



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Resolução SS - 16, de 18-1-99

**Aprova Norma Técnica referente à
instalação e funcionamento de
estabelecimentos de prótese odontológica e
determina providências correlatas**

O Secretário de Estado de Saúde,
considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal 8.080, de 19-9-90,
que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde,
como direito fundamental do ser humano;
considerando que nos termos da Lei Complementar 791, de 9-3-95, compete à
direção estadual do Sistema Único de Saúde estabelecer normas para o controle
das ações e serviços de saúde;
considerando o Decreto 77052, de 19-1-76, que pelo artigo 2º, inciso IV,
estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção, pela
instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de
evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;
considerando as condições de risco à saúde ocupacional presentes nos
estabelecimentos de prótese odontológica;
considerando a necessidade da observação de cuidados que diminuam as
condições de risco presentes nos estabelecimentos de prótese odontológica;
considerando a Lei 10083, de 23-9-98, Código Sanitário do Estado, que
determina a definição e regulamentação, em norma técnica, de
estabelecimentos de interesse à saúde, resolve:

Artigo 1.º - Fica aprovada a Norma Técnica, constante do anexo a esta
resolução, que estabelece condições para instalação e funcionamento de
estabelecimentos de prótese odontológica e dá providências correlatas.

Artigo 2.º - O disposto na Norma Técnica, a que se refere o artigo anterior,
aplica-se a pessoas físicas e a pessoas jurídicas, de direito público e privado no
Estado de São Paulo.

Artigo 3.º - Os estabelecimentos terão prazo de 180 dias para estarem
adequados as exigências da Norma Técnica anexa.

Artigo 4º - O não cumprimento das exigências determinadas pela Norma
Técnica, anexa configurar-se-á em infração sanitária, capitulada em seus
artigos, incisos e alíneas, combinados com os demais instrumentos legais
pertinentes.

Artigo 5º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



ANEXO

Norma Técnica Especial que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de prótese odontológica, e determina providências correlatas

Capítulo I **Dos princípios gerais**

Artigo 1º - Os princípios que devem nortear o funcionamento dos estabelecimentos de prótese odontológica são:

I) princípio da habilitação: os estabelecimentos de prótese odontológica deverão ter instalações, equipamentos e recursos humanos habilitados e capacitados para realização das atividades;

II) princípio da categorização: os estabelecimentos de prótese odontológica serão classificados de acordo com a complexidade e tipo das atividades que realizam, o que permite estabelecer exigências de condições estruturais mínimas para funcionamento;

III) princípio da qualidade: os estabelecimentos de prótese odontológica deverão organizar seus recursos e atividades de forma a garantir a prestação de serviços de qualidade.

Capítulo II **Dos objetivos**

Artigo 2º - A presente Norma Técnica tem por objetivos:

- I) Estabelecer diretrizes para o funcionamento de estabelecimentos de prótese odontológica no Estado de São Paulo.
- II) Estabelecer a classificação dos Estabelecimentos de prótese odontológica, segundo a complexidade e riscos das atividades desenvolvidas.
- III) Instrumentalizar as equipes técnica em nível loco-regional para atuação em vigilância sanitária dos estabelecimentos de prótese odontológica.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



- IV) Contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços realizados nestes estabelecimentos.

Capítulo III
Das definições

Artigo 3º - Para efeito desta Norma Técnica, considera-se:

- a) estabelecimento de prótese odontológica são todos os estabelecimentos que se destinam à confecção de aparelhos de prótese ou órtese na área odontológica ou buco maxilar, de caráter público ou privado, com ou sem fins lucrativos;
- b) atividades protéticas: são as atividades realizadas para a confecção de aparelhos protéticos;
- c) materiais de uso em prótese: são todos os materiais de consumo que são utilizados para a confecção de aparelhos protéticos, independente do tipo de prótese construída;
- d) equipamentos de prótese dental: são todos os equipamentos que são utilizados para a confecção de aparelhos protéticos, independente do tipo de prótese construída.

Capítulo IV
Da classificação dos Estabelecimentos de Prótese Odontológica

Artigo 3º - A classificação dos estabelecimentos de prótese odontológica será feito por área de atuação, a saber:

I) Área de Resina: consiste no estabelecimento de prótese odontológica que confecciona qualquer tipo de aparelho protético, inclusive aparelhos removíveis de ortodontia empregando para tanto resinas auto polimerizáveis, termo polimerizáveis ou foto polimerizáveis.

