



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO  
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

## ROTEIRO DE AUTOAVALIAÇÃO

### CNAE fiscal 8630-5/04 - ATIVIDADE ODONTOLÓGICA

Caro colega cirurgião dentista,

O município de Arujá realiza, por meio da secretaria municipal de saúde, divisão de vigilância sanitária, a fiscalização de estabelecimentos relacionados a atividade odontológica.

A fiscalização visa promover um ambiente de trabalho com menores riscos ocupacionais, reduzido risco ao paciente e a população em geral. A intenção da fiscalização é de orientação e, a fim de auxiliar as tomadas de ações e procedimentos a serem executados, este manual foi produzido.

Abaixo listaremos alguns pontos observados com base nas legislações e determinações vigentes. É importante lembrar que alguns itens não listados abaixo serão avaliados em visita presencial.

Este roteiro visa apoiar a autoavaliação em relação à legislação sanitária, buscando garantir a segurança da atividade, a qualidade e a preparação para a inspeção sanitária, por ocasião do licenciamento.

O questionário apresenta os requisitos de boas práticas:

- A coluna “**SIM**”, corresponde aos requisitos que atendem a legislação sanitária.
- A coluna “**NÃO**”, corresponde aos requisitos que ainda não atendem a legislação sanitária.
- A coluna “**NA**”, não se aplica, corresponde aos requisitos que não se aplicam ao seu tipo de atividade.

Os requisitos com resposta “**NÃO**” precisarão de adequação ou ação corretiva, em atendimento à legislação sanitária, para que se tornem “**SIM**”.





### QUESTIONÁRIO

**OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS CORRESPONDEM AOS REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O LICENCIAMENTO SANITÁRIO E DEVERÃO SER PREENCHIDOS COM BASE NAS CONDIÇÕES ESTRUTURAIS E PROCEDIMENTOS DO ESTABELECIMENTO.**

<b>1. ESTRUTURA FÍSICA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
O compressor de ar comprimido está instalado fora da área de atendimento e possui tomada de ar externa?			
O compressor, se instalado dentro do consultório, possui proteção acústica eficiente e tomada de ar descontaminado?			
Caso o compressor esteja instalado em ambiente de sanitário, o mesmo está inutilizado?			
As áreas críticas (salas de atendimento e esterilização) possuem pias exclusivas para lavagem das mãos com acionamento sem contato manual, sabonete líquido, papel toalha e lixeira acionada por pedal?			
Os mobiliários almofadados (cadeiras, mochos, etc.) são revestidos com material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias?			
As cortinas e persianas, se houver, são de material lavável e impermeável?			
O piso é de material liso, lavável, impermeável e resistente aos produtos saneantes para completo processo de higienização?			
As paredes/divisórias são de cor clara, de material liso, lavável e impermeável resistentes aos produtos saneantes para completo processo de higienização?			
O forro é de cor clara, de material liso, lavável e impermeável, sem presença de mofo, infiltrações ou discontinuidades?			
As áreas molhadas possuem ralo sifonado e tampa com fechamento escamoteável?			
As salas de atendimento são isentas de ralos?			
A sala de atendimento possui janela e ou outras aberturas voltadas para a área externa, promovendo renovação do ar?			
Os equipamentos de ar condicionado são limpos com regularidade, com troca de filtros semestral?			
A iluminação da sala de atendimento é eficiente, não permitindo ofuscamento ou sombra? Possuem proteção contra explosão (lâmpadas tradicionais)?			
As áreas críticas (consultório e esterilização) estão livres de ventiladores, tapetes, plantas, aquários, quadros, sofás, brinquedos e outros artigos que possam se constituir em focos de insalubridade?			
Possui instalações elétricas e hidráulicas embutidas ou protegidas por calhas ou canaletas externas, impedindo o depósito de sujeira em sua extensão?			
Os cilindros portáteis (oxigênio/óxido nitroso) possuem base ou dispositivo para evitar quedas?			



