

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº.03, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2014.

O DIRETOR DA DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, atendendo ao contido na Portaria SES/DF nº. 210, de 16 de outubro de 2014, art.1º inciso XLV e no uso de suas atribuições contidas no inciso IV do artigo 32 do Decreto nº. 34.213, de 14 de março de 2013:

Considerando a Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o dever do Estado de garantir a saúde através da formulação e execução de políticas públicas que visem ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e das prestações de serviços de interesse da saúde, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 50 de 21 de fevereiro de 2002 - ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 63 de 25 de novembro de 2011 - ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 306, de 7 de dezembro de 2004 - ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº. 15, de 15 de março de 2012 - ANVISA, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 - ANVISA, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Considerando o disposto nos artigos 233 a 244 da Lei nº. 5.321, de 06 de março de 2014, que versa sobre as infrações sanitárias e penalidades aplicáveis no âmbito do Distrito Federal;

Considerando o disposto na Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as sanções respectivas, RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Norma Regulamentadora das ações de Vigilância Sanitária para o funcionamento de todos os estabelecimentos assistenciais de odontologia no Distrito Federal, na forma do Anexo I a esta Instrução Normativa.

Art. 2º O descumprimento desta Norma Regulamentadora constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei distrital nº 5.321, de 6 de março de 2014 e na Lei federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação.
MANOEL SILVA NETO

ANEXO I

NORMA REGULAMENTADORA Nº. 003/2014 - DIVISA/SVS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA E LABORATÓRIOS DE PRÓTESES ODONTOLÓGICAS

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Esta norma define as condições de funcionamento de consultórios odontológico, clínicas odontológicas, clínicas de radiologia odontológica e laboratórios de próteses odontológicas no Distrito Federal, aplicando, no que couber, a legislação sanitária federal e distrital vigentes.

§1º Os estabelecimentos novos e os estabelecimentos a serem reformados ou ampliados deverão atender integralmente a esta norma.

§ 2º Os consultórios e clínicas já existentes que façam uso de sedação por via inalatória e/ou por via endovenosa devem proceder às adequações necessárias no prazo de 1 (um) ano.

§ 3º. É proibido o uso de anestesia por via inalatória ou endovenosa em consultórios ou clínicas odontológicas.

§ 4º É proibida a realização de procedimento cirúrgico de competência exclusiva do médico em consultórios ou clínicas odontológicas.

§ 5º É terminantemente proibido o atendimento de pacientes em laboratórios de próteses odontológica.

Art. 2º. Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I. Anestesia - Perda parcial ou total da sensibilidade, especificamente, perda da sensibilidade à dor.

II. Consultório odontológico - Estabelecimento para atendimento odontológico com, apenas, um equipo.

III. Clínica odontológica de pequeno porte - Estabelecimento para atendimento odontológico composto por dois equipos.

IV. Clínica odontológica de médio porte - Estabelecimento para atendimento odontológico composto por três a cinco equipos.

V. Clínica odontológica de grande porte - Estabelecimento para atendimento odontológico composto por seis ou mais equipos.

VI. Clínica de radiologia odontológica - Estabelecimento destinado, exclusivamente, a realização de imagens radiológicas odontológicas

VII. Central de Material Esterilizado - CME - Unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde.

VIII. Consultório Odontológico Coletivo - São consultórios instalados em box destinados à prática do ensino odontológico em instituição de ensino odontológico.

IX. Embalagem - Invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos;

X. EPI - Equipamento de Proteção Individual.

XI. Equipo - Conjunto formado pela cadeira odontológica, pela cuspeira, pela mesa auxiliar e pelo refletor para atendimento odontológico.

XII. Instituição de Ensino Odontológico - Universidade, Escola, Faculdade, Associação ou Centro legalmente autorizado para o ensino, capacitação e formação de profissionais da odontologia.

XIII. Laboratório de Prótese Dentária - Estabelecimento destinado somente a confecção de próteses odontológicas.

XIV. Projeto Básico de Arquitetura - PBA - Conjunto de informações técnicas, composto de representação gráfica e relatório técnico, necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras e que apresente o detalhamento necessário para definição e qualificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos a empreendimento novo ou processo de ampliação, mudança de uso e reforma de edificação já existente de estabelecimento classificados como de média e alta complexidade.

