



## CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA: PROCESSAMENTO DE ARTIGOS NOS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

**Resumo:** Dentistas são expostos a riscos no atendimento, ao manipular instrumentos, equipamentos, e cumprir normas e rotinas de biossegurança garante qualidade e segurança. Na vigilância sanitária, observa-se inoperância dos profissionais de odontologia ao cumprir legislações sanitárias sendo necessário maiores estudos e aprofundamento de parâmetros técnicos neste assunto. Desta forma, o objetivo desta narrativa foi analisar o cumprimento da legislação sanitária dos profissionais de odontologia frente ao processamento de artigos. Diante do estudo, observou-se que grande parte dos profissionais os profissionais têm pouco conhecimento sobre a legislação que regem sua profissão e atuação e as cumprem insuficientemente. Entretanto, se conscientizam da prevenção de riscos, relevância na criação de normativas e ensino além das práticas curativas.

Descritores: Vigilância Sanitária, Inspeção Sanitária, Assistência Odontológica, Esterilização.

### Compliance with health legislation: processing of articles in dental services

**Abstract:** Dentists are exposed to risks when providing care, when handling instruments and equipment, and complying with biosafety standards and routines guarantees quality and safety. In health surveillance, it is observed that dental professionals are ineffective in complying with health legislation, requiring further studies and in-depth analysis of technical parameters in this matter. Therefore, the objective of this narrative was to analyze dental professionals' compliance with health legislation in the processing of articles. In view of the study, it was observed that most professionals have little knowledge about the legislation that governs their profession and activities and comply with them insufficiently. However, they are aware of risk prevention, relevance in creating regulations and teaching in addition to curative practices.

Descriptors: Health Surveillance, Health Inspection, Dental Care, Sterilization.

### Cumplimiento de la legislación sanitaria: procesamiento de artículos en servicios odontológicos

**Resumen:** La vigilancia de la salud es un regulador del Sistema Único de Salud, los odontólogos están expuestos a riesgos durante la atención, en el manejo de instrumentos, equipos, y el cumplimiento de normas y rutinas de bioseguridad garantiza calidad y seguridad. A través de mi trabajo en vigilancia de la salud, observamos ineficiencia entre los profesionales de la odontología en el cumplimiento de la legislación sanitaria. El objetivo es analizar el cumplimiento de la legislación sanitaria por parte de los profesionales odontológicos en el procesamiento de artículos. Los objetivos específicos demuestran la importancia de la inspección sanitaria para el cumplimiento de la legislación sanitaria por parte de los profesionales odontológicos, analizar el conocimiento de los profesionales odontológicos sobre la legislación sanitaria en el procesamiento de artículos en los servicios de salud y demostrar la relevancia del procesamiento de artículos por parte de estos profesionales. Metodología de revisión bibliográfica con enfoque cualitativo. Es evidente que los profesionales tienen pocos conocimientos y no cumplen suficientemente con la legislación que regula sus actividades. Sin embargo, son conscientes de la prevención de riesgos, la relevancia en la creación de normas y la enseñanza además de las prácticas curativas.

Descriptores: Vigilancia de la Salud, Inspección Sanitaria, Atención Dental, Esterilización.

**Lorena Correa de Souza Nascimento**

Mestrado em Gestão de Cuidados em Saúde  
(MUST University).

E-mail: [lorenasouza22@yahoo.com.br](mailto:lorenasouza22@yahoo.com.br)

**Angela Maria Moed Lopes**

Doutorado em Ciência da Saúde (UFTM).

E-mail: [angela.moed@gmail.com](mailto:angela.moed@gmail.com)

**Luiz Miguel Picelli Sanches**

Doutorado em Enfermagem (UNICAMP).

E-mail: [luiz.sanches@mustedu.com](mailto:luiz.sanches@mustedu.com)

**Thâmara Machado e Silva**

Doutorado em Ciências Ambientais (UEG).

E-mail: [thamaramachado.silva@gmail.com](mailto:thamaramachado.silva@gmail.com)

Submissão: 17/11/2023

Aprovação: 29/01/2024

Publicação: 14/02/2024



Como citar este artigo:

Nascimento LCS, Lopes AMM, Sanches LMP, Silva TM. Cumprimento da legislação sanitária: processamento de artigos nos serviços odontológicos. São Paulo: Rev Remecs. 2024; 9(15):18-31. DOI: <https://doi.org/10.24281/rremecs2024.9.15.1831>

## Introdução

A Vigilância Sanitária (VISA) é reguladora dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa regulação é um modo de ajustar ações específicas com finalidades pré-determinadas, com regras e normas previamente estabelecidas, buscando padrões legais de segurança, eficácia e qualidade. A regulação sobre sistemas de saúde possui dentre suas atribuições a definição de normas e fiscalização, bem como o controle e avaliação dos serviços de saúde<sup>1</sup>.

A análise de risco é um fator inerente à atuação cotidiana da VISA, o qual é avaliado em processos, procedimentos, ambientes, produtos e serviços de interesse à saúde, e o objetivo de suas ações é inibir ou minimizar seus efeitos à saúde da população<sup>2</sup>.

Nos serviços de saúde, os cirurgiões-dentistas e seus pacientes são expostos rotineiramente a uma variedade de microrganismos da microbiota bucal com potencial risco para transmitir doenças infectocontagiosas. Esse profissional ao prestar atendimento ou manipular seus pacientes com instrumentos e equipamentos, possibilita a contaminação. Logo, o cumprimento de normas e rotinas de biossegurança garante aos usuários um serviço de qualidade e segurança<sup>3</sup>.

O processamento de artigos é um processo que visa à segurança do paciente e dos profissionais. Define-se como o conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras<sup>4</sup>.

Os serviços de saúde são áreas complexas e que possuem uma variedade de legislações para cada ramo específico, inclusive a atividade odontológica. E

para evitar a disseminação dessas contaminações e a segurança dos envolvidos é necessário a utilização de normas e rotinas, até mesmo no processamento de artigos<sup>2</sup>.

Na Inspeção sanitária é possível averiguar o cumprimento dessas normas e rotinas. A fiscalização sanitária como o conjunto de ações de controle sanitário<sup>5</sup>. E conforme a Constituição Federal de 1988 é da competência do SUS, o controle e a fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e a inspeção de alimentos, bebidas e águas para consumo humano, que são ações de responsabilidade da VISA.

Assim sendo, a presente pesquisa teve como objetivo geral analisar o cumprimento da legislação sanitária dos profissionais de odontologia referente ao processamento de artigos, e objetivos específicos demonstrar a importância da fiscalização sanitária para cumprimento das legislações sanitárias por profissionais de odontologia, analisar o conhecimento dos profissionais de odontologia sobre as legislações sanitárias refere à processamento de artigos em serviços de saúde e demonstrar a relevância do processamento de artigos pelos profissionais de odontologia.

## Material e Método

A pesquisa em questão caracterizou-se como uma revisão bibliográfica narrativa, comum tipo de pesquisa descritiva, com uma abordagem qualitativa. Seu principal objetivo foi abordar conceitos, aplicabilidade e apresentar resultados e discussões relevantes sobre o tema abordado.

O presente trabalho referenciou-se de uma pesquisa aprofundada na literatura disponível, utilizando legislações pertinentes ao assunto e artigos

publicados entre os anos de 2013 e 2023, obtidos das bibliotecas virtuais: Google Acadêmico e SCIELO. As palavras-chave utilizadas foram: Vigilância Sanitária, Inspeção Sanitária, Serviços odontológicos e Processamento de Artigos.

## Resultados e Discussão

### Vigilância Sanitária

Na Lei nº 8.080 de 1990, diz que a VISA é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários consequente do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>6</sup>.

A vigilância sanitária também funciona como espaço de ação educativa, tanto ampliando o entendimento do risco à saúde envolvido nas situações cotidianas, quanto relacionado aos direitos do cidadão. A sua atuação, incorpora a dimensão educativa à possibilidade de ação punitiva formal<sup>7</sup>.

As ações da VISA têm caráter, principalmente, preventivo, educando e orientando a população sobre hábitos de saúde, compra de produtos e prevenção de doenças. Secundariamente, ela exerce seu poder de polícia, exclusivo dos estados e municípios, reprimindo e impedindo irregularidades através da emissão de intimação, interdição de estabelecimentos, inutilização e apreensão de produtos e equipamentos<sup>8</sup>.

Cabem aos Estados, Distrito Federal e municípios estabelecer normas de forma complementar. Devendo estar pactuadas entre essas três esferas as atribuições e competências, visando uma ampla abrangência para proteger a saúde da população<sup>8</sup>.

A responsabilidade de operacionalidade da vigilância sanitária passa a ser cada vez mais

executada pelo município, onde o estado atua de maneira complementar e suplementando a legislação sobre normas gerais remetidas pela União<sup>8</sup>. Aos municípios cumpri suplementar as legislações federais e estaduais relativas à aplicação das ações e serviços de Vigilância Sanitária.

### Riscos Sanitários

Riscos sanitários são condições que representam uma ameaça e que podem causar danos à saúde da população. O risco representa algo que poderá ocorrer, de forma hipotética, pois se ocorrer já não é mais risco e sim um fato ou evento. É considerado uma probabilidade do efeito de um perigo, a possibilidade de um evento adverso e a magnitude de suas consequências<sup>9</sup>.

A regulação sanitária deve buscar mecanismos eficazes de identificação, avaliação e redução de riscos. De acordo com a Anvisa, a escolha entre alternativas para a regulação, frente às situações de incerteza científica, significa gerenciar riscos. Vale ressaltar, a importância do princípio da precaução para o trabalho da VISA, segundo o qual os riscos potenciais de uma prática ou produto devem ser antecipados, visando o desenvolvimento de ações para anular ou minimizar este risco<sup>5</sup>.

Além de outros riscos ocupacionais a que os profissionais de saúde estão submetidos durante o exercício profissional, a exposição ocupacional a agentes biológicos é um risco preocupante, caracterizado pela presença desses agentes no próprio ambiente de trabalho. Estes riscos são capazes de provocar danos à saúde humana, podendo causar infecções, efeitos tóxicos, efeitos alergênicos, doenças autoimunes e a formação de neoplasias e malformações<sup>10</sup>.

Estes riscos são diretamente dependentes do nível de exposição dos trabalhadores e podem ser minimizados ou mesmo eliminados através de barreiras de contenção primária, como as boas práticas laboratoriais e o uso de equipamentos de proteção individual e de proteção coletiva<sup>8</sup>.

Pesquisa realizada com odontólogos em Salvador, avaliou o termo risco sanitário como desconhecido. Apenas um profissional entrevistado soube conceituar esse “jargão” próprio da vigilância sanitária. Este apontou o risco como algo que pode trazer algum prejuízo no momento ou no futuro<sup>1</sup>.

Uma vez identificados os riscos, é preciso empreender ações de controle. Para tanto, devem ser empregados múltiplos instrumentos, além da legislação, a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância epidemiológica de eventos adversos, relacionados às condições do trabalho e do ambiente e ao consumo de tecnologias médicas, de água e de alimentos<sup>8</sup>.