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

Possui acessibilidade nas áreas de recepção, sanitários e salas de atendimento?			
Recepção possui cadeiras para espera?			
Possui cartaz da lei anti-fumo?			
A unidade possui ao menos 01 sanitário?			
A região sobre armários e sobre peitoril de janela se encontra livre de materiais que possam representar risco de queda?			
Possui extintores de incêndio lacrados com validade vigente, em suporte ou fixados na parede com placa de identificação?			
Rodos, vassouras, escadas e mangueiras são mantidos em suportes?			
Possui varal para secagem de panos de limpeza?			
Todos os produtos de limpeza e desinfecção são registrados na ANVISA?			
Possui armários, prateleiras ou similar para a guarda de produtos de limpeza?			
<b>2. PROCEDIMENTOS DA SALA DE ATENDIMENTO ODONTOLÓGICO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
Os aparelhos que entram em contato com saliva ou sangue passam pelos processos de descontaminação, lavagem e secagem?			
Canetas de alta rotação, micromotor, seringa tríplice e alça do refletor são recobertos por barreira de proteção de uso único e descartável após a descontaminação?			
Armazena o material esterilizado em armário exclusivo, fechado, limpo e livre de umidade?			
Os materiais, medicamentos e insumos utilizados possuem registro no Ministério da Saúde/Anvisa e estão dentro do prazo de validade?			
<b>3. RESPONSABILIDADE TÉCNICA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
Há cirurgião dentista, inscrito como Responsável Técnico Principal ou Substituto pelo estabelecimento, presente durante todo o período de atendimento?			
<b>4. EQUIPAMENTO DE RAIOS X</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
Possui equipamento de raios X intraoral?			
Possui equipamento de raios X extraoral?			
<b>Caso não possua equipamento de raios X, desconsiderar as perguntas abaixo:</b>			
Existe apenas um equipamento de raios X instalado por sala?			
Possui um conjunto de avental e protetor de tireoide plumbífero para cada equipamento de raios X, em bom estado de conservação, higiene e acondicionados de forma correta?			
Os profissionais se mantêm a, no mínimo, 2 metros de distância da cabeça do paciente, no momento do acionamento do equipamento de raio X?			
Um sinal sonoro é emitido quando o feixe de raios X é disparado?			
Não utilizam equipamento com dispositivo de retardo de disparo dos raios X?			
Possui colimador de feixes com diametro máximo de 6cm?			
Em unidades com sala exclusiva para raios X odontológico (fora do consultório), há placa indicativa de radiação ionizante à porta da sala de exames, com sinalização luminosa vermelha acima da porta indicando que o equipamento está em utilização?			



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

5. PROCEDIMENTOS E PROTOCOLOS	SIM	NÃO	NA*
Considerando a exposição a agentes químicos, físicos, biológicos e a ergonomia, a equipe de saúde bucal utiliza roupas apropriadas, compatíveis com o risco e em condições de segurança e conforto?			
A equipe de saúde bucal utiliza calçados fechados e antiderrapantes?			
A equipe de saúde bucal utiliza protetores oculares, máscaras de filtro duplo, luvas de látex, gorros e avental de manga longa durante os procedimentos clínico-cirúrgicos e de esterilização?			
Os profissionais retiram as luvas do atendimento ao paciente (ou calçam sobre luvas) para tocar objetos (maçanetas, computador, telefone, armários, etc.)?			
Os profissionais utilizam luvas grossas de borracha e cano longo para os procedimentos de higienização de materiais?			
As luvas grossas e escovas utilizadas para lavagem de material são armazenadas em caixa plástica de forma individualizada?			
Os profissionais de saúde bucal higienizam as mãos com frequência, antes e após os procedimentos clínico-cirúrgicos e de esterilização?			
Há anotação dos dados do rótulo original para os produtos transferidos de suas embalagens originais?			
Não há procedimentos, como processamento de filmes radiográficos, lavagem de instrumentais, entre outros, na área de alimentação?			
O refrigerador, se houver, é de uso exclusivo para armazenamento de material odontológico?			
Possui termohigrômetro com registro diário de temperatura e umidade?			
Os termolábeis estão acondicionados dentro da temperatura correta? (inutilizar em casos de variação extrema)			
Os materiais termolábeis são acondicionados em caixas vazadas? (proibido uso de caixa termica/isopor dentro do refrigerador)			
Todos os equipamentos da sala de atendimento e a autoclave dispõem de registro na Anvisa?			
6. ESTERILIZAÇÃO	SIM	NÃO	NA*
Realizam pré-lavagem com detergente enzimático antes da esterilização?			
Acondiciona instrumental em jogos, por paciente, e em embalagem de grau cirúrgico para esterilização em autoclave?			
Os instrumentais esterilizados dispõem de identificação com data de processamento, data de validade (7 dias) e responsável pela realização do mesmo?			
Se houver utilização de broqueiros, estes são devidamente mantidos em embalagem lacrada, datada e abertos exclusivamente para serem utilizados em um único paciente?			
Todos os instrumentais esterilizados são mantidos armazenados em embalagens, inclusive moldeiras, brocas e alicates de ortodontia?			
As embalagens de material esterilizado são mantidas em perfeito estado de conservação, bem lacradas, sem perfurações, manchas e não são reutilizadas?			