XV. Lavadora ultrassônica - Equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto.

XVI. Limpeza - Remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

XVII. Processamento de produto para saúde - Conjunto de ações relacionadas à recepção, pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

XVIII. Radiografia Extra-oral - Filme radiográfico de uso extra-oral exposto a raio-X, cuja finalidade é produzir imagens para auxiliar o diagnóstico odontológico.

XIX. Radiografia Intra-oral - Filme radiográfico de uso intra-oral exposto a raio-X, cuja finalidade é produzir imagens para auxiliar o diagnóstico odontológico.

XX. RDC - Resolução de Diretoria Colegiada.

XXI. Resíduos de serviços de saúde - São todos os resíduos oriundos de atividades relacionadas a serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

XXII. Responsável Técnico - RT - Profissional legalmente habilitado responsável pelo serviço.

XXIII. Saneantes domissanitários - São substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou público, em lugares de uso comum e no tratamento de água.

XXIV. Sedação - efeito provocado por uma substância sedante.

XXV. Telessaúde - É a forma de promoção da saúde através de tecnologias de telecomunicações bidirecionais através do uso de internet, redes de voz, vídeo e teleconferências.

CAPÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO

Art. 3º. Os estabelecimentos destinados à prestação de serviços odontológico são classificados da seguinte forma:

1. Consultório Odontológico;
2. Clínica Odontológica de Pequeno Porte;
3. Clínica Odontológica de Médio Porte;

4. Clínica Odontológica de Grande Porte;
5. Clínica de Radiologia Odontológica;
6. Consultório Coletivo;
7. Laboratório de Prótese Odontológica.

CAPÍTULO III - DAS MODALIDADES DE ATENDIMENTO

Art. 4º. Os procedimentos odontológicos poderão ser executados nas seguintes modalidades:

I - Intra estabelecimento: são aqueles realizados dentro da área física de um estabelecimento;

II - Extra estabelecimento: são aqueles realizados fora da área física de um estabelecimento com o uso das seguintes unidades:

a) Unidade transportável: instalada em locais previamente estruturados e com permanência provisória, devendo, para tanto, apresentar equipamento adaptado e adequado ao atendimento odontológico;

b) Unidade móvel: caracterizada por ser instalada sobre um veículo automotor, ou por ele tracionada, devendo, para tanto, apresentar equipamentos adequados ao atendimento odontológico e adaptados de tal forma que não sofram alterações em decorrência do transporte.

c) Unidade de atendimento portátil: caracterizada pelo atendimento de pacientes com equipamentos portáteis, voltadas principalmente para os casos de impossibilidade de locomoção do paciente, inclusive nos casos de pacientes hospitalizados.

Art. 5º. Para realizar atendimentos odontológicos na modalidade extra estabelecimento, são necessários a emissão de licença sanitária e a apresentação de memorial descritivo das atividades à Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

CAPÍTULO IV - DA REGULARIDADE DOCUMENTAL DO PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA

Art. 6º. Nenhum novo estabelecimento odontológico (que for iniciar atividades após a publicação desta Portaria) poderá funcionar sem Projeto Básico de Arquitetura - PBA previamente aprovado pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

Parágrafo único. Para análise e reanálise de PBA, devem-se observar os seguintes prazos:

I - Até 30 dias para análise e emissão de parecer de projetos de baixa complexidade (consultório ou clínica odontológica composto por até dois equipos) ou reanálise de projeto após cumprimento de exigências.

II - Até 60 dias para análise e emissão de parecer de projeto de média complexidade (clínicas odontológica compostas por mais de dois equipos) ou reanálise de projetos após cumprimento de exigências.

III - Até 30 dias para reapresentação de PBA ou planta física após o cumprimento de exigências.

Art. 7º. É obrigatória a aprovação de PBA para a ampliação, reforma e/ou alteração de endereço ou de atividades licenciadas.

DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Art. 8º. Os estabelecimentos odontológicos, assim como, os laboratórios de próteses odontológicas somente poderão iniciar suas atividades após licenciamento sanitário, expedido pelo órgão sanitário competente.

§ 1º A Licença Sanitária terá validade de um ano, contada a partir da data de expedição.

§ 2º. A revalidação da Licença Sanitária deve ser requerida antes de expirar sua validade, com, no máximo, 60 dias de antecedência.

§ 3º. A Licença Sanitária deve ficar exposta em lugar visível ao público.

DA REONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 9º. A responsabilidade técnica deverá ser atribuída à profissional legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Odontologia.

