 2026. A RDC Anvisa 1002/2025 define a estrutura e equipamentos desses ambientes, em função da segurança do paciente.

O ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia definido na RDC Anvisa 1002/2025 em princípio destinam-se à prestação de serviço odontológico assistencial minimamente invasivo, sem anestesia e sem sedação, compreendendo, a título de exemplificação, entre outras atividades, consultas, exames por imagem, diagnóstico, prevenção, educação em saúde, perícias, emissão de laudos e prescrição.

3.1.4. Considerando o critério de não utilização de equipo e anestesia, serviços estéticos como a aplicação de toxina botulínica estariam inseridos no "ambiente de prestação de assistência odontológica"?

As atividades que podem ser realizadas em cada ambiente de trabalho do cirurgião-dentista são matéria de Resolução do Conselho Federal de Odontologia (CFO). A RDC ANVISA 1002/2025 define apenas a estrutura e equipamentos desses ambientes, em função da segurança do paciente.

Nessa lógica, o entendimento técnico é de que procedimentos estéticos injetáveis como aplicação de toxina botulínica em que não se utiliza equipo odontológico poderiam, à luz da RDC Anvisa 1002/2025, ser realizados nos consultórios classe I ou II, nos quais a substituição do equipo odontológico por maca é prevista, conforme paragrafo 2º do artigo 35, independente do uso de anestesia ou não.

3.1.5. Quais critérios determinam a obrigatoriedade de um Centro Cirúrgico Odontológico em detrimento do consultório convencional? A classificação será baseada em autodeclaração do responsável técnico?

De acordo com RDC Anvisa 1002/2025, a obrigatoriedade de Centro Cirúrgico decorre da realização de procedimentos odontológicos clínico–cirúrgicos que exijam sala de cirurgia exclusiva, estrutura de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem e suprimento de gases e suporte mais complexo, conforme Art. 24. Já o porte dos procedimentos deverá ser identificado legislação de regulamentação do exercício profissional.

A Resolução CFO-SEC-286 de 2026reserva o centro cirúrgico odontológico para os procedimentos previstos pelo artigo 4º, incisos VII, XI e XII, alíneas “b” e “c”, a saber, cervicoplastia, ritidectomias e ritidoplastias (lifting facial) e rinoplastias (osteoplastias e condroplastia nasal).

Desta forma, a classificação inicial deve ser feita pelo responsável técnico na elaboração da Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF). Uma vez identificada dúvida ou necessidade de reclassificação pela Vigilância Sanitária no licenciamento ou nas inspeções, a Visa local pode consultar o Conselho Regional de Odontologia, visto que a determinação de exercício profissional está subordinada às Resoluções citadas.

3.1.6. Qual o entendimento sobre o enquadramento de procedimentos como Lipo de Papada, Blefaroplastia, Otoplastia e Rinoplastia? Tais atividades devem ser restritas à Complexidade B (Centro Cirúrgico) ou podem ser autorizadas em Complexidade A quando realizadas sob anestesia local?

Os procedimentos de cirurgias estéticas orofaciais que podem ser realizados em cada ambiente são matéria da Resolução CFO-SEC-286 de 2026, a qual reserva o centro cirúrgico odontológico para os procedimentos previstos pelo artigo 4º, incisos VII, XI e XII, alíneas “b” e “c”, a saber, cervicoplastia, ritidectomias e ritidoplastias (lifting facial) e rinoplastias (osteoplastias e condroplastia nasal).

Para maior clareza de quais procedimentos estéticos podem ser realizados em cada local o profissional deve consultar a normativa do CFO. A RDC Anvisa 1002/2025 define a estrutura e equipamentos desses ambientes, em função da segurança do paciente.

3.1.7. Do ponto de vista sanitário, o que caracteriza o Consultório Individual Classe I e Classe II?

Consultório Individual Classe I: consultório individual que não utiliza sedação endovenosa; independentemente do tipo de procedimento odontológico, desde que dentro dos limites do exercício profissional. O consultório Classe I ainda pode ser subclassificado em Classe I com ou sem sedação inalatória.

Consultório Individual Classe II: consultório individual que realiza sedação endovenosa, com requisitos de estrutura (metragem) e equipamentos de segurança semelhantes aos ambientes ambulatoriais em que anestesistas realizam a sedação endovenosa.

3.1.8. Procedimentos que demandem anestesia geral podem ser executados em estabelecimentos de Complexidade B ou são restritos ao ambiente hospitalar?

A RDC Anvisa 1.002/2025 contempla sedação inalatória-consciente em consultório Classe I, sedação endovenosa em consultório Classe II e procedimentos cirúrgicos em CCO, mas não autoriza anestesia geral em ambiente odontológico isolado. Procedimentos que demandem anestesia geral permanecem restritos a ambiente hospitalar com suporte de internação e equipe multiprofissional.

3.1.9. Para fins regulatórios, deve-se considerar que todo procedimento sem anestesia é, por definição, um procedimento sem sedação (e vice-versa)?