II) Área de Metal: consiste no estabelecimento de prótese odontológica que confecciona qualquer tipo de aparelho protético de uso fixo ou removível, utilizando metais nobres ou não nobres através de processos de fundição;

III) Área de Cerâmica: consiste no estabelecimento de prótese odontológica que confecciona qualquer tipo de aparelho protético utilizando cerâmica ou porcelana dental;



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



IV) Área de prótese buco maxilo facial: consiste no estabelecimento de prótese odontológica que confecciona qualquer tipo de aparelho protético destinado a área de reconstrução buco maxilo facial.
Artigo 4º - Um estabelecimento de prótese odontológica poderá exercer atividades em mais de uma área de atuação, desde que respeitadas as demais condições desta norma técnica.

Capítulo V
Das localizações

Artigo 5º - Os estabelecimentos de prótese odontológica poderão ser localizados:
I) Anexos a estabelecimentos de assistência odontológica;
II) Em área física independente

Capítulo VI
Do funcionamento

Artigo 6º - Todos os estabelecimentos de prótese odontológico devem obrigatoriamente ser licenciados junto ao órgão sanitário competente;

Artigo 7º - Todos os estabelecimentos de prótese odontológica devem obrigatoriamente funcionar na presença física de um Cirurgião Dentista ou de Técnico em Prótese Dental, inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo, que assume o papel de Responsável Técnico pelo estabelecimento.

Artigo 8º - O Responsável Técnico deverá possuir Termo de Responsabilidade assinado junto ao órgão sanitário competente.

Artigo 9º - É exigida a indicação de um Responsável Técnico Substituto, uma vez satisfeitas as demais exigências referidas nos artigos 7º e 8º da presente norma técnica, para casos de impedimentos do titular.

Capítulo VII
Dos recursos humanos e pessoal auxiliar

Artigo 10º - Os estabelecimentos de prótese odontológica poderão contar com



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



recursos humanos destinados a serviços de limpeza, recepção, e entrega de serviços.

Artigo 11 - Os estabelecimentos de prótese odontológica poderão contar com pessoal auxiliar, configurados como técnicos em prótese dental, ou auxiliar de prótese dental, devidamente registrados no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo, compondo a equipe de trabalho.

Artigo 12 - A composição da equipe de trabalho deverá ser compatível com as áreas de atuação do estabelecimento.

Capítulo VIII **Das áreas físicas**

Artigo 13 - Todos os estabelecimentos de prótese odontológica devem obrigatoriamente apresentar condições de iluminação, insolação e ventilação, pé direito, e instalações hidráulicas conforme legislação vigente;

Artigo 14 - O piso deve ser de material liso, resistente, impermeável, que possibilite a execução dos procedimentos de desinfecção e limpeza adequados, sem descontinuidades, tais como rachaduras ou fendas que possam abrigar sujidades;

Artigo 15 - As paredes devem ser de cor clara, de material leve ou de alvenaria, delimitando a área de atendimento, fechada até o teto, revestidas por tinta ou material liso, impermeável, que possibilite a execução dos procedimentos de desinfecção e limpeza;

Artigo 16 - A área de trabalho não pode ser instalada em corredores de acesso exclusivos para outras dependências;

Artigo 17 - Quando um estabelecimento de assistência odontológica for anexo a um estabelecimento de assistência odontológica, a área deverá se obrigatoriamente separada por parede ou divisória até o teto, e com porta que impeça a comunicação direta entre ambos;

Artigo 18 - As paredes não podem apresentar fendas, trincas, sinais de umidade ou mofo;

Artigo 19 - O forro deve ser de cor clara, pintado ou revestido por material que possibilite a execução dos procedimentos de desinfecção e limpeza;



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Artigo 20 - O forro não pode apresentar sinais de fechaduras, fendas, umidade ou mofo;

Artigo 21 - Os estabelecimentos de prótese odontológica devem ter área mínima de 10 m².

I) *A área física deverá ser suficiente para instalação dos equipamentos necessários e dar condições favoráveis de trabalho para a equipe;*

Artigo 22 - Todos os estabelecimentos de prótese odontológica deverão dispor de lavatório com água corrente.

Capítulo IX

Da distribuição das áreas físicas e instalações sanitárias

Artigo 23 - Todo estabelecimento de prótese odontológica deve ser provido de, no mínimo:

- a) bancada de trabalho;
- b) local para arquivo de requisições de serviços.
- c) local para armazenagem e acondicionamento de instrumentais e materiais.
- c) bancada para instalação de equipamentos

Artigo 24 - Os estabelecimentos de prótese odontológica deverão dispor de compartimento sanitário para a equipe de trabalho, não necessariamente na área física delimitada pelo estabelecimento. Estes locais deverão apresentar boas condições de limpeza

Capítulo X

Dos equipamentos necessários

Artigo 25 - Todos os estabelecimentos de prótese odontológica deverão possuir os equipamentos condizentes com sua (s) área (s) de atuação.