Art. 10. O Responsável Técnico por consultório odontológico, clínica odontológica ou laboratório de prótese odontológica poderá responsabilizar-se por, no máximo, 02 (dois) serviços, desde que haja compatibilidade operacional de horários;

Parágrafo único. Em se tratando de clínica de imagem e radiologia odontológica, a responsabilidade técnica é privativa de odontólogo com especialização em radiologia.

DA ESTRUTURA PARA FUNCIONAMENTO

I. Consultório ou clínicas

Art. 11. A estrutura física para a sala de consultório odontológico ou clínicas deve atender aos seguintes requisitos:

I - área mínima de 9m² (nove metros quadrados) para os procedimentos realizados sob anestesia local ou sem uso de sedação.

II - área mínima de 9m² (nove metros quadrados), sistema de exaustão e cilindro portátil ou canalização embutida de oxigênio para sedação realizada com uso de óxido nitroso;

III - Área mínima de 20m² (vinte metros quadrados) para a sala cirúrgica com uso de sedação endovenosa, sem prejuízo das demais áreas obrigatórias constantes do capítulo VI.

IV - É obrigatória a instalação de, no mínimo, um lavatório exclusivo para higienização das mãos para as unidades previstas nos itens I e II.

II. Consultórios Odontológicos Coletivos

Art. 12. Os consultórios odontológicos coletivos serão permitidos para os atendimentos já descritos na sua definição.

Art. 13. A sala de atendimento coletivo deve ser dividida em box.

§ 1º. A área mínima de cada box deve ser de 9m² (nove metros quadrados) por cada equipo, considerada a área de circulação.

§ 2º. A dimensão mínima do box deve ser de 2,0m (dois metros lineares) livres.

§ 3º. Para efeito de cálculo da área do box para atendimento coletivo, excluem-se as áreas dos seguintes ambientes de apoio:

- I - Sala de espera;
- II - Sanitários e banheiros;
- III - Laboratório de prótese dentária;
- IV - Sala de guarda de equipamentos;
- V - Sala de guarda de material;
- VI - Central de material esterilizado;
- VII - Sala de raios-X
- VIII - Demais ambientes de apoio.

§ 4º As divisórias internas da sala de atendimento devem ter altura mínima de 2,0m (dois metros) a partir do piso, devendo ser revestidas de material resistente, liso, impermeável e não absorvente.

§ 5º É obrigatória a instalação de lavatórios de mãos nos consultórios coletivos na proporção mínima de um lavatório para cada dois box.

Art. 14. É vedado o uso de equipamentos emissores de radiação ionizante nos boxes de atendimento.

CAPÍTULO VI - DO USO DE SEDAÇÃO ENDOVENOSA

Art. 15. É obrigatória sala cirúrgica ambulatorial para os procedimentos odontológicos que realizem sedação endovenosa.

Art. 16. A sala de cirurgia deve possuir, no mínimo, os seguintes ambientes de apoio:

- II - área de escovação externa à sala cirúrgica;
- III - área de recuperação pós-anestésica.

Art. 17. O sistema de climatização da sala de cirurgia e dos demais ambientes deve obedecer ao disposto na Resolução RE 09/2003-ANVISA, ou outra que venha substituí-la.

Art. 18. Os ambientes de apoio exigidos pela RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002-ANVISA, devem ser os estabelecidos para os centros cirúrgicos ambulatoriais, que poderão ser compartilhados com os ambientes de apoio da clínica.

CAPÍTULO VII - DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO - CME

Art. 19. A Central de Material Esterilizado Simplificado, previsto no item 5.3 da RDC nº. 50/2002 - ANVISA ou outra que venha substituí-la será exigida somente em clínicas odontológicas de grande porte.

Art. 20. Para consultórios ou clínicas odontológicas de pequeno porte ou clínicas, exclusivamente, de radiologia odontológica, o reprocessamento de instrumental poderá ser realizado, dentro do próprio consultório, em bancada setorizada na área de limpeza de instrumentais (área suja) e na área para preparo e esterilização de materiais (área limpa), desde que delimitados por barreira física com altura mínima de 50 cm. A área de limpeza deve ser dotada de pia e bancadas em ambas as laterais com largura mínima de 50cm. O comprimento mínimo da bancada da área para preparo e esterilização deve ser de 1,60m com largura de 50 cm.

Art. 21. As clínicas odontológicas de médio porte devem ter, exclusivamente, para

reprocessamento de instrumental: 1(uma) sala de limpeza e 01(uma) sala de esterilização como dimensão mínima de 2,80m² cada e dimensão linear de 1,60 m, interligadas por meio de um guichê, e providas de entradas independentes, não podendo servir de passagem para outros ambientes.