O reconhecimento dos riscos conduz a uma das condições precípuas do uso de barreiras de contenção, que resulta em ações que levam o trabalhador a observar as boas práticas de biossegurança e ambiental, a manutenção dos equipamentos, além de sua conservação e limpeza, para atingir o objetivo principal: a segurança<sup>8</sup>.

### **Assistência Odontológica**

A odontologia, como uma das ciências da saúde, objetiva a prevenção e o tratamento dos problemas da boca e glândulas salivares, incluindo dentes, mucosas, gengivas, ossos, músculos, inervação e vascularização da face, bochechas, lábios e língua, articulada à pesquisa científica e tecnológica, tem

como foco a promoção da saúde do indivíduo na sua integralidade, em harmonia com o meio ambiente<sup>10</sup>.

Portanto, se alertou sobre controle de infecção em odontologia e marcou o início das primeiras discussões e estudos acerca da sua biossegurança, englobando os consultórios odontológicos como um dos grandes potenciais na sua transmissibilidade, devido o contato direto com a mucosa oral, local de grande proliferação celular<sup>11</sup>.

Os estabelecimentos de serviços odontológicos são classificados pela Anvisa como estabelecimentos de saúde de alto risco sanitário, já que a atividade de odontologia gera diversos riscos à população e ao meio ambiente. Assim, é imprescindível que as boas práticas preconizadas pela legislação sanitária sejam cumpridas pelos estabelecimentos para garantir a prática segura da atividade odontológica<sup>7</sup>.

A prática odontológica produz riscos biológicos com possibilidade de transmissão de várias doenças infecciosas, causadas por vírus, bactérias, fungos e protozoários, visto que a cavidade bucal possui ambiente ideal para colonização e crescimento de microrganismos, com grandes meios de transmissão pela saliva e sangue<sup>10</sup>.

Com exceção das ações preventivas e educativas como a higiene bucal supervisionada, a maior parte da atividade odontológica é considerada cirúrgico-restauradora, pois invadem tecidos do paciente. Suas especialidades requerem métodos específicos com inovações em técnicas e serviços. O risco sanitário do serviço odontológico engloba além do biológico, o físico, químico e ergonômico, potencializando os perigos da prática odontológica<sup>11</sup>.

Portanto, a biossegurança na prática odontológica requer especial atenção na infecção

cruzada, que ocorre através do contato direto do profissional com lesões de pele e mucosa. De forma indireta, essa infecção cruzada ocorre através de instrumentais e equipamentos infectados, bem como através da ingestão ou inalação de aerossóis de sangue ou saliva infectados, produzidos pelas turbinas de alta rotação ou aparelhos ultrassônicos<sup>1</sup>.

O pouco conhecimento sistematizado dos profissionais de odontologia em relação aos agentes etiológicos referente à sua patogenicidade e virulência, o que pode conduzir à exposição desnecessária, colocando-os em situação de risco. Por esta razão, é essencial a criação de um programa de biossegurança onde estejam descritas as principais técnicas de prevenção, a adoção das boas práticas laboratoriais, o controle da qualidade, a notificação dos acidentes, e um sistema de monitoramento da saúde dos trabalhadores. Cabe ressaltar, que esta estrutura deve funcionar de forma articulada e integrada<sup>8</sup>.

Entretanto, estudo constatou que dos 99 estabelecimentos odontológicos pesquisados, 88,9% não possuem (procedimentos Operacionais Padrão) POP's, para desenvolver atividades envolvendo desde os processos de limpeza, a desinfecção e esterilização, e ainda resalta que o POP é uma excelente ferramenta para o treinamento da força de trabalho, pois sistematiza todas as atividades que devam ser executadas dentro de um processo<sup>12</sup>.

A formação na graduação não foi suficiente para instruir sobre o licenciamento sanitário, adequações, diretrizes e trâmites necessário para abrir um consultório ou clínica odontológica, ainda existe uma precariedade de informação. Confirmaram ainda que, foram aprendendo com a prática da profissão, e

através de cursos de biossegurança realizados na vida profissional ou até mesmo através de pesquisas na internet<sup>8</sup>.

A incorporação da bioética e do conhecimento e importância da biossegurança no processo do ensino acadêmico, é essencial para mudança de paradigmas. Porventura, a inclusão de uma disciplina específica para normas sanitárias e biossegurança protegeria a formação dos novos cirurgiões-dentistas, já que a demonstração de pouco conhecimento em prevenção por parte dos cirurgiões-dentistas graduados, já demonstra incoerência e despreparo para esse novo perfil profissional<sup>1</sup>.

### **Reprocessamento de Artigos**

Na odontologia os materiais considerados críticos, são aqueles que entram em contato direto com os tecidos subepiteliais e com o sistema vascular, além dos instrumentais que tocam mucosa e pele não íntegros, estes devem ser esterilizados em autoclave antes do contato com o paciente. Já os artigos semicríticos, que são os que entram em contato apenas com a saliva, poderão ser esterilizados, ou, na impossibilidade, realizada desinfecção de alto nível<sup>13</sup>. Considerando a área da odontologia, em que a maioria do instrumental é classificada como críticos ou semicríticos torna-se efetivamente um fator de risco para a ocorrência de infecções cruzadas.

A transmissão de doenças infecciosas é comumente associada a materiais perfurocortantes, saliva, gotículas e aerossóis presentes no ambiente de trabalho do cirurgião-dentista. No entanto, essas doenças também podem ser transmitidas por superfícies e materiais não esterilizados<sup>13</sup>.

