SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES Nº1883 DE 25 MAIO DE 2009.

Aprova o Regulamento Técnico, submetido à Consulta Pública nº 25, em 10 de outubro de 2008, que estabelece condições para a instalação e funcionamento de Estabelecimentos de Prótese Odontológica no Estado de Minas Gerais e dá outras providências.

O Secretário de Estado de Saúde e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando:

- o disposto no inciso II do art. 7º, do capítulo I, da Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Consulta Pública nº 25 realizada em 10 de outubro de 2008;
- a análise conclusiva do Grupo Técnico constituído pela Gerência Regional de Saúde de Belo Horizonte, pela Gerência Regional de Saúde de Sete Lagoas, e pelo Centro Odontológico da Polícia Militar do Estado de Minas Gerais, sob a Coordenação da Gerência de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e o parecer do Conselho Regional de Odontologia do Estado de Minas Gerais e do Sindicato dos Protéticos Dentários do Estado de Minas Gerais;
- a necessidade de observar os procedimentos técnicos com o objetivo de diminuir os riscos à saúde, aos quais os profissionais e os usuários possam estar expostos;
- as situações de risco à saúde ocupacional presentes nos Estabelecimentos de Prótese Odontológica;
- a necessidade de exercer o controle e a fiscalização nos estabelecimentos de Prótese Odontológica;

RESOLVE:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica/EPO no Estado de Minas Gerais, nos termos do Anexo único desta Resolução.

Parágrafo único. O Regulamento Técnico para o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica/EPO tem por objetivo regulamentar as atividades das pessoas físicas e jurídicas de direito público e privado, que prestam serviços de prótese odontológica.

Art. 2º O Regulamento Técnico para o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica/EPO de que trata esta Resolução foi submetido à Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Art. 3º O descumprimento do Regulamento Técnico para o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica/EPO constituirá infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas pela Lei Estadual nº13.317, 24 de setembro de 1999, sem prejuízo das responsabilidades penais e cíveis cabíveis.

Parágrafo único. Após a aprovação do Regulamento Técnico a que se refere o art. 1º, os Estabelecimentos de Prótese Odontológica terão o prazo de 01 (um) ano para se adequarem às respectivas exigências.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 25 de maio de 2009.

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva
Secretário de Estado de Saúde e
Gestor do SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO Nº 1883 DE 25 MAIO DE 2009

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

O Regulamento Técnico para o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.saude.mg.gov.br

O Regulamento Técnico estabelece condições para instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica e determina providências correlatas.

1- DOS PRINCÍPIOS GERAIS

1.1 - Os princípios que devem nortear o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica, são:

1.1.1- Princípio da habilitação: os Estabelecimentos de Prótese Odontológica devem possuir instalações, equipamentos e recursos humanos habilitados e capacitados à realização das suas atividades;

1.1.2- Princípio da identificação: os Estabelecimentos de Prótese Odontológica devem ser identificados de acordo com a complexidade e tipo das atividades que realizam, o que permite estabelecer exigências de condições estruturais mínimas para funcionamento;

1.1.3- Princípio da qualidade: os Estabelecimentos de Prótese Odontológica devem organizar seus recursos e suas atividades de forma a garantir a prestação de serviços de qualidade.

2- DOS OBJETIVOS

2.1 - O presente Regulamento Técnico tem por objetivos:

2.1.1- Estabelecer normas para o funcionamento dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica no Estado de Minas Gerais;

2.1.2- Identificar os Estabelecimentos de Prótese Odontológica, segundo a complexidade e riscos das atividades desenvolvidas;

2.1.3- Informar e orientar as equipes técnicas da Vigilância Sanitária (Visa), os profissionais da odontologia e os usuários dos serviços dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica sobre as condições necessárias para instalação e funcionamento destes estabelecimentos;

2.1.4- Contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços realizados nesses estabelecimentos.