Do ponto de vista regulatório, anestesia e sedação são conceitos distintos, definidos na RDC Anvisa 1002/2025. É possível ter sedação sem anestesia local ou vice-versa, de modo que nem todo procedimento sem anestesia é necessariamente "sem sedação". A definição do tipo de anestesia e/ou sedação utilizada é clínica e subordinada ao profissional responsável.

A título de exemplificação: um procedimento habitualmente realizado sem anestesia local como a profilaxia (limpeza dental) pode exigir o uso de sedação em pacientes com elevado grau de ansiedade que não permitem manipulação intraoral.

3.1.10. Como interpretar a Classe I e Classe II da RDC 1002/2025 em relação às tipologias do CFO?

A classificação da RDC Anvisa 1002/2025 (consultório individual Classe I ou Classe II) refere-se apenas à estrutura física e ao uso de sedação, não ao tipo de procedimento. Atualmente apenas os procedimentos cirúrgicos estéticos faciais têm ambiente definido, pela Resolução CFO-SEC-286 de 2026.

Para esses procedimentos, didaticamente, utiliza-se seguinte relação:

Porte	Procedimento (art. 4 CFO 286/2026)	Ambiente CFO 286/2026	Ambiente correspondente na RDC 1.002/2025
Pequeno porte	Cirurgias perilabiais: Bichectomia Lipoaspiração química Elevação de sobrancelha	Ambiente odontológico Tipo I	Consultório Odontológico Individual Classe I
Médio porte	Lipectomia cervical e facial Lipoenxertia facial Platismoplastia Otoplastia Blefaroplastia inferior e superior Rinoplastia – alectomia	Ambiente odontológico Tipo II, com sedação	Consultório Odontológico Individual Classe II (sedação endovenosa) ou Centro Cirúrgico Odontológico (CCO)
Maior complexidade	Cervicoplastia Ritidectomias e ritidoplastias (lifting facial) Rinoplastias – osteoplastias e condroplastia nasal Lipoaspiração aspirativa	Ambiente odontológico Tipo III	Centro Cirúrgico Odontológico (CCO)

3.1.11. Coworking odontológico: o licenciamento é único ou separado por profissional?

O licenciamento sanitário deve ser sempre emitido para o serviço (neste caso, para a estrutura compartilhada), e não individualmente para cada profissional. É importante ressaltar que isto é válido para todos os serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, independente da área de atuação: alimentos, medicamentos ou serviços de saúde e de interesse da saúde.

3.2. Estrutura Física e Equipamentos

3.2.1. Estabelecimentos com Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado antes da RDC precisam adequar a estrutura física?

Sim, no prazo de 360 dias, inclusive para estrutura física, salvo impossibilidades técnicas que exigem análise caso a caso pela Visa.

Entretanto, a RDC Anvisa 51/2011 define que os PBA devem ser analisados e aprovados de acordo com a legislação sanitária local vigente (Art. 5º), facultando aos órgãos locais a simplificação desse processo para atividades de baixa complexidade (Art. 7º), sem prejuízo do cumprimento das legislações vigentes (Art. 8º). Entende-se, portanto, que a Visa local pode dispensar a avaliação de novo PBA, principalmente para adequações físicas pequenas e de baixo risco sanitário, a ser avaliado caso a caso.

3.2.2. É permitida a realização de procedimentos sob anestesia e/ou sedação (inalatória ou endovenosa) em consultórios odontológicos coletivos? Existem limitações específicas de complexidade para este modelo de ambiente compartilhado

O consultório coletivo é listado apenas na Complexidade A, sem menção à realização de sedação endovenosa ou inalatória nesse ambiente, e o Art. 36 restringe os requisitos de monitorização a consultório Classe I com sedação inalatória, Classe II com sedação endovenosa e CCO. Assim, a interpretação técnica é que não se admite sedação endovenosa em consultório coletivo, e eventual sedação inalatória em ambiente compartilhado deve ser analisada com muita cautela pela Visa, uma vez que não há previsão explícita de sedação em boxes coletivos e há maior risco de dispersão de gases/anestésicos. Nesses casos, é necessário que o projeto seja elaborado para garantir a exaustão dos gases nesse tipo de ambiente compartilhado e que todos os requisitos de segurança (rota de fuga e passagem) estejam presentes.

3.2.3. O que a RDC fala sobre sedação e medicamentos da Portaria 344/98, sedação profunda, medicamentos de alta vigilância e de uso hospitalar em consultórios?

A RDC Anvisa 1002/2025 trata da estrutura para sedação (monitorização, equipamentos de emergência, gases, etc.) e da classificação dos ambientes que podem realizar sedação inalatória ou endovenosa. A Anvisa não define, na RDC 1002/2025, quais medicamentos podem ser prescritos ou administrados em cada ambiente.

O uso de medicamentos sujeitos à Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, sedação profunda, medicamentos de alta vigilância e de uso restrito hospitalar em consultório odontológico é matéria de exercício profissional e farmacológico, devendo ser analisada à luz da legislação específica (Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, normas do CFM e CFO).

De forma geral, muitos medicamentos de sedação endovenosa (por exemplo, benzodiazepínicos, alguns opioides e outros psicotrópicos) estão incluídos nas listas da Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, portanto são “controle especial”. Isso significa que o serviço que usa sedação venosa precisa de licença/credenciamento sanitário específico para adquirir, estocar e utilizar esses medicamentos de sedação endovenosa,

seguindo regras de segurança, registro de consumo e conferência de estoque previstas na Portaria.

3.2.4. Cirurgião-dentista pode realizar sedação endovenosa em consultório Classe II?

A RDC Anvisa 1002/2025 admite consultório Classe II com sedação endovenosa, desde que atendidos os requisitos estruturais, de monitorização e de equipamentos de emergência. A competência do cirurgião-dentista para realizar ou não a sedação endovenosa decorrerá da legislação que regulamenta o exercício profissional (CFO, CFM) e deve ser confirmada junto aos conselhos competentes; a Anvisa não define quem pode executar o ato de sedar. Até o momento de publicação deste P&R, de acordo com as legislações vigentes, apenas o médico anestesiologista possui habilitação legal para realizar a sedação endovenosa.

3.2.5. Para a sala de Recuperação Pós-Anestésica (RPA) e Posto de Enfermagem no Centro Cirúrgico (CCO), devem-se adotar os 10m² exigidos para a RPA de sedação endovenosa? O Posto de Enfermagem deve ser uma área adicional ou pode estar contemplado nessa metragem?

Não é necessário área adicional para o posto de enfermagem na RPA do CCO. Para sedação endovenosa em consultório Classe II, a RDC define área mínima de 10 m² por leito de recuperação pós-anestésica, inclusive quando a cadeira odontológica é utilizada como leito. No CCO, a norma exige "área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem", mas não fixa metragem mínima; na prática regulatória, adota-se o mesmo parâmetro de 10 m² por leito como referência técnica, garantindo espaço de circulação e monitorização compatível. O posto de enfermagem pode situar-se dentro da própria área de RPA, desde que haja visibilidade de todos os leitos, espaço para equipamentos, registros e circulação segura da equipe.

3.2.6. Consultórios coletivos precisam de sanitários diferenciados por gênero e PcD?

O Art. 20 da RDC Anvisa 1002/2025 exige, de forma específica, sanitários diferenciados por gênero e distintos para usuários e funcionários em consultórios coletivos, com pelo menos um sanitário PcD., o que leva, na prática, à necessidade mínima de três sanitários (usuários masculino, usuários feminino e funcionários) com ao menos um deles adaptado a PcD.

3.2.7. Trabalho há anos em um consultório sem acessibilidade e sem banheiro para PcD. Preciso me adequar?

Sim. O Decreto nº 5.296 de 2 de dezembro de 2004 regulamentou as Leis nº 10.048/2000, que deu prioridade de atendimento às pessoas por ela especificadas, e nº 10.098/2000, que estabeleceu normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida. Segundo este decreto, todas as edificações de uso coletivo (aquelas destinadas às atividades de natureza comercial, hoteleira, cultural, esportiva, financeira, turística,

recreativa, social, religiosa, educacional, industrial e **de saúde**, inclusive as edificações de prestação de serviços de atividades da mesma natureza) deverão ser acessíveis a pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida.

Portanto, a adequação à acessibilidade, já é obrigatória há 21 anos. A RDC Anvisa 1002/2025 apenas regulamentou as exigências de número de sanitários de acordo com a classificação dos estabelecimentos.

3.2.8. Quando o serviço que presta assistência odontológica tiver um sanitário adaptado para PcD instalado no mesmo pavimento em que a clínica está localizada, é necessário ter outro sanitário dentro da sala clínica?

Em princípio não, mas esta questão deve ser analisada caso a caso pela equipe da vigilância sanitária local, avaliando se o sanitário é aberto ao público, ou seja, se não está inserido em outro estabelecimento; e se a distância é razoável para tal deslocamento.

3.2.9. O que significa "tratamento específico do ar"?

O tratamento específico do ar refere-se ao conjunto de processos aplicados para remover contaminantes (partículas, umidade, óleo) do ar comprimido ou para condicionar o ar ambiente em locais críticos, como hospitais e laboratórios, garantindo qualidade, segurança e eficiência operacional. Envolve dimensionamento, renovação, filtragem e controle de pressão. Não se resume à limpeza de filtros.

3.2.10. Equipamentos de monitorização e emergência para sedação precisam ficar sempre no serviço ou apenas no momento do procedimento?

O Art. 36 da RDC Anvisa 1002/2025 exige que consultório Classe I com sedação inalatória e Classe II com sedação endovenosa disponham de equipamentos de monitorização e de emergência. A norma não previu e nem proibiu a terceirização de recursos estruturais, dependendo exclusivamente de equipamentos transportados eventualmente.

O artigo 130 da norma também prevê que o serviço que presta assistência odontológica deve estabelecer e implementar padrões de qualidade, garantir a manutenção, e assegurar a operação dos equipamentos dentro do serviço. Isso deve estar previsto dentro do Plano de Gerenciamento de tecnologias- PGT (Art. 131) que deve ser elaborado e implementado pelo Responsável Técnico do serviço (Art. 132).