E como a assistência odontológica realiza uma variedade de procedimentos invasivos, que envolvem

o contato de instrumentais com os tecidos estéreis, membranas mucosas ou pele, sendo muito desses instrumentais reutilizáveis, as práticas de processamento dos materiais necessitam de estrutura, métodos e produtos adequados para garantir a segurança do procedimento diminuindo ou eliminando o risco de transmissão de agentes infecciosos<sup>14</sup>.

Para atuar na (Central de Materiais Esterilizados) CME ou na atividade de lavagem dos instrumentais, os profissionais devem usar todos os equipamentos previstos na RDC Nº 15, de 2012, como: óculos de proteção, máscara, luvas de borracha cano longo, avental impermeável, calçado fechado e protetor auricular quando necessário. Ainda relata a falta de capacitação e treinamento em biossegurança e utilização de EPI's necessários para as atividades em CME. E enfatiza que, essa prática deve ser incentivada ainda na graduação, junto com as instruções de biossegurança. Visto que, o comportamento de não utilizar ou utilizá-los de maneira incorreta influencia inteiramente na segurança dos profissionais, colocando-os em situação de risco<sup>12</sup>.

O processo de esterilização deve seguir etapas para que seja realizado de forma eficaz. Essas etapas começam desde o processo de lavagem e secagem dos materiais até o armazenamento. Cada etapa desse processo deve ser cumprida de forma rigorosa, pois o objetivo principal deve ser o controle da microbiota presente nos instrumentais para que os riscos sejam diminuídos na prática clínica<sup>15</sup>.

Os materiais submetidos a esse processo devem ser lavados com detergente enzimático e devidamente secados. Além disso, devem ser embalados em graus cirúrgicos e selados para não

permitir o contato dos materiais com o ar contaminado. O processo de embalagem e armazenamento é uma etapa muito relevante para que se mantenha a esterilidade dos materiais<sup>15</sup>.

No entanto, a etapa de desinfecção pré-lavagem foi bastante negligenciada, e 94% dos estudantes de odontologia não a realizam. Quanto à lavagem prévia à esterilização, grande parte (86,2%) fazia com frequência e 10,3% fazem quando o material está visivelmente sujo<sup>16</sup>.

Os serviços odontológicos devem possuir utensílios para lavagem dos artigos compatíveis com a conformação dos mesmos, e não deve ser feita com acessórios abrasivos e que liberem partículas. E ainda traz em seu estudo que 65.7% dos profissionais fazem uso de utensílios de fricção abrasivos e que liberam partículas (esponjas abrasivas), e 64,6% não utilizam utensílios de limpeza compatíveis com os produtos que são utilizados, como exemplo, escova para cânulas e para brocas<sup>12</sup>.

Após a lavagem e/ou desinfecção do artigo, este deve ser encaminhado para o processo de secagem, que pode acontecer com secadoras de ar quente ou frio, ar comprimido, estufas reguladas para tal fim, panos limpos e absorventes. A umidade ou resquícios de água pode intervir a esterilização do material<sup>17</sup>.

Na área de preparo de materiais os artigos são inspecionados rigorosamente para detectar qualquer sujidade ou gotícula que influencie o processo de esterilização. Recomenda-se a inspeção visual tanto para a conferência da adequada higienização do material como do funcionamento do mesmo. É importante notar ranhuras, cremalheiras e locais de articulação de hastes dos instrumentais, pois são locais de difícil higienização e fácil oxidação<sup>17</sup>.

As rotulagens dos artigos odontológicos devem ser legíveis, fixas aos pacotes durante a manipulação, e a identificação da embalagem deve conter: nome do produto; lote; data da esterilização; data limite de uso, estabelecida pelo serviço odontológico, observando as condições de armazenamento e tipo de embalagem. Dos odontólogos fiscalizados e autuados em sua pesquisa, 75,8% não identificam ou não identificam de forma completa as embalagens dos produtos esterilizados<sup>12</sup>.

As embalagens dos instrumentais devem ser identificadas antes da esterilização. A identificação permite rastrear os pacotes, controlar o tempo de armazenamento, a fim de utilizar os pacotes mais antigos e evitar amassar a embalagem; apalpar o material; guardar os materiais em gavetas apertadas; uso de elásticos e barbantes. O processo de validação dos produtos embalados e esterilizados utiliza vários critérios das etapas do processamento, como: lavagem com produtos e utensílios adequados; empacotamento com embalagens que garantam a manutenção da esterilidade, e com selamento efetivo; acondicionamento dos pacotes no equipamento de autoclave, até o armazenamento, com mínima manipulação, em local limpo, seco e protegido de variações de temperatura. Os estabelecimentos devem investigar o tempo de manutenção da esterilidade dos artigos conforme sua rotina e definir o tempo de validade dos pacotes<sup>12</sup>.

Após esses processos, o material é encaminhado para a esterilização, definida como a destruição de toda a forma de vida microbiana que são bactérias na forma vegetativa e esporulada, fungos e vírus, submetido à aplicação de agentes físicos e químicos. Os métodos físicos utilizam o calor sob a forma úmida

(autoclave) e seca (estufa). A mais utilizada na odontologia é a autoclave, por promover maior segurança na esterilização dos materiais odontológicos<sup>15</sup>.

Os esterilizantes químicos, como óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio e formaldeído a 2% são eficazes por conseguirem esterilizar a baixas temperaturas, podendo processar artigos termo sensíveis<sup>18</sup>.

É necessário também a realização de monitoramentos químico, físico e biológico dos processos de esterilização. Alguns indicadores físicos como os manômetros das câmaras de esterilização devem ter uma supervisão manual, uma vez que as autoclaves não sejam informatizadas com *displays* que comprovem o controle de todo o ciclo (no caso das máquinas menores para consultórios). Os indicadores químicos normalmente são em aspecto de tira de papel com tinta termo crômica e mudam de cor quando expostas aos parâmetros de esterilização como tempo e temperatura, comprovando o correto funcionamento da autoclave<sup>18</sup>.

Os monitoramentos através dos testes biológicos são importantes para o controle da eficiência e qualidade das esterilizações por meio da autoclave e são uma ferramenta de análise da Vigilância Sanitária. Esses testes são Kits de cultura bacteriana resistente a calor, que após o processo de autoclavagem são incubadas por 24 horas a uma temperatura de 55° a 60°, e se o indicador de controle não mudar de cor, significa que houve falha na esterilização e o ciclo não pode ser aprovado, considerado ineficiente essa esterilização<sup>12</sup>.

Pesquisa realizada com 99 entrevistados, mostrou que uma grande soma, 70,7% possuem a

incubadora para os testes biológicos, mas 48,5% não realizam o controle, e 68,7% não procedem com a periodicidade prevista na legislação, sendo esta semanal, sugerindo haver desconhecimento da importância e indicação dos monitoramentos<sup>12</sup>.

Profissionais odontólogos responderam em uma pesquisa se o consultório possui autoclave. Foram encontrados 89,93% de estabelecimentos com equipamento, 3,82% que não possuíam e em 6,25% formulários a questão não foi respondida. Sendo que as normas regulatórias recomendam e estabelecem a autoclave como método de esterilização de artigos para assistência odontológica. Referente a fluxograma correto de esterilização, foram encontradas 73,37% notificações que realizam corretamente, 23,49% que não realizam de forma correta e 3,14% não responderam<sup>1</sup>.

Ainda Segundo a RDC nº 15 de 2012 da Anvisa, todo o processamento de materiais para a esterilização deve ser sistemático e documentado, com as avaliações de todas as etapas do processo; contendo data de esterilização, data limite de validade, condições de temperatura, umidade do ambiente, e condições da máquina de autoclave. Portanto, para acreditação do serviço é essencial que se tenha todo o registro do processo, com as especificidades de cada instituição, de acordo com sua necessidade<sup>4</sup>.

No entanto, acadêmicos de odontologia do Centro Universitário de João Pessoa, averiguou que os materiais em contato com material biológico que requerem que sejam limpos, esterilizados e armazenados, conforme as normativas, não são de conhecimento por todos os alunos que chegam à fase clínica do curso. Ressalta ainda que, a esterilização de

materiais odontológicos é um processo de grande importância, podendo ser determinante no sucesso de um tratamento, principalmente em técnicas mais invasivas<sup>13</sup>.

Observação por meio do banco de dados referentes às inspeções realizadas pelos técnicos das VISA's em Minas Gerais no período de 2015 a 2016 revelou que, quanto à limpeza do instrumental, 75,13% estabelecimentos realizavam o processo adequado; 69,12% preparavam os instrumentos adequadamente; 65,08% esterilizavam o instrumental de forma correta; 67,90% armazenavam o instrumental corretamente. Um total de 55,22% apresentou adequadamente as quatro etapas do processo, e em 10,00% nenhum dos itens era realizado adequadamente<sup>2</sup>.

#### **Legislação Sanitária em Serviços de Saúde**

Na instituição do Sistema Único de Saúde, em 1990, o aperfeiçoamento da vigilância sanitária e sua evolução normativa não foram acompanhados por transformações nas ações dos governos, tanto a nível federal, quanto estadual e municipal. Havia no período, escassa autonomia dos dirigentes, descontinuidade administrativa, deficiente capacidade técnica e captura do regulador pelo regulado, resultando em baixa capacidade governativa sobre o setor<sup>7</sup>.

E para cumprir seu objetivo de proteger a saúde da população, a VISA necessita utilizar um amplo conjunto de ações com distintos instrumentos. Sendo um deles a legislação sanitária, que estabelece parâmetros e padrões para os serviços, processos e produtos. Essa normatização precisa ser disseminada e internalizada pelo setor regulado, no qual a

vigilância sanitária deve desenvolver atividades educativas e orientadoras<sup>7</sup>.

A legislação sanitária de proteção à saúde contém normas de proteção coletiva e individual, regulamentadas na legislação específica de VISA e nos Códigos Civil e Penal. O exercício do poder de polícia se efetiva na produção normativa e na fiscalização sanitária da VISA, que obriga os sujeitos a se submeterem a preceitos jurídico-administrativos, elaborados na perspectiva de interesses coletivos e em imposições estabelecidas na lei<sup>5</sup>.

A publicação de regulamentos técnicos são realizadas pela Anvisa, integrante do Sistema Único de Saúde, por meio de (Resoluções da Diretoria Colegiada) RDC<sup>19</sup>, pois é necessário utilizar legislações e normatizações, direcionando as inspeções dentro de cada segmento.

### **Legislação Sanitária em Serviços de Odontologia**

Nas atividades dos serviços odontológicos, as legislações estabelecem possíveis agravantes e indicativos que há riscos à saúde naquele estabelecimento. E, portanto, a função sanitária das legislações é de grande valia na manutenção da salubridade da população, que por sua vez, essas legislações devem se desenvolver em paralelo com o conhecimento técnico e científico<sup>12</sup>.