Parágrafo único. A sala de limpeza pode ser utilizada como abrigo temporário de resíduos de saúde.

Art. 22. As clínicas odontológicas de grande porte devem ter, exclusivamente, para reprocessamento de instrumental: 01(uma) sala de limpeza de instrumentais e 01(uma) sala de preparo e esterilização, com dimensões mínimas de 4,80m² cada e dimensão linear de 1,60m, interligadas por meio de um guichê e providas de entradas independentes, não podendo servir de passagem para outros ambientes.

Art. 23. A quantidade mínima de pias na área de limpeza de instrumental dos consultórios coletivos deve ser de no mínimo 1 (uma) para cada 4 (quatro) box existentes na sala de atendimento.

CAPÍTULO VIII - DO REPROCESSAMENTO E GUARDA DE INSTRUMENTAL

Art. 24. Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos à esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Parágrafo único. É expressamente proibida esterilização por calor seco, assim como, o reprocessamento por meio químico de qualquer artigo que possa ser reprocessado por meio físico.

Art. 25. O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

Art. 26. Cada etapa do processamento do instrumental odontológico deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Art. 27. O estabelecimento deve manter registro atualizado da realização dos testes químicos e biológicos, assim como da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Os registros supracitados devem ser arquivados pelo período, mínimo, de seis meses.

Art. 28. A limpeza de produtos para saúde deve ser precedida de limpeza manual com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas, e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Art. 29. Devem ser utilizadas embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Parágrafo único. As embalagens utilizadas para a esterilização devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

Art. 30. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termosseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 31. É obrigatório datar e identificar os produtos nas embalagens submetidos à esterilização.

Art. 32. Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

CAPÍTULO IX - DA RADIAÇÃO IONIZANTE

Art. 33. Toda clínica especializada em radiologia odontológica deve possuir, no mínimo, as seguintes salas:

1. Sala de Exames;
2. Sala de Laudos;
3. Câmara Escura;
4. Depósito ou Armário para armazenamento de filmes radiográficos.

I - Ficam dispensadas de Câmara Escura as instalações que disponham, unicamente, de sistema de digitalização de imagens.

II - Ficam dispensados de sala de laudos os estabelecimentos que realizam seus laudos à distância (telessaúde), desde que apresentem contrato com profissional capacitado ou empresa prestadora de serviços de laudos radiográficos.

III - As empresas prestadoras de serviços de laudos deverão apresentar licença de funcionamento, licença sanitária e documentos que garantam à qualidade da imagem.

IV - Laudos à distância deverão possuir, no mínimo, as seguintes informações: nome do paciente, nome do solicitante, número de inscrição no CRO, local, data e assinatura impressos em papel timbrado da empresa que realizou o exame.

V - Ficam dispensadas de depósitos ou armários para armazenamento de filmes radiográficos as instalações que disponham, unicamente, de sistemas de digitalização de imagens e imprimam as imagens em papel fotográfico, ou seja, não utilizem filme radiográfico.

Parágrafo único. É obrigatória a verificação dos exames radiológicos pelo Responsável Técnico, com intuito de garantir à qualidade da imagem e cumprimento dos procedimentos odontológicos pertinentes à radioproteção, às técnicas e compatibilidade dos exames radiográficos realizados, sem prejuízo de outras responsabilidades previstas em regulamentos específicos.

Art. 34. Os estabelecimentos odontológicos que possuem ambientes para radiografia extra-oral e câmara escura devem atender ao disposto na Portaria nº 453/98 SVS/MS e na RDC 50/2002 ANVISA, ou outras que venham a substituí-las.

Art. 35. As salas para radiografia intra-oral devem ter uma área mínima de 3,0 m², com dimensão mínima de 1,50m.

Art. 36. Todos os serviços de radiodiagnóstico devem realizar Levantamento Radiométrico (LEVRAD), atualizado sempre que decorridos 4 (quatro) anos da realização do último levantamento ou quando a área for modificada ou as especificações do equipamento forem alteradas, para comprovação da efetividade das blindagens oferecidas pelas estruturas às emissões das radiações ionizantes.

Art. 37. A adesão a novas tecnologias devem ser acompanhadas de apresentação de relatório ou testes comprobatórios do fabricante/distribuidor.