Desta forma, caso seja opção de o serviço terceirizar a assistência de sedação, incluindo os recursos de equipamentos, o protocolo de assistência deve estar descrito e documentado, fazendo parte da Serie de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento do Serviço, bem como devem constar no PGT do serviço todos os registros de gerenciamento das tecnologias utilizadas, inclusive as de monitorização e emergência. Nesse caso fica o RT do serviço corresponsável pelo gerenciamento, ainda que os equipamentos sejam terceirizados.

3.2.11. Qual a diferença entre ar comprimido e ar medicinal?

O ar medicinal é um gás medicinal (medicamento) que é usado diretamente na assistência ao paciente, enquanto o ar comprimido de uso geral em um consultório odontológico é um insumo técnico para equipamentos, não enquadrado como medicamento. Para consultórios e clínicas odontológicas, o ar comprimido é usado principalmente para acionamento de peças de mão, secagem de campo operatório e operação de equipamentos, não sendo destinado diretamente à terapia respiratória do paciente. Já o ar medicinal funciona como substituto do ar atmosférico em procedimentos anestésicos, nebulização de medicamentos ou suporte ventilatório. Por ser medicamento, o ar medicinal precisa atender requisitos farmacêuticos específicos de pureza, registro sanitário, AFE da empresa e controle de qualidade em linha com ABNT NBR 12188 e normas da Farmacopeia.

3.2.12. O compressor pode ser instalado no banheiro? E na sala de processamento?

O compressor deve ser instalado preferencialmente em área própria ou área externa. Quando instalado dentro da sala clínica, deve ser coberto por caixa de proteção acústica e contar com filtro regulador de ar. Se a única possibilidade de instalação for no banheiro ou na sala de processamento, é obrigatória a captação do ar externo. Para a sala de processamento, também é recomendado a proteção acústica por haver profissionais atuando especificamente neste ambiente.

3.2.13. Quais as orientações para uso da geladeira no serviço odontológico?

A RDC Anvisa 1002/2025 não disciplina o uso desse equipamento, entretanto a RDC Anvisa 63/2011 define que os produtos devem ser utilizados para os fins a que se destinam. Portanto, a geladeira destinada ao armazenamento de medicamentos/produtos termossensíveis deve ser de uso exclusivo para medicamentos/produtos; permanecer instalada em área de acesso restrito aos profissionais autorizados; e manter-se livre de alimentos, bebidas, materiais biológicos, produtos químicos ou quaisquer itens não relacionados ao uso terapêutico.

A geladeira utilizada para medicamentos deverá operar na faixa de temperatura indicada pelos fabricantes dos produtos/medciamento e o serviço deve manter registros de temperatura realizados periodicamente. Assim como para outras tecnologias, o serviço odontológico deverá incluir este equipamento no programa de manutenção preventiva e corretiva descrito no Plano de Gerenciamento de Tecnologias (Art. 131), além de dispor de plano de contingência para falhas do equipamento, interrupções de energia ou desvios de temperatura, assegurando a integridade dos medicamentos.

3.3. Processamento de Dispositivos Médicos

3.3.1. O profissional possui autonomia para escolher entre processamento individual ou centralizado?

Desde que sejam respeitadas as restrições específicas e limites impostos pela norma, há liberdade de escolha. O consultório individual pode optar por processamento em bancada setorizada, sala única ou duas salas, obedecendo os requisitos de fluxo unidirecional e dimensionamento. Já os centros cirúrgicos odontológicos podem optar por estrutura de sala única ou duas salas. Os consultórios coletivos odontológicos ficam restritos ao uso de duas salas. O profissional também pode optar pelo processamento terceirizado por meio de empresa processadora, desde que esta esteja regularizada junto à autoridade sanitária para essa prestação de serviço. Neste caso, o protocolo de processamento e transporte deve estar descrito e documentado, fazendo parte da Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento do serviço.

3.3.2. Em clínicas com vários consultórios, qual estrutura de processamento deve ser adotada (bancada, sala única, duas salas)?

A RDC Anvisa 1002/2025 não impõe um modelo único de estrutura de processamento por número de consultórios, mas oferece três alternativas no artigo 25: (1) bancada setorizada exclusiva dentro da área de assistência; (2) sala única e exclusiva para processamento ou (3) duas salas – suja e limpa. Entretanto, há a restrição de que Consultórios Coletivos Odontológicos e Centros Cirúrgicos Odontológicos não podem utilizar a estrutura de bancada setorizada. Cabe ao serviço, por meio de seus responsáveis legal e técnico, definir a estrutura de processamento que melhor responda à demanda, seguindo os requisitos de dimensão e setorização da norma.

3.3.3. É obrigatório lavatório exclusivo para as mãos no interior da CME?

Não é obrigatório lavatório exclusivo de higienização de mãos nos ambientes de processamento de DM. O lavatório exclusivo para higiene de mãos é obrigatório para a assistência, em todos os consultórios odontológicos. No art. 25 inciso I, em que o ambiente de processamento é uma bancada setorizada para processamento localizada também dentro da área de atendimento clínico, existe a ressalva de que a pia para higienização das mãos da área de assistência não pode ser utilizada para o processamento de DM. Caso a pia de higienização das mãos se localize em bancada contígua ao processamento de DM, é recomendável a instalação de uma divisória de 50m de altura, para evitar contaminação por respingos de água.