O conhecimento normativo, principalmente no processo de biossegurança é deficitário por parte dos cirurgiões-dentistas. Isso ocorre principalmente pela tradição institucional dos cursos de graduação de odontologia, focados na postura tecnicista e em modelos biomédicos, supervalorizando práticas individuais e curativas, e perpassam aspectos de proteção e promoção da saúde. Os 22 dentistas entrevistados, nenhum profissional identificou alguma

normativa sanitária, nenhuma resolução do colegiado da Anvisa, ou legislação federal pertinentes à área odontológica. 10 profissionais não citam nenhum documento e afirma realizar todas as funções de forma correta em padrões de qualidade e segurança, utilizando-se de seu conhecimento prático<sup>1</sup>.

Há grande desconhecimento dos responsáveis pelos serviços odontológicos quanto à legislação sanitária, e que para muitas das exigências sem o devido cumprimento, há desconhecimento sobre sua relevante importância. Desse modo, para desenvolver e propiciar conhecimento, as capacitações permanentes em biossegurança, aliados a protocolos e POP's bem definidos com embasamento científico, são essenciais para atualizar os profissionais e tornar os serviços mais seguros. É essencial também, que esses profissionais acompanhem e tomem ciência das legislações sanitárias inerentes às suas atividades, e além de conhecer a letra da lei, perceber e ter consciência do risco à saúde que as exigências tentam eliminar<sup>12</sup>.

Em estudo pesquisador relatou a alta quantidade de exigências da legislação como uma dificuldade para a manutenção das boas práticas no consultório odontológico, assim como o alto volume de atendimento. As boas práticas exigidas pela legislação envolvem procedimentos e técnicas que requerem tempo e organização para serem executadas satisfatoriamente. A maioria dos dentistas entrevistados não considera muito rígidas às exigências da legislação referente às boas práticas para estabelecimentos odontológicos<sup>7</sup>.

A ausência da legislação federal específica para a atividade odontológica dificulta o trabalho das equipes de vigilância sanitária, já que não se possui

parâmetros, guias, regulamentando o processo de biossegurança e as ações de controle de infecção do ambiente odontológico. As únicas áreas específicas do serviço odontológico já regulamentadas são a estrutura física dirigidas em partes pela RDC Anvisa nº 50 de 2002, e a área radiológica citada pela portaria do Ministério da Saúde nº 453 de 1998, atualmente revogada, e utilizada a RDC nº 611 de 2022 da Anvisa. Evidenciando que a regulação para controle de riscos sanitários na área odontológica encontra-se fragmentada em documentos distintos, ou por analogias em outras normas, produzindo dúvidas e conflito<sup>1</sup>.

Sem uma legislação específica, a tomada de decisão se torna uma “colcha de retalhos” de normas e legislações gerais. O único documento oficial existente da área de odontologia é o manual da Anvisa de 2006, que apesar de informações importantes e relevantes, o mesmo não possui poder de lei, restringindo o trabalho regulador dos fiscais, principalmente com as irregularidades encontradas. A normatização então é fundamentada, em outras legislações ou ficam sem suporte jurídico, criando distorções<sup>1</sup>.

A criação de uma norma específica da atividade seria de extrema importância, e deve ser priorizada, para o desenvolvimento do trabalho de inspeção dos técnicos de VISA e no processo de educação acadêmica e continuada dos cirurgiões-dentistas<sup>1</sup>.

### **Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde**

A VISA deve promover e proteger a saúde da população através de ações integradas e articuladas de coordenação, normatização, capacitação, educação, informação, apoio técnico, fiscalização, supervisão e avaliação. E os serviços de saúde e os de

interesse à saúde devem possuir autorização sanitária para o seu funcionamento, chamada de licença sanitária<sup>8</sup>.

A Constituição Federal de 1986 estabeleceu como de relevância pública as ações e serviços de saúde, o que pressupõe do Poder Público o exercício de atividade regulatória, através da fiscalização, controle e regulamentação desta atividade. Dessa maneira, as ações de fiscalização sanitária constituem tarefa indelegável da VISA<sup>19</sup>.

Essas ações apoiam-se no poder de polícia, que se fundamenta no princípio da predominância do interesse público sobre o privado, com finalidade de impor normas e padrões e, por meio da fiscalização, verificar o seu cumprimento. Desse modo, a vigilância sanitária é um campo de intervenção do Estado, para adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde<sup>19</sup>.

Na fiscalização sanitária verifica-se o cumprimento das normas estabelecidas, e se o estabelecimento que desenvolve atividade de interesse da saúde está em condições sanitárias adequadas, se possui a devida licença; e se a atividade possui autorização concedida pela autoridade sanitária competente, ou se um produto está em conformidade com os padrões de identidade e qualidade. Além de também identificar possíveis fraudes ou falhas técnicas no processo de produção de insumos, que podem alterar suas características ou provocar danos aos usuários<sup>5</sup>.

Através da inspeção sanitária realizada pelos fiscais, é possível avaliar a qualidade dos processos, dos equipamentos, dos ambientes e das rotinas dos processos de trabalho, a fim de identificar não

conformidades que devem ser sanadas. Em determinados momentos, a intervenção é necessária, principalmente quando for constatado o risco eminente à saúde da população<sup>7</sup>.

Os serviços de saúde são espaços que necessitam de ações incisivas e de caráter multidisciplinar da vigilância sanitária, pois são organizações complexas que suas atividades envolvem muitos riscos. Essas ações têm o objetivo de promover o cumprimento das normas e regulamentos técnicos existentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar riscos e danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente<sup>7</sup>.