Artigo 26 - A relação dos equipamentos dos estabelecimentos de prótese odontológica, assim como as demais documentações exigidas pela Portaria CVS 10/96, deverão ser entregues junto ao órgão sanitário competente, quando da solicitação da Licença de Funcionamento

Artigo 27 - Não é permitido manter no interior dos estabelecimentos de prótese odontológica, equipamentos de uso exclusivamente odontológico tais como cadeira odontológica, refletor, cuspeira, e canetas de alta rotação.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Artigo 28 - Equipamentos de gases combustíveis devem, ser mantidos afastados de fontes de calor, e as tubulações devem seguir a legislação específica, preconizada pela ABNT

Artigo 29 - Os estabelecimentos de prótese odontológica que realizam fundições - Área de metal - deverão possuir sistema de exaustão de gases.

Artigo 30 - O compressor de ar comprimido deve ser colocado fora da área de trabalho ou com cobertura acústica.

Artigo 31 - Quando não estiverem em boas condições de uso, os equipamentos e demais utensílios, deverão ser retirados da área de trabalho.

Capítulo XI
Dos equipamentos de proteção individual

Artigo 32 - Os estabelecimentos de prótese odontológica deverá possuir equipamentos de proteção individual de acordo com sua área de atuação

Artigo 33 - Os equipamentos de proteção individual consistem em:

- I - luvas com proteção anti térmica :
- II - óculos
- III - máscara com filtro para vapores
- IV - avental ou jaleco

Capítulo XII
Do registro dos serviços executados e de profissionais requisitantes

Artigo 34 - Os estabelecimentos de prótese odontológica deverão dispor de livro ou fichas de registros para todos os serviços executados.

I - Nestes registros deverão constar o nome do Cirurgião Dentista requisitante do serviço, nome do paciente, descrição do(s) serviço(s), materiais utilizados, data de entrada e de saída



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



II - Nos registros dos Cirurgiões Dentistas requisitantes dos serviços deverão constar:

- a) Nome completo
- b) Endereço
- c) Inscrição no Conselho Regional de Odontologia

Capítulo XIII
Das responsabilidades

Artigo 35 - O responsável técnico é o responsável pelo cumprimento das exigências desta norma técnica.

Artigo 36 - O responsável técnico é responsável pelo acondicionamento e observação do prazo de validade dos materiais utilizados no estabelecimento de prótese odontológica.

Capítulo XIV
Da inspeções sanitárias em estabelecimentos de prótese odontológica

Artigo 37 - As inspeções sanitárias em estabelecimentos de prótese odontológica, devem ser feitas com o uso do roteiro básico de inspeção, conforme anexo I.

Artigo 38 - O preenchimento do roteiro é de responsabilidade do inspetor

Artigo 39 - Em estabelecimentos aonde forem constatados indícios de exercício ilegal da Odontologia, além das medidas de sua área de abrangência, deverá haver comunicação formal ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



ROTEIRO BÁSICO DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

Para uso da Vigilância Sanitária
DIR _____ NRS _____ Município _____ Licença _____
Nome do Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Bairro: _____ Tel: _____
Nome do Responsável Técnico: _____
Inscrição no CROSP: _____

Descrição
SIM
NÃO

1. Apresenta área física compatível
As áreas físicas tem revestimentos de pisos e paredes que permitam a realização dos processos de descontaminação e limpeza
 2. Possui equipamentos de proteção para realização dos serviços
 3. Faz descontaminação dos moldes
 4. Faz registro dos serviços executados
 5. Possui pessoal auxiliar em número compatível com a área de atuação
 6. Equipamentos de gases combustíveis longe de áreas de calor
 7. Realiza atividades na área de resina
 8. Realiza atividades na área de metal
 9. Realiza atividades na área de cerâmica ou porcelana
 10. O estabelecimento é anexo a estabelecimento odontológico
 11. As instalações de equipamentos estão dentro de padrões de segurança para impedir queda ou outro tipo de acidente
 12. A relação de equipamentos entregues coincide com a inspeção
- Parecer técnico complementar (preencher se necessário)

À vista da inspeção, o estabelecimento está
 Apto para funcionamento
 Não apto para funcionamento
Data da inspeção: _____
Nome do Inspetor: _____



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Credencial: _____

SECRETARIA

DE

ESTADO

DA

SAÚDE