Lembrar que a nomenclatura CME (Centro de Material e Esterilização) não se aplica à realidade ambulatorial dos serviços que prestam assistência odontológica.

3.3.4. Se eu não tiver a cuba de ultrassom posso fazer a imersão em detergente enzimático em outro recipiente?

Sim, desde que seguidas as orientações do fabricante. Vale ressaltar que o detergente enzimático é empregado para limpeza do instrumental e, portanto, não se destina à desinfecção ou esterilização. Ver mais informações nos itens 3.3.5 e 3.3.6.

3.3.5. Quando a desinfecção química pode atuar como complemento à esterilização?

A desinfecção química não atua como complemento à esterilização e nunca substitui a esterilização exigida para DM críticos. O DM classificado como crítico deve ser submetido a limpeza e esterilização. O DM classificado como semi crítico deve ser submetido a limpeza e desinfecção. No entanto, se o DM for classificado como semicritico mas for termoresistente, é recomendável fazer a esterilização. Vale ressaltar que, conforme o parágrafo único do artigo 53, se houver risco potencial do DM semicrítico ou não crítico ter sua classificação alterada para DM crítico durante a prestação da assistência, deve ser utilizado o método de esterilização.

3.3.6. É obrigatório usar Cuba ultrassônica para limpeza dos instrumentais?

De acordo com o artigo 62, só é obrigatório realizar limpeza automatizada quando se tratar de DM complexo, ou seja, aquele DM com qualquer superfície inacessível à fricção direta como múltiplos canais internos, fundo cego, reentrâncias, e válvulas, ou outros dispositivos compostos por partes não desmontáveis. Como exemplo podemos citar e certas cânulas de lipoaspiração de mento, que possuem fundo cego.

3.3.7. O glutaraldeído pode ser utilizado? Para qual finalidade?

Não. Conforme o Art.55, é proibida a desinfecção com a utilização de saneantes à base de aldeídos para todos os DM utilizados na assistência odontológica, incluindo assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia.

3.3.8. É obrigatória a secagem de DM em equipamento específico?

Não. O Art. 70 da RDC permite secagem por secadoras, ar comprimido medicinal, gás inerte, ar filtrado seco e isento de óleo, ou material absorvente descartável (não reciclável). Secar ao ar ambiente ou com pano reutilizável não se enquadra. O método de secagem deve ser condizente com a conformação dos DM e deve observar métodos específicos compatível com dispositivos canulados. Portanto, se o canulado for de longa extensão, que torne impossível a secagem manual com pano/toalha descartável, o serviço deve possuir tecnologia compatível ou terceirizar o processamento por meio de contrato.

3.3.9. Pode usar secadora de instrumentais sem registro na Anvisa?

É obrigatório que o serviço verifique se o fabricante da secadora indica que o equipamento é destinado à secagem de instrumentos/dispositivos médicos em serviços de saúde. Muitas secadoras são dispensadas de registro (categoria de produtos não regulados como DM), mas o serviço deve verificar a aplicabilidade em saúde e seguir o Art. 55 da RDC Anvisa 63/2011 (uso exclusivo para a finalidade prevista).

3.3.10. Posso manter a estufa no consultório apenas para secagem dos DM?

Não. O uso da estufa está proibido nos serviços que prestam assistência odontológica para qualquer finalidade.

3.3.11. Como monitorar o processamento em consultórios de municípios pequenos com baixo fluxo?

O monitoramento da esterilização é o mesmo, independente do porte do consultório ou da quantidade de ciclos de esterilização ou fluxo de pacientes. Em esterilizador pequeno (até 60 litros, sem bomba de vácuo), deve ser realizado o monitoramento semanal: indicador biológico + integrador tipo 5/6 no primeiro ciclo; integrador tipo 5/6 nas cargas subsequentes. Os integradores devem ser colocados dentro do pacote teste, que é feito com dupla embalagem de papel grau cirúrgico. O pacote deve ser colocado onde a propagação do calor é mais dificultada dentro do esterilizador. Esse local vem indicado no manual do fabricante, sendo geralmente na prateleira inferior, próximo do dreno ou da porta das autoclaves.

É importante ressaltar que a fita zebrada é um indicador químico tipo 1, que indica somente exposição ao calor e não é utilizado para monitorar o processo de esterilização.

3.3.12. A “sala” citada no inciso I do art. 25 é a mesma sala do inciso II (sala de 4,8 m²)?

Não. O inciso I trata de bancada setorizada localizada dentro do consultório individual de atendimento junto à área de assistência, enquanto o inciso II se refere a uma sala única exclusiva para processamento de DM, separada do consultório, com metragem mínima de 4,8 m2.