Parágrafo único. Os relatórios ou testes devem apontar ambiente, estrutura, dimensão e exposição seguras às instalações e às pessoas. Assim como, os limites de doses de radiação adequada para pacientes, profissionais e público em geral.

Art. 38. É obrigatória a apresentação de laudo técnico de empresa de radioproteção, credenciada na ANVISA, atestando que as salas, equipamentos e áreas adjacentes estão em condições adequadas para atendimento, nos casos de utilização de novas tecnologias.

Art. 39. Na ausência de norma reguladora para utilização de novos equipamentos com emissão de radiações ionizantes ou não, a exemplo da tomografia computadorizada, deve ser observado o disposto na RDC nº. 50/02-ANVISA, no que se refere às dimensões de áreas, afastamentos de bordas e extremidades dos equipamentos, sem prejuízo dos requisitos de proteção e segurança.

Art. 40. Nos casos em que as dimensões dos equipamentos comprometam o fluxo de atividades previstas no serviço e/ou exista incompatibilidade de compartilhamento de ambientes, serão exigidas salas específicas para digitalização, revelação e impressão de imagens.

Art. 41. Para a revelação dos filmes radiográficos intra-orais o estabelecimento assistencial de saúde pode fazer uso de câmaras portáteis de revelação manual, desde que sejam confeccionadas com material opaco ou revestidas de modo a torná-la opaca, alocadas no próprio consultório ou em ambientes destinados para isso.

Art. 42. Os equipamentos de radiodiagnóstico odontológico, componentes (tubo, cabeçote ou peça do equipamento) e acessórios de proteção radiológica devem possuir registro do Ministério da Saúde.

Art. 43. Todo equipamento emissor de radiação ionizante deve ser cadastrado no órgão sanitário local, constando informações de suas especificações técnicas. Quando da comercialização ou transferência, é obrigatória comunicação prévia à autoridade sanitária, de modo a permitir a rastreabilidade dos equipamentos.

§ 1º. É obrigatória a comunicação de aquisição de aparelhos ou fontes irradiadoras, comercialização, transferência, troca de fontes, destino dado após o término da sua vida útil e/ou desativação do serviço quando da renovação da Licença Sanitária

§ 2º. A substituição de peça diretamente relacionada à emissão de radiação ionizante, tal como: tubo de aparelho de raios-X, deverá constar somente nos registros de manutenção com o seu devido destino.

Art. 44. Em casos especiais, podem ser adotadas medidas complementares, prevista em legislação específica, para uso de dosímetros e novas estruturas de blindagem em locais não especializados em radiologia odontológica, devido ao quantitativo de emissões de raios-X, em razão de exceder as condições de carga de trabalho máxima semanal de consultório/clínica dispensados de dosimetria.

CAPITULO X - DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 45. Os profissionais que atuam no reprocessamento de instrumental devem possuir formação específica e receber educação continuada nos seguintes temas:

- I - classificação de produtos para saúde;
- II - conceitos básicos de microbiologia;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização e funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;
- VI - Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;
- VII - manutenção da esterilidade do produto.
- VIII – Conhecimentos básicos sobre saneantes.

CAPÍTULO XI - DA SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHADOR

Art. 46. Os profissionais que atuam nos estabelecimentos de assistência odontológica e laboratórios de próteses dentária devem utilizar Equipamentos de Proteção Individual - EPI adequados aos riscos aos quais estão expostos.

Art. 47. Os profissionais que atuam no reprocessamento de instrumental devem utilizar os seguintes EPI:

- I - Avental impermeável;
- II - Luvas de borracha $\frac{3}{4}$;
- II - Touca e máscara;
- IV - Óculos de proteção;
- V - Sapatos fechados e antiderrapantes.

Parágrafo único. Os equipamentos de proteção Individual citados no parágrafo anterior devem ser utilizados, exclusivamente, na área destinada ao reprocessamento de instrumental.

CAPÍTULO XII - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 48. É proibido o atendimento a pacientes em laboratório de próteses odontológica.

Art. 49. É proibido o uso de anestesia geral em estabelecimentos odontológicos.

Art. 50 Só será admitido o uso de sedação endovenosa em consultórios odontológicos individuais quando forem integralmente atendidas as exigências do Capítulo V desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A sedação endovenosa somente pode ser realizada por profissional legalmente habilitado.

Art. 51 As demais exigências não contempladas nesta Instrução Normativa deverão atender ao disposto na RDC n°. 50/2002 - ANVISA e em outras normas que venham a substituí-la