### **Inspecção Sanitária em Serviços de Odontologia**

A ação da vigilância sanitária nos serviços assistenciais de odontologia é de fundamental importância para a garantia de condições adequadas de infraestrutura física para o trabalho, procedimentos operacionais e os materiais, evitando que ocorram riscos físicos, químicos e biológicos, visando à manutenção da saúde do trabalhador e à qualidade na prestação do serviço. É fundamental que a fiscalização tenha além de um caráter fiscalizador de práticas e normas, seja orientador na busca da prevenção dos riscos. Complementando à função educativa que informa e orienta, contribuindo para a construção da consciência sanitária<sup>1</sup>.

Cabe à vigilância sanitária verificar se está ocorrendo, rigorosamente, o devido processo de esterilização e desinfecção dos instrumentais, acessórios, equipamentos e a utilização dos equipamentos de proteção individual, visando evitar a contaminação cruzada de pacientes e profissionais<sup>8</sup>.

Nas inspeções sanitárias aos consultórios e clínicas odontológicas de Fortaleza, os fiscais

raramente encontram um estabelecimento que esteja cumprindo totalmente as boas práticas exigidos pela legislação sanitária. Os motivos estão relacionados ao desconhecimento da legislação por parte dos responsáveis, aos custos para se fazê-la cumprir, à negligência dos profissionais, à rotina intensa de trabalho, ao alto fluxo de pacientes, entre outros<sup>7</sup>.

Pesquisa constatou que em apenas 55,22% dos formulários preenchidos por dentistas, as quatro etapas do processamento de artigos foram consideradas adequadas. Este percentual pode ser considerado baixo, uma vez que o processamento do instrumental adequado e seguro necessitam que todas as etapas sejam bem realizadas, e que a falha em apenas uma delas pode comprometer todo o processo<sup>2</sup>.

Apesar de haver medidas de precaução padrão, o desconhecimento, a utilização errônea de métodos de esterilização, a resistência aos antimicrobianos e a ausência de cuidado dos profissionais com situações de risco têm colaborado para a elevação do número de casos de infecções por vírus, principalmente os vírus da hepatite B e da hepatite C em profissionais e pacientes, adquiridos por meio de procedimentos diversos, tanto na área médica como na odontológica<sup>2</sup>.

A obediência a protocolos de biossegurança pelos profissionais da área é muito variável, sejam por medidas de proteção individual ou coletiva. O não cumprimento a esses protocolos está atrelada a causas de desconhecimento, discordância das normas, aumento na carga de trabalho, falta de adaptação às novas práticas ou ausência de recursos e equipamentos. Na verdade, a obediência aos protocolos dedica tempo e recursos. Há evidências de

que a busca pela produtividade atrelada à rapidez da execução dos procedimentos odontológicos, torna o cuidado com a biossegurança um processo protelado, não sendo prioridade à rotina de trabalho<sup>1</sup>.

Existe uma grande dificuldade se relaciona à conscientização da equipe de trabalho quanto à necessidade de cumprir as boas práticas exigidas pela legislação sanitária. Os dentistas destacaram que precisam reforçar constantemente a rotina diária com os auxiliares de saúde bucal, para que seja possível estabelecer o controle dos riscos da atividade e a garantia da segurança dos envolvidos no serviço<sup>7</sup>.

No entanto, 46,5% dos profissionais de odontologia não capacitam seus colaboradores antes do início das atividades e de forma periódica ou os profissionais não têm capacitação na área da saúde. A RDC 63/2011 inclusive traz a exigências que os serviços de saúde promovam capacitações de seus colaboradores antes do início das atividades de forma contínua, e que os profissionais devem possuir formação e qualificação compatíveis com suas funções. Para desenvolver atividades relacionadas ao processamento de materiais, tanto para desinfecção ou esterilização, devem ser exercidas minimamente por um auxiliar de saúde bucal, visto que tanto ele quanto os técnicos de saúde bucal são capacitados para tal. Os profissionais que exercem uma função sem conhecimento técnico e preparo cometem imperícias<sup>12</sup>.

No estudo mostrou que apenas 7 dentistas, dos 22 entrevistados, relataram o processo de esterilização e suas etapas de descontaminação, lavagem, secagem, acondicionamento, processamento e correta adequação dos instrumentais estéreis. O risco de quebra de

protocolos em diversos passos com consequente falha em toda cadeia de esterilização parece não ser tão grave para a grande maioria. Foi relatado também por poucos entrevistados o risco relacionado ao processo de trabalho. Estes observam que a falta de capacitação e excesso de delegação de responsabilidades do cirurgião-dentista à sua equipe auxiliar, atribuem um risco muito grande, principalmente nos processos ligados à esterilização, desinfecção e o cuidado com os resíduos de saúde gerados<sup>1</sup>.

Dentistas pesquisados possuem consciência sanitária e que essa está presente e exerce influência nas boas práticas de funcionamento de seus estabelecimentos. Entretanto, os profissionais ainda enxergam a atuação da vigilância sanitária com receio de seu caráter coercitivo e punitivo. E destaca que é preciso que a vigilância sanitária promova mudanças na sua atuação, a fim de torná-la mais próxima do setor regulado, para efetivar a educação e conhecimento ao setor, formando uma parceria na proteção da saúde da população<sup>7</sup>.

Uma das estratégias fundamentais para aprimorar a conduta dos profissionais quanto à biossegurança é a educação permanente, que se alia na concepção de estratégias favoráveis à diminuição dos riscos de contaminação dentro e fora do ambiente clínico, procedendo em melhorias em longo prazo, inclusive no processo de trabalho dos profissionais de saúde<sup>20</sup>.

Portanto, a educação em saúde se torna aliada no processo de promoção e proteção da saúde. É necessário a união entre profissionais da prevenção, conselhos de classe, faculdades e universidades, para essa consciência e transformar o perfil da atividade

odontológica com a formação de profissionais mais responsáveis, com conhecimento e ética, para desempenhar suas funções de saúde com mais segurança e qualidade para a população<sup>1</sup>.