3.3.13. A divisória de 50 cm entre área suja e limpa é obrigatória para serviços antigos?

Sim. Todos os estabelecimentos já cadastrados/licenciados na Visa local devem adequar-se no prazo de 360 dias decorridos da publicação da norma. Devem apresentar a barreira de 50 cm separando área suja de área limpa os serviços que optarem pela estrutura de bancada setorizada localizada dentro do consultório individual de atendimento junto à área de assistência (Art. 25 inciso I) ou pela sala única exclusiva para processamento de DM (Art. 25, § 3º).

Observação: Na RDC Anvisa 1002/2025, no §3º do artigo 25 onde se lê “inciso I” leia-se “inciso II”.

3.3.14. É possível ter área suja com menos de 1 m de largura?

Sim. A norma não estabelece largura mínima para as bancadas da área suja, entretanto exige o afastamento mínimo de 30 cm em pelo menos um dos lados da cuba de lavagem de DM. Além disso, o serviço deve observar o Art. 29 que preconiza que a área de processamento deve ser dimensionada em função da demanda, volume de produtos e equipamentos, de forma que o tamanho da bancada não comprometa a segurança do processamento (número de ciclos, risco de recontaminação, etc.).

3.3.15. Pode lavar no consultório e esterilizar em sala separada?

Para serviços odontológicos ambulatoriais, a RDC Anvisa 1002/2025 não previu o fracionamento do processamento (lavar em um local e esterilizar em outro). Por outro lado, a norma também não proibiu.

Portanto, caso o fracionamento do processamento nessa estrutura seja necessário, este deve ser realizado em um dos três ambientes previstos para processamento de DM. De acordo com a pergunta, o serviço deverá ter uma bancada setorizada e exclusiva para lavagem de instrumental (art. 25, inciso I) e, no mínimo uma sala para processamento para realizar a esterilização. O transporte de DM entre o consultório e a sala de processamento deverá ser feito conforme previsto na norma: em recipiente devidamente identificado, exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, passível de limpeza e desinfecção.

A RDC também prevê que as áreas destinadas à execução de quaisquer etapas do processamento de DM devem ser dimensionadas em razão da demanda, do volume de produtos processados e dos equipamentos, que deve ser feita de forma a prevenir a contaminação ou recontaminação dos produtos e do ambiente de trabalho, assegurando o manuseio ordenado dos produtos.

3.3.16. Pode ser utilizado papel crepado para esterilização de bandejas cirúrgicas odontológicas? Caso possa ser utilizado, a RDC cita que não pode ser utilizada fita zebrada para fechamento das embalagens. Nesse caso, qual seria o material ideal para selagem do papel crepado?

Sim, o papel crepado pode ser utilizado como embalagem de esterilização, utilizando um tipo específico de dobradura (em envelope) com sobreposição do papel O fechamento desse tipo de embalagem pode ser feito com fita crepe ou com a fita zebrada.

A proibição de utilização da fita zebrada de que trata o art.75 refere-se ao fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico. Para a embalagem de papel grau cirúrgico devem ser utilizadas embalagens auto colantes ou a seladora própria para esta finalidade, conforme orientação do fabricante.

3.3.17. É permitido o uso de chapinha de cabelo para selagem de pacotes grau cirúrgico?

Conforme o Art. 75 §4º, não é permitido o fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico com equipamentos não específicos para esta finalidade. O serviço deve sempre verificar a aplicabilidade em saúde dos equipamentos utilizados e seguir o Art. 55 da RDC Anvisa 63/2011 (uso exclusivo para a finalidade prevista).

3.3.18. É permitido o uso de caixas perfuradas e broqueiros ou porta-limas para esterilização?

A RDC Anvisa 1002/2025 não proíbe o uso desses suportes para dispositivos médicos na esterilização, entretanto eles devem ser recobertos por embalagem secundária (papel grau cirúrgico, tecido de algodão, etc) apropriado para esterilização.

3.3.19. O pacote submetido à esterilização deve ser identificado com que tipo de etiqueta? Pode ser tipo crepe fita larga? Pode ser qualquer etiqueta?

Não existem exigências para o tipo de etiqueta a ser utilizada sobre a embalagem de esterilização. Ela deve ter espaço suficiente para registro do lote, data e responsável pela esterilização. Recomendamos que o serviço se certifique que a etiqueta utilizada tenha uma boa fixação pós esterilização, e se mantenha legível até o momento do uso, para que a identificação e rastreabilidade do pacote não sejam perdidos.

3.3.20. A caneta para escrever na etiqueta poder tipo esferográfica? E a caneta para escrever na embalagem de papel grau cirúrgico, pode ser qualquer caneta desde que seja a caneta atóxica?

As etiquetas podem ser preenchidas com canetas comuns, de preferência, atóxicas. As canetas específicas para esterilização são exigidas somente quando a identificação é feita diretamente na embalagem de papel grau cirúrgico, na face plástica, conforme exigido no inciso I do parágrafo 3º, do artigo 79. Conforme citado, as canetas devem ser específicas para ser utilizadas em processos de esterilização por indicação do fabricante, não bastando ser atóxicas. Em ambos os casos, deve ser garantida a sua legibilidade após o processamento.

3.3.21. É necessário utilizar etiquetas com QR Code ou código de barra?