3- DAS DEFINIÇÕES

3.1 - Para efeito deste Regulamento Técnico, considera-se:

3.1.1- Órtese : aparelhagem destinada a suprir ou corrigir a alteração morfológica de um órgão, de um membro ou de um segmento de um membro, ou a deficiência de uma função;

3.1.2- Prótese : aparelho ou dispositivo destinado a substituir um órgão, um membro ou parte do membro destruído ou gravemente acometido;

3.1.3- Estabelecimentos de Prótese Odontológica: são todos estabelecimentos que se destinam à confecção de órtese ou prótese na área odontológica ou buco-maxilar, de caráter público ou privado,com ou sem fins lucrativos;

3.1.4- Atividades protéticas: são as atividades realizadas com o objetivo de confeccionar órteses ou próteses;

3.1.5- Materiais de uso em prótese: são todos materiais de consumo utilizados para a confecção de todos os tipos de órteses ou próteses;

3.1.6- Equipamentos de Prótese Dental: são todos equipamentos utilizados para a confecção dos diferentes tipos de órteses ou próteses.

4- DA IDENTIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

4.1 - A identificação dos estabelecimentos de prótese odontológica será feita por área de atuação, a saber:

4.1.1- Área para confecção em resina: é o estabelecimento de prótese odontológica, que confecciona qualquer tipo de aparelho protético, inclusive aparelhos removíveis de ortopedia e ortodontia, e que emprega resinas autopolimerizáveis, termopolimerizáveis ou fotopolimerizáveis;

4.1.2- Área de confecção em metal: é o estabelecimento de prótese odontológica, que confecciona qualquer tipo de aparelho protético de uso fixo ou removível e utiliza metais nobres ou não-nobres por processos de fundição;
4.1.3- Área de confecção em cerâmica: é o Estabelecimento de Prótese Odontológica, que confecciona qualquer tipo de aparelho protético e utiliza cerâmica ou porcelana dental;
4.1.4- Área de confecção de prótese bucomaxilofacial: é o Estabelecimento de Prótese Odontológica, que confecciona qualquer tipo de aparelho protético para reconstrução bucomaxilofacial.
4.2 - Um Estabelecimento de Prótese Odontológica pode exercer atividades em mais de uma área de atuação, desde que respeitadas as demais condições deste Regulamento Técnico.
5- DAS LOCALIZAÇÕES
5.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica podem estar localizados anexos a estabelecimentos de assistência odontológica (EAO) ou em área física independente.
5.1.1- No caso de os estabelecimentos de prótese odontológica estarem anexados a estabelecimentos de assistência odontológica (EAO), estes só devem ter comunicação direta com serviços odontológicos.
6- DO FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA
6.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica somente podem funcionar após autorização da Vigilância Sanitária competente, Estadual ou Municipal, pela concessão do Alvará Sanitário;
6.2 - Para requerer o Alvará Sanitário, o requerente deve apresentar os seguintes documentos:
6.2.1 - Projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária/Visa competente, Estadual ou Municipal;
6.2.2 - Cópia da carteira de identidade profissional, expedida pelo Conselho Regional de Odontologia do Estado de Minas Gerais (CRO-MG), com apresentação do documento original;
6.2.3 - Relação dos equipamentos pertinentes à(s) atividade(s) existente(s);
6.2.4 - Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos;
6.2.5 - Cópia do Alvará de Localização, expedido pela Prefeitura Municipal;
6.2.6 - Requerimento (fornecido pela Visa) assinado pelo responsável técnico (RT);
6.2.7 - Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Visa);
6.2.8 - Cópia do documento de arrecadação estadual (DAE) pago, com apresentação do original (ou comprovação de isenção);
6.2.9 - Cópia do contrato, estatuto ou ata de constituinte/última alteração (no caso de pessoa jurídica);
6.3 – O prazo de validade e o prazo de renovação do Alvará Sanitário estão dispostos no código de saúde do Estado de Minas Gerais. Lei nº13. 317/99;
6.4 - Para renovação do Alvará Sanitário, deve ser apresentada a documentação mencionada no item 6.2.
7- DOS RECURSOS HUMANOS E PESSOAL AUXILIAR
7.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica podem contar com pessoal auxiliar, configurados como técnicos em prótese dentária (TPD) ou auxiliar de prótese dentária (APD), e devem estar devidamente treinados e capacitados para desempenharem suas funções de acordo com as normas de biossegurança;
7.11 – Os treinamentos e capacitações devem ser formalmente registrados.
8- DAS ÁREAS FÍSICAS
8.1- A área física deve ser suficiente para instalação dos equipamentos necessários e deve possibilitar condições favoráveis de trabalho à equipe. A largura mínima da área de trabalho deve

ser de 1,5m, incluindo 0,60m para bancada de trabalho. Quando houver duas bancadas, o espaço mínimo entre elas deve ser de 1,0m;

8.2 - Todos os estabelecimentos de prótese odontológica devem obrigatoriamente apresentar condições de iluminação natural ou artificial, pé direito e instalações hidráulicas, conforme RDC/Anvisa nº 50/02 ou a que vier a substituí-la;

8.3 - O material de acabamento dos tetos, dos pisos, das paredes e das bancadas deve ser impermeável, de fácil limpeza e resistente ao processo de limpeza e desinfecção, isento de rachaduras, trincas, infiltrações e mofo e, preferencialmente, de cor clara, conforme RDC/Anvisa 50/02 ou a que vier a substituí-la;

8.4 - No estabelecimento de prótese odontológica anexo a um Estabelecimento de Assistência Odontológica, a área de trabalho deve ser obrigatoriamente separada por parede ou divisória até o teto, e com porta que impeça a comunicação direta entre ambos;

8.4.1 – A área de trabalho não deve ser instalada em corredores de acesso exclusivos a outras dependências;

8.5 - Todos estabelecimentos de prótese odontológica devem dispor, na área de trabalho, de lavatório com água corrente destinado exclusivamente à higienização das mãos. O lavatório deve possuir dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável;

8.6 – Não é permitido fazer refeições nos locais de processo e manipulação de produtos.

9- DA DISTRIBUIÇÃO DAS ÁREAS FÍSICAS E INSTALAÇÕES SANITÁRIAS

9.1 - Todo Estabelecimento de Prótese Odontológica deve ser provido de, no mínimo:

9.1.1- Bancada de trabalho;

9.1.2- Pia exclusiva para processamento de trabalhos com caixa de decantação para resíduos de gesso;

9.1.3- Local exclusivo para arquivo de requisições de serviços;

9.1.4- Local exclusivo para armazenagem e guarda de instrumental e produtos;

9.1.5- Local exclusivo para Depósito de Material de Limpeza (DML);

9.1.6- Local exclusivo para guarda de Equipamento de Proteção Individual (EPI);

9.2 - Os Estabelecimentos de Prótese Odontológica devem dispor de instalação sanitária para a equipe de trabalho, não necessariamente localizada na área física delimitada pelo estabelecimento;

9.2.1- As instalações sanitárias devem possuir lavatório com água corrente, dispensador com sabonete líquido e suporte com toalha de papel descartável, vaso sanitário com tampa, ralo com tampa rotativa, lixeira com tampa acionada por pedal e forrada internamente com saco plástico, devendo atender as normas da ABNT e legislações pertinentes.

10- DOS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

10.1 - Não é permitido manter no interior dos estabelecimentos de prótese odontológica, equipamentos de uso exclusivamente odontológico, tais como, cadeira odontológica, refletor, cuspideira e canetas de alta rotação;

10.2 - Equipamentos de gases combustíveis devem ser mantidos afastados de fontes de calor e as tubulações devem seguir a legislação específica, preconizada pela ABNT;

10.3 - Os estabelecimentos de prótese odontológica que realizam fundições - Área de confecção em metal - devem possuir sistema de exaustão de gases;

10.4 - O compressor de ar comprimido deve ser colocado, preferencialmente, fora da área de trabalho; quando em área interna, deve ter proteção acústica;

10.5 - Os equipamentos e demais utensílios em desuso, devem ser retirados da área de trabalho.

11. DO PROCESSAMENTO DOS TRABALHOS

11.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica devem estabelecer um protocolo que comprove a realização dos processos de limpeza e desinfecção no consultório odontológico (conforme Resolução SESMG nº1559/08), após a realização de moldagens e demais atividades pertinentes ao trabalho protético.

12- DOS RESÍDUOS

12.1 – Os estabelecimentos de prótese odontológica devem elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos, conforme legislação vigente.

13- DOS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

13.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica devem possuir equipamentos de proteção individual de acordo com sua área de atuação;

13.2 - Os equipamentos de proteção individual consistem em:

13.2.1- Luvas com proteção anti-térmica, quando necessário;

13.2.2- Óculos de proteção individual;

13.2.3- Máscara com filtro para vapores, quando necessário;

13.2.4- Máscara para partículas;

13.2.5- Calçado fechado;

13.2.6- Luvas de látex, quando necessário;

13.2.7- Avental ou jaleco;

13.2.8- Avental com proteção anti-térmica, quando necessário.

14. DO REGISTRO DOS SERVIÇOS EXECUTADOS E DE PROFISSIONAIS REQUISITANTES

14.1 - Os estabelecimentos de prótese odontológica devem dispor de registros para todos os serviços executados;

14.1.1- Nestes registros, devem constar: identificação do Cirurgião-dentista requisitante do serviço, identificação do paciente, descrição do(s) serviço(s), materiais utilizados, data de entrada e de saída;

14.1.2 – Os estabelecimentos de prótese odontológica devem manter cadastro dos Cirurgiões-dentistas requisitantes dos serviços, contendo: nome completo, endereço, telefone e inscrição no Conselho Regional de Odontologia.

15. DAS RESPONSABILIDADES

15.1 - Todo estabelecimento de prótese odontológica deve ter um responsável técnico pelo estabelecimento, seja Cirurgião-dentista ou Técnico em Prótese Dental, inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia do Estado de Minas Gerais;

15.2 - O responsável técnico deve responder por toda e qualquer atividade realizada no estabelecimento;

15.3 - O responsável técnico deve responder pelo cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico;

15.4 - O responsável técnico deve responder pela guarda ou armazenamento dos materiais utilizados no Estabelecimento de Prótese Odontológica. Estes materiais devem estar regularizados na Anvisa ou Ministério da Saúde (MS), estar estocados e conservados no interior do estabelecimento, respeitando as orientações do fabricante;

15.5 Quando necessário o fracionamento dos materiais, estes devem ser rotulados e identificados, a fim de que seja garantida sua identificação, qualidade e eficácia. O rótulo deve conter número do lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante, data do fracionamento e identificação do responsável pelo fracionamento.

16 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1 - Em estabelecimentos de prótese odontológica, onde forem constatados indícios de exercício ilegal da odontologia além das medidas de sua área de abrangência, deve haver comunicação formal ao Conselho Regional de Odontologia de Minas Gerais;
16.2 – Todos os estabelecimentos de prótese odontológica devem manter uma cópia deste Regulamento Técnico para consulta.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 7256: Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – requisitos para projeto e execução das instalações. Rio de Janeiro, 2005.
_____. NBR 5413: Iluminância de interiores. Rio de Janeiro, 1992.
_____. NBR 10152: Nível de ruído para conforto acústico. Rio de Janeiro, 2000.
_____. NBR 16401-1: Instalações de ar condicionado – Sistemas centrais e unitários – Parte 1: Projetos das instalações. Rio de Janeiro, 2008.
_____. NBR 16401-2: Instalações de ar condicionado – Sistemas centrais e unitários – Parte 2: Parâmetros de conforto térmico. Rio de Janeiro, 2008.
_____. NBR 16401-3: Instalações de ar condicionado – Sistemas centrais e unitários – Parte 3: Qualidade do ar interior. Rio de Janeiro, 2008.
BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, de 23/12/1976.
_____. Resolução RDC nº 306, de 7/12/2004. (Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.) Disponível em : http//www.anvisa.gov.br
BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº1060, de 5 de junho de 2002.
Brasília, 1976. (Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências). Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/visalegis
CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. Código de ética odontológica. Rio de Janeiro: 2003. 24 p.
MINAS GERAIS, Legislação Estadual. Lei nº 13.317 de 24/09/1999. Belo Horizonte: 1999. 76p. (Código de Saúde do Estado de Minas Gerais).
MINAS GERAIS, Secretaria de Estado de Saúde. Resolução 1559 de 13/10/1998 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica em Minas Gerais).
SÃO PAULO, Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS – 16, de 18/01/1999. São Paulo: 1999.(Aprova Norma Técnica referente à instalação e funcionamento de estabelecimentos de prótese odontológica e determina providências correlatas).

* Este texto não substitui o publicado no Órgão Oficial dos Poderes do Estado