## Considerações Finais

As legislações são essenciais para práticas seguras nos serviços de saúde. Porém, percebe-se que os profissionais de odontologia têm pouco conhecimento e conseqüentemente um cumprimento insuficiente sobre as legislações que regulam suas atividades, inclusive as normas sobre processamento de artigos. Com isso, todo seu processo pode ser deficiente. Mais, entende-se que os odontólogos têm consciência sobre a importância da prevenção de riscos em sua rotina de trabalho, e o processamento de artigos é um meio para prevenir a infecção cruzada.

Contudo, é essencial que a vigilância sanitária não cumpra apenas seu papel fiscalizador, mais como orientador, melhorando a informação, motivando a compreensão de um novo comportamento dos profissionais. Ressaltando que, a vigilância sanitária se atribui a comunicação e promoção da saúde, já que lida com produtos e serviços presente no cotidiano dos indivíduos e intervém no gerenciamento do risco sanitário na sociedade.

Conclui-se ainda que, é relevante a criação de normativas específicas dos serviços odontológicos pelos órgãos reguladores e que o modelo de ensino acadêmico não seja focado apenas nas práticas curativas, mais também na promoção e proteção à saúde, para que sejam formados profissionais com a consciência e conhecimento para desempenhar suas funções com mais segurança.

## Referências

1. Silva LJP. Regulação sanitária em odontologia no município de Salvador - Bahia: organização e conflitos. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Salvador. 2018. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/handle/ri/29244>>. Acesso em 19 jul 2023.
2. Silva PMF, Haddad JP, Vieira CDV, Santos SG. Avaliação da distribuição regional do risco sanitário dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica no Estado de Minas Gerais, no período entre 2015-2016. *Brazilian Journal of Development*. 2021; 7(9):90455-90475.
3. Cavalcante SHO. Análise comparativa das rotinas de biossegurança nos procedimentos de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial em centro de especialidades odontológicas com as normas estabelecidas pela vigilância sanitária e modificações sugeridas. (Monografia Especialização). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre. 2015. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/handle/10183/156917>>. Acesso em 20 jul 2023.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 12 mar 2012.
5. Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vig Sanit Debate*. 2014; 2(3):30-36.
6. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.
7. Cavalcante MRSA. A consciência sanitária e os fatores que influenciam as boas práticas de funcionamento dos estabelecimentos odontológicos do município de Fortaleza-CE. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal do Ceará, Fortaleza. 2020. 105p. Disponível em: <<http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/51069>>. Acesso em 20 jul 2023.
8. Rodrigues MFR. A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de

saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus. (Dissertação de Doutorado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2019. Disponível em: <<http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/4484>>. Acesso em 27 jul 2023.

9. Silva AVFG, Lana FCF. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. *Vig Sanit Debate*. 2014; 2(2):17-26.

10. Silva PSS. Saúde, ambiente e trabalho: um panorama do exercício ilegal da odontologia na Bahia. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Salvador. 2018. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/handle/ri/31268>>. Acesso em 20 jul 2023.

11. Silva PLN, Silva EL, Teixeira EA, Oliveira M, Silva DM, Alves CR. Adequabilidade do percurso de instrumentais odontológicos na central de material e esterilização. *Rev Enferm UFPE online*. 2017; 11(supl.11):4726-4731.

12. Antunes PS. Análise das principais irregularidades em clínicas e consultórios odontológicos de um município do extremo sul catarinense. (Trabalho de Conclusão de Curso). Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma. 2022. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/handle/1/9585>>. Acesso em 22 jul 2023.

13. Chaves, RO, Santos CAO, Lacerda MC, Ribeiro ILA. Conhecimento de graduandos em odontologia sobre o processo de esterilização e o monitoramento biológico. *Rev Odontol Univ Cid São Paulo*. 2016; 28(2):96-100.

14. Brasil. Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo [SESA] Gerência de Vigilância em

Saúde. Núcleo Especial de Vigilância Sanitária. Coordenação Estadual de Controle de Infecção em Serviço de Saúde. Guia de referência para limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. 2009.

15. Fernandes, BOF. Esterilização e biossegurança na Odontologia: conceitos e aplicabilidade. (Monografia Graduação em Odontologia). Centro Universitário Unidade de Ensino Superior Dom Bosco, São Luís. 2021. Disponível em: <<http://repositorio.undb.edu.br/jspui/handle/areas/644>>. Acesso em 02 ago 2023.

16. Molina LM, Lolli LF, Fujimaki M, Endo MS, Rocha NB. Adesão às normas e condutas sobre biossegurança e controle de infecção no ensino da Odontologia: revisão de literatura. *Archives of Health Investigation*. 2018; 6(12):567-573.

17. Paurosi DR, Ascari RA, Silva OM, Ascari TM (2014). Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. *Rev Uningá*. 2014; 17(2):05-10.

18. Trindade MF. A informação do profissional odontólogo sobre processamento de artigos odontológicos. (Dissertação de Mestrado). Universidade Sagrado Coração, Bauru. 2013. Disponível em: <<https://tede2.unisagrado.edu.br:8443/handle/tede/238>>. Acesso em 04 ago 2023.

19. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vig Sanit Debate*. 2018; 6(3):4-11.

20. Galicioli SM, Baratieri T, Lentsck MH. Biossegurança em odontologia: utilização de mini manual como estratégia de educação permanente. *Espaço Para a Saúde*. 2015; 16(4):120-127.