Não, a norma não traz essa exigência. É necessário que se possa fazer a rastreabilidade do processamento até o uso dos pacotes esterilizados. Isso pode ser feito com os registros manuais tanto no livro de controle de materiais esterilizados quanto no registro manual no prontuário do paciente. O importante é garantir rastreabilidade dos pacotes conforme Art. 81.

3.3.22. É obrigatória a transferência da etiqueta dos pacotes utilizados para o prontuário do paciente? Se sim, qual a orientação para os profissionais que usam prontuário digital?

Para que o processo de rastreabilidade seja completo é importante registrar no prontuário do paciente os dados do processamento dos DM utilizados, o que pode ser feito a partir do registro destes dados (físico ou digital), não sendo obrigatória a colagem da etiqueta. Para os profissionais que optarem pelo uso da etiqueta dupla, a colagem se torna o meio mais prático.

3.3.23. Para estabelecimentos que terceirizam a esterilização de DM de conformação complexa, a pré-limpeza apenas de enxágue com água é suficiente para evitar o Biofilme ou é necessário realizar a limpeza com lavadora ultrassônica no local antes de encaminha para a empresa processadora?

A RDC define que deve ser realizado o preparo prévio. O protocolo operacional especificando o preparo prévio deve ser definido junto à empresa contratada para o processamento, considerando o tempo de espera para coleta e a estrutura do serviço.

3.3.24. Em serviço exclusivamente de radiologia odontológica, é obrigatória sala com metragem mínima para processamento de DM?

Não. Para serviços que trabalham exclusivamente com radiologia odontológica e diagnóstico, o Art. 34 permite processamento em bancada setorizada com cuba e bancada seca, sem metragem mínima de sala.

3.3.25. Em serviços exclusivamente de radiologia odontológica, pode haver apenas desinfecção, sem esterilização?

Sim, desde que os DM utilizados sejam não críticos ou semicríticos, como posicionadores radiográficos e espelhos para fotografia e sejam utilizadas barreiras físicas, é admissível processamento por desinfecção, conforme Art. 34 e a lógica de risco reduzido. Entretanto, o serviço deve avaliar o risco de que o dispositivo se torne crítico (por exemplo, sangramento durante o exame) e, nesses casos, utilizar método de esterilização ou terceirizar o processamento, conforme previsto no Art. 53.

3.3.26. Precisa esterilizar posicionadores radiográficos a cada uso no paciente?

A RDC Anvisa 1002/2025 fez exceção específica para serviços de odontologia, permitindo que posicionadores radiográficos sejam processados por desinfecção de nível intermediário após limpeza, em razão do risco reduzido e do uso habitual de barreiras plásticas durante o exame radiográfico. Ainda assim, o processamento por desinfecção deve ser realizado a cada uso no paciente.

3.3.27. Caso o serviço de assistência odontológica possua uma autoclave com bomba de vácuo, maior que 60 litros, como deve ser o monitoramento da esterilização? E autoclave, deve ser qualificada?

De acordo com o art. 93 da RDC Anvisa 1002/2025, a esterilização de DM, o monitoramento da esterilização e a qualificação do equipamento em esterilizador com volume de câmara maior que 60 litros devem ser realizados conforme a RDC Anvisa nº 15/2012 ou outra vier a substituí-la.

3.4. Gestão da Qualidade

3.4.1. Como aplicar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) no consultório

O Responsável Técnico, no caso de consultório individual, ou o Núcleo de Segurança do Paciente, no caso de serviços constituídos por dois ou mais consultórios individuais, deve elaborar PSP estabelecendo estratégias e ações de gestão de risco adaptadas aos processos de assistência odontológica do serviço. Esse plano deve incluir estratégias para identificação do paciente, higiene de mãos, segurança cirúrgica, prescrição segura, prevenção de quedas, controle de infecções, comunicação efetiva e os demais itens citados no Art. 118.

3.4.2. Qual o limite de atuação do cirurgião-dentista em emergências?

O profissional deve agir dentro de suas competências, definidas pelo Conselho Federal de Odontologia, estabilizando e encaminhando o paciente conforme protocolo de urgência e Plano de Segurança do Paciente. Segundo a Consolidação das Normas do CFO nº 63/2005 o cirurgião-dentista tem o dever de prestar atendimento inicial e suporte básico em situações de urgência/emergência, podendo "lançar mão de todos os meios possíveis" para salvar a vida do paciente, mas não pode ultrapassar os limites de sua habilitação (isto é, não pode realizar procedimentos médicos de suporte avançado fora de ambientes e titulação adequados), devendo acionar o serviço médico de urgência e encaminhar o paciente assim que possível.

3.4.3. Existe conflito entre RDC 1002/2025 x NR-32?

Não. A norma sanitária e a norma trabalhista se complementam. No caso de coletores de perfurocortantes, a RDC Anvisa 1002/2025 exige coletores nas áreas de processamento, enquanto a NR-32 define o descarte imediato pelo trabalhador. Não há proibição na legislação sanitária de que sejam colocados também coletores de perfurocortantes na área de assistência, mais próxima ao ponto de atendimento, caso seja mais confortável e lógico para o processo de trabalho do serviço.