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@aruja.sp.gov.br

Há um fluxo definido na área de esterilização para os instrumentais contaminados, impedindo o cruzamento de fluxo e ou passagem por outra sala de atendimento?			
São utilizados recipientes com tampa para o transporte de material/instrumental contaminado da sala de atendimento à esterilização, impedindo a contaminação cruzada?			
Possui máquina seladora? (proibido uso de fitas adesivas ou marcador biológico para realizar o fechamento dos envelopes)			
Caso a esterilização seja realizada dentro do consultório, a sala de atendimento dispõe de duas pias separadas, sendo uma exclusiva para a lavagem das mãos e outra para lavagem exclusiva de materiais?			
Caso a esterilização seja realizada dentro do consultório, em bancada única, há o distanciamento seguro entre as pias de lavagem de mãos e de lavagem de material ou há barreira física para impedir que respingos da pia para lavagem de instrumental não contaminem a área de lavagem de mãos?			
Possui incubadora para realização de testes biológicos?			
Em caso de terceirização de esterilização, possui contrato?			
A secagem dos materiais é realizada em temperatura ambiente, em local arejado e sem o uso de pano?			
<b>7. RESÍDUOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
Possui saco plástico, dentro dos padrões ABNT, com espessura adequada, branco-leitoso e com simbologia de material infectante impressa no plástico, para o lixo contaminado?			
Os materiais perfurocortantes, tais como agulhas, lâminas de bisturi, brocas, pontas diamantadas, limas endodônticas, são descartados em recipiente rígido e identificado pela simbologia de substância infectante, devidamente afixado em suporte?			
Possui abrigo externo de resíduos infectante e comum separados, instalado em área externa, identificados, mantidos trancados, de fácil limpeza? Para grandes geradores.			
O abrigo externo dispõe de ponto de água próximo, piso e paredes de material liso, lavável e impermeável, com ralo escamoteável? Para grandes geradores.			
Possui lixeiras distintas para resíduos comuns e infectantes, dotadas de tampa com acionamento sem contato manual, tanto na sala de atendimento, quanto na sala de esterilização?			
As lixeiras dispõem de identificação externa, conforme o tipo de resíduo armazenado, comum ou infectante e estão instaladas fora de armários com porta que permite contato manual?			
Os resíduos químicos (películas de chumbo, revelador e fixador) são descartados em frascos distintos, identificados externamente com o nome do resíduo, para serem entregues ao serviço de coleta especial?			
Os resíduos de amálgama são acondicionados em recipientes inquebráveis e hermeticamente fechados, contendo água e, quando cheios, entregues ao serviço de coleta especial?			