3.4.4. Um algodão utilizado para hemostasia em procedimentos como injeção intramuscular ou pequeno sangramento gengival, contendo sangue apenas na forma absorvida, deve ser classificado como A4 ou pode ser equiparado ao Grupo D por analogia à venóclise?

Material (algodão/gaze) utilizado para hemostasia em outros procedimentos, contendo sangue apenas na forma absorvida, deve ser classificado como A4. O material utilizado em hemostasia de venóclise a que se refere o anexo I da RDC Anvisa 222/2018 são luvas e materiais de suporte, que não entraram em contato com o sangue. O algodão ou curativo utilizado no serviço de saúde que contém vestígio de sangue deve ser descartado como resíduo A4.

3.4.5. Os protetores de sensores, luvas e máscaras contaminados com saliva e eventuais vestígios de sangue contido devem ser obrigatoriamente segregados como Grupo A4, ou podem ser geridos como Grupo D, dado que não há sangue na forma livre e o risco biológico é similar ao de materiais de antissepsia?

Conforme a RDC Anvisa 222/2018, a maior parte dos resíduos de uma clínica de radiologia odontológica serão classificados como resíduos do grupo D, como por exemplo luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue, abaixadores de língua, protetores para sensores radiográficos ou para posicionadores, máscaras de procedimento, dentre outros. É importante lembrar que a saliva, para fins de interpretação desta RDC Anvisa 222/2018 não é considerada como líquido corpóreo, conforme a definição apresentada no Art. 3º da norma. Logo, os protetores de sensores, luvas e máscaras contaminados com saliva devem ser geridos como Grupo D. Em caso de eventuais vestígios de sangue contido devem ser segregados como Grupo A4.

3.4.6. As manutenções preventivas e corretivas devem ser comprovadas por laudo?

Toda manutenção ou correção em tecnologias do serviço deve ser comprovada, seja por laudos técnicos, ordens de serviço de empresa ou de profissional habilitado ou registro de prestadores de serviço, conforme previsto no Plano de Gerenciamento de Tecnologias do serviço odontológico (Art. 134)

3.4.7. Há conflito entre RDC 1002/2025 e IN 95/2021 quanto ao cabo disparador?

Não há contradições entre as normas uma vez que uma coloca a exigência de disponibilidade de cabo disparador e outra abre concessão para o uso opcional deste em circunstâncias determinadas. Quando a IN 95 foi elaborada em 2019 (originalmente IN 57/2019, que teve alteração de numeração em função de consolidação normativa e não revisão de mérito ou conteúdo), não havia no país tecnologia com registro que permitia a dispensa do cabo disparador e do uso do tripé. Quando da elaboração da RDC Anvisa 1002/2025, foi constatada a existência de dispositivos registrados cujos fabricantes demostraram o uso seguro com as mãos, sem o cabo disparador. Dessa forma, nessa normativa foi possível prever a dispensa do uso do cabo disparador, desde que o profissional tenha um equipamento que preveja essa situação e no atendimento das recomendações especificadas pelo fabricante. Nas demais situações, o cabo deve ser utilizado para segurança do operador.

3.4.8. Técnico de radiologia pode fazer RX intrabucal?

A RDC Anvisa 1002/2025 não trata sobre o exercício profissional e não define quem pode executar a tomada de radiografia. Outras normas não sanitárias definem que a operação de equipamentos de radiologia odontológica pode ser realizada por:

- Cirurgião-dentista regularmente inscrito no CRO;
- Técnico em Saúde Bucal, sob supervisão de cirurgião-dentista;
- Técnico em Radiologia, devidamente habilitado.

Não há exclusividade legal conferida a apenas uma dessas categorias para a operação de equipamentos de radiologia odontológica. A habilitação depende da legislação profissional (CONTER e CFO). Do ponto de vista sanitário, a legislação federal de proteção radiológica, especialmente as normas da ANVISA (como a RDC nº 611/2022), estabelece que os serviços devem garantir que os operadores dos equipamentos sejam devidamente capacitados e habilitados, conforme legislação profissional aplicável, não restringindo a operação a uma única categoria profissional, mas exigindo qualificação adequada e responsabilidade técnica.

4. NORMAS RELACIONADAS E OUTRAS REFERÊNCIAS

ABNT NBR 7256. Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS)

– Requisitos para projeto e execução das instalações.

ABNT NBR 12188. Sistema Centralizado de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n°50, de 21 de fevereiro de 2011. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n°63, de 25 de novembro de 2002. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União n° 101, de 31/05/2021, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 95, DE 27 DE MAIO DE 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências. Diário Oficial da União n° 101, de 31/05/2021, Seção 1.

BRASIL. Lei n° 13.589, de 04 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Diário Oficial da União de 05/01/2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Brasília, 1998.

BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. RESOLUÇÃO CFO-SEC-286, de 20 de março de 2026.

BRASIL. Conselho Federal de Odontologia. RESOLUÇÃO CFO-SEC-51, de 30 de abril de 2004

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	08/07/2026	Emissão inicial
2ª	20/07/2026	Alteração do item 3.3.4 e inclusão de 2 itens na sessão 3.3