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

8. DOCUMENTAÇÃO (deve estar disponível na unidade)	SIM	NÃO	NA*
Há registro (planilha) de monitoramento químico, físico e biológico do equipamento de esterilização?			
Possui manual de rotinas e procedimentos atualizado?			
Possui Procedimento Operacional Padrão com descrição detalhada da atividade realizada ou serviço prestado para os itens abaixo:			
- descontaminação, lavagem, secagem, esterilização de materiais			
- manutenção diária/ semanal/ mensal da autoclave.			
- realização de testes químicos e biológicos da autoclave			
- verificação de validade e destino dos produtos vencidos			
- controle de temperatura e umidade do refrigerador			
- capacitação e treinamentos de funcionários			
- uso de equipamento de proteção individual			
- lavagem das mãos			
- uso de materiais descartáveis			
- limpeza e desinfecção de superfícies fixas			
Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atualizado?			
Possui declaração de cadastro do estabelecimento junto ao serviço de coleta de resíduo especial por empresa devidamente licenciada, com autorização para destinação final?			
Possui registro de manutenção técnica do ar condicionado, realizada anualmente (no mínimo)?			
Possui registro de manutenção técnica da autoclave, realizada anualmente (no mínimo)?			
Possui plano de radioproteção com prazo de validade vigente, quadrienal?			
Possui levantamento radiométrico com prazo de validade vigente, quadrienal?			
Possui teste de controle de qualidade do equipamento de raios X com prazo de validade vigente, bienal?			
Possui registro de limpeza do reservatório de água (caixa d'água), com prazo de validade vigente, semestral?			
Possui laudo de controle de pragas urbanas com prazo de validade vigente?			
Possui certificado de inscrição da instituição junto ao CROSP? Para CNPJ			
Possui Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB) com prazo de validade vigente?			
Possui Atestado de Saúde Ocupacional (ASO), Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)? apenas para funcionários registrados em CNPJ			
Possui protocolo de ação para casos de acidente de trabalho com material biológico e acidentes em geral (política de resposta à acidentes)?			
Possui CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes)? Para serviços de saúde com mais de vinte trabalhadores			



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ  
ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal  
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores  
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079  
e-mail: saude.visa@arujá.sp.gov.br

Possui comprovante de vacinação antitetânica e de hepatite B dos funcionários que prestam serviços e/ou manipulam resíduos de serviços de saúde?			
Possui ficha para o controle de entrega de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)?			
Possui declaração de responsabilidade técnica (Clínicas)?			
Possui PMOC (Plano de Manutenção, Operação e Controle)? (Ar condicionado acima de 60000BTUs)			
Possui licença sanitária de laboratórios de próteses prestadores de serviço?			
Possui Manual de conduta em casos de urgências, emergências e ocorrências? Segundo RDC nº 63 de 2011			
<b>9. LABORATÓRIO DE PRÓTESES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>
Possui botijão de gás na parte externa do laboratório? (Proibido armazenar na parte interna)			
Possui divisória até o teto? (Se associado a consultório odontológico)			
Não possui cadeira odontológica operante? Caso RT não seja cirurgião dentista, notificação ao CROSP por exercício ilegal da profissão			
Possui sistema de exaustão de gases? Caso trabalhe com fundição de metal			
Ambiente se encontra limpo e organizado?			

**Referências:**

1. Lei Federal nº 6360/1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros
2. Lei Federal nº 6.514/1977, NR 07 e NR 05, relativo a segurança e medicina do trabalho.
3. Decreto Estadual nº 12.342/1978, normas de promoção, preservação e recuperação da saúde, Art.255 e 256.
4. Resolução SS-SP nº 625/1994, uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante.
5. Lei Estadual nº 10.083/1998, Código Sanitário do Estado de São Paulo.
6. Portaria SVS/MS nº 453/1998, diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos.
7. Portaria MS 2616/1998, diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares.
8. Resolução SS nº 15/1999, Norma Técnica para estabelecimentos de assistência odontológica.
9. Resolução SS nº 16/1999, instalação e funcionamento de estabelecimentos de prótese odontológica.
10. RDC nº 50/2002, Regulamento Técnico para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
11. Resolução RE nº 2605/2006, lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados.
12. Lei estadual nº 13.541/ 2009, proíbe o consumo de qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco
13. RDC nº 63/2011, requisitos de boas práticas de funcionamento para serviços de saúde.
14. RDC nº 15/2012, requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.
15. Lei Federal 13.589/2018, manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.
16. RDC nº 222/2018, boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.
17. RDC nº 611/2022, 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.
18. Portaria CVS nº 1/2024. licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante.