



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA
COM CONCENTRAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



LEANDRO JOSÉ PEREIRA DA SILVA

**A REGULAÇÃO SANITÁRIA EM ODONTOLOGIA
NO MUNICÍPIO DE SALVADOR BAHIA: ORGANIZAÇÃO E CONFLITOS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador

2018

LEANDRO JOSÉ PEREIRA DA SILVA

**A REGULAÇÃO SANITÁRIA EM ODONTOLOGIA
NO MUNICÍPIO DE SALVADOR BAHIA: ORGANIZAÇÃO E CONFLITOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva. Área de Concentração: Vigilância Sanitária

Orientadora: Prof.^a Dra. Sônia Cristina Lima Chaves

Salvador

2018

Ficha Catalográfica
Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

S586r Silva, Leandro José Pereira da.

A regulação sanitária em odontologia no município de Salvador –
Bahia: organização e conflitos / Leandro José Pereira da Silva. --
Salvador: L.J.P.Silva, 2018.

105 f.

Orientadora: Profa. Dra. Sônia Cristina Lima Chaves.

Dissertação (mestrado profissional) – Instituto de Saúde
Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Regulação Sanitária. 3. Regulação
em Odontologia. I. Título.

CDU 614.3



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

Leandro José Pereira da Silva

**A Regulação Sanitária em Odontologia no município de Salvador Bahia:
organização e conflitos.**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 10 de maio de 2018

Banca Examinadora:

Prof. Sônia Cristina Lima Chaves – FOUFBA

Prof. Viviane Almeida Sarmento – UEFS

Prof. Catharina Leite Matos
– ISC/UFBA

Salvador
2018

AGRADECIMENTOS

Gostaria de lembrar aqueles que em muito ajudaram esse processo de dedicação, estudos, pesquisa e trabalho.

Minha família que soube entender os momentos de ausência em seu convívio e sempre incentivaram meus estudos, principalmente meu pai, Danilo Pereira e minha mãe, Ana Maria Rodrigues.

Aos amigos Rodrigo Caldas, Jamile Oliveira e Edmilton Santana que estiveram ao meu lado em boa parte dessa jornada, incentivando os momentos críticos do estudo.

A minha sobrinha Maria Eduarda Melo, que encarou idas e vindas para Salvador em meu auxílio e teve um papel importante no desenvolvimento deste trabalho.

Aos amigos Átila Caldas, Gilane Couto e Rodrigo Albuquerque que mesmo com pouco tempo de convivência me auxiliaram no processo de escrita.

Aos colegas de trabalho que aceitaram participar da pesquisa e sempre incentivaram o meu caminho.

A minha orientadora por sua paciência com minha pouca experiência e sua ajuda.

A todos aqueles que direta e indiretamente também participaram da realização deste trabalho.

E a Deus que sempre soube acalmar minha angústia, acalentar minha insegurança e me fazer entender que o prazer deve sempre substituir o sofrimento.

A minha família por me respeitar e sempre acreditar em mim. Mãe, seu cuidado e sua dedicação me deram amparo para seguir. Pai, seu amor e sua presença me garantiu a segurança e a certeza que nunca estou só.

SILVA L. J. P. A Regulação Sanitária em Odontologia no Município de Salvador – Bahia: Organização e Conflitos. 2018. 105 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Coletiva) - Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, Bahia. 2018.

RESUMO

A vigilância sanitária desempenha um importante papel regulador dentro do Sistema Único de Saúde. Cabe a seus técnicos a inspeção e fiscalização de serviços odontológicos. Contudo, as diferentes percepções do risco entre profissionais da odontologia e técnicos e a ausência de uma legislação sanitária específica para os serviços de odontologia geram dúvidas e conflitos entre regulados e reguladores. Esse estudo analisou a regulação da área odontológica pela Vigilância Sanitária no município de Salvador em 2018. Este foi um estudo descritivo, qualitativo e exploratório onde foram entrevistados 22 cirurgiões-dentistas, cujos locais de trabalho passaram pela inspeção sanitária e 10 técnicos de vigilância sanitária, que inspecionam esses estabelecimentos. As principais categorias de análise foram: a percepção do risco sanitário pelos cirurgiões-dentistas e fiscais de controle sanitário na sua prática e atuação da vigilância sanitária. Revisão das normativas federais e municipais de vigilância sanitária usadas na área odontológica foi também conduzida. Os resultados apontam que a inspeção sanitária de estabelecimentos odontológicos apresenta problemas nos aspectos normativos e na estrutura organizacional da vigilância municipal, onde esta é pautada numa inspeção pontual, sem a incorporação dos elementos das tecnologias educacionais. A percepção dos riscos para os cirurgiões-dentistas se concentra na contaminação própria, seguida da contaminação cruzada. Por outro lado, os técnicos identificam como principal risco a esterilização inadequada, a contaminação cruzada e o desconhecimento pelos cirurgiões-dentistas das normas sanitárias. A caracterização de conflitos entre fiscais de controle sanitário e cirurgiões-dentistas é apontado por problemas na comunicação e entendimento das práticas odontológicas e o trabalho em vigilância sanitária. Para a prevenção de riscos na atividade, se faz necessário mudanças no caráter da regulamentação e de seu componente de inspeção, além do fortalecimento de sua tecnologia de educação em saúde. Recomenda-se a criação de norma específica da atividade para o desenvolvimento do trabalho de inspeção dos técnicos de vigilância sanitária em Salvador, bem como a reorganização das equipes de inspeção com visitas integradas e a disseminação da educação na graduação na defesa da proteção sanitária da população exposta a esses riscos.

Palavras-Chave: Vigilância Sanitária. Regulação Sanitária. Regulação em Odontologia.

SILVA L. J. P. **The Health Regulation of Dentistry on Salvador - Bahia: Organization and Conflicts.** 2018. 105 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Coletiva) - Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, Bahia. 2018.

ABSTRACT

Health surveillance plays an important regulatory role within the Unified Health System. It is up to its technicians to inspect and supervise dental services. However, the different perceptions of risk between dentists and technicians and the lack of specific health legislation for dentistry services generate doubts and conflicts between inspectors and dentists. This study analyzed the regulation of the dental area by Health Surveillance in the city of Salvador in 2018. This was a descriptive, qualitative and exploratory study where 22 dentists were interviewed, whose workplaces passed the health inspection and 10 health inspectors, who inspect these establishments. The main categories of analysis were: the perception of sanitary risk by dentists and health control inspectors in their practice and health surveillance. Review of the federal and municipal norms of health surveillance used in the dental area was also conducted. The results indicate that the health inspection of dental establishments presents problems in the normative aspects and in the organizational structure of municipal surveillance, where it is based on a point inspection, without the incorporation of the elements of educational technologies. The perception of risks for dentists focuses on their own contamination, followed by cross-contamination. On the other hand, technicians identify as the main risk the inadequate sterilization, the cross contamination and the lack of knowledge by the dental surgeons of the sanitary norms. The characterization of conflicts between health control inspectors and dentists is pointed out by problems in communication and understanding of dental practices and work in health inspection. For the prevention of risks in the activity, it is necessary to change the character of the regulation and its component of inspection, in addition to strengthening its health education technology. It is recommended to create a specific standard of activity for the development of the inspection work of health surveillance technicians in Salvador, as well as the reorganization of inspection teams with integrated visits and the dissemination of undergraduate education in defense of the population's health protection exposed to these risks.

Key words: Health Surveillance. Health Regulation. Regulation in Dentistry.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Situação dos Distritos Sanitários de Salvador em Relação às Equipes de VISA em 2018.....	29
Quadro 2 - Característica dos Cirurgiões-Dentistas entrevistados, segundo gênero, graduação, tempo de atuação profissional, experiência, localização da clínica e duração da entrevista, em 2017 e em 2018.....	30
Quadro 3 - Informações sobre gênero, graduação, tempo de atuação profissional e duração da entrevista dos Técnicos de VISA entrevistados em 2017 e em 2018.....	31
Quadro 4 - Percepção de Risco na Atividade Odontológica entre Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos de VISA (n=10) no município de Salvador em 2018.....	32
Quadro 5 - O Processo de Inspeção em serviços odontológicos, entre Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos da VISA (n=10) entrevistados em 2017 e em 2018	42
Quadro 6 - Postura dos Profissionais durante a Inspeção sanitária na visão dos Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos de VISA (n=10) entrevistados entre 2017 e 2018..	47
Quadro 7 - Normas Federais e Municipais de Interesse para Odontologia utilizadas na Inspeção sanitária em Salvador em 2018.	54
Quadro 8 - Regulamentos e normas citados por cada profissional da VISA, entrevistados em 2017 e em 2018	56
Figura 1 - Fluxo de Trabalho Atual no Licenciamento dos Consultórios/Clínicas Odontológicas no Município de Salvador em 2018.....	45
Figura 2 - Processo de Licenciamento de estabelecimentos de saúde com Equipe Mista (engenharia e saúde) em Salvador -Bahia- 2018	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASB	Auxiliar de Saúde Bucal
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HBV	Vírus da Hepatite B
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NR	Normas Regulamentadoras
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPRA	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	17
2.1	Objetivo geral	17
2.2	Específicos	17
3	MARCO REFERENCIAL	18
3.1	Biossegurança, Segurança Sanitária e Prática Odontológica	18
3.2	A arte odontológica e o habitus odontológico	19
3.3	A Vigilância Sanitária no Brasil	20
3.4	O Direito Administrativo no Brasil	21
4	MATERIAIS E MÉTODOS	25
4.1	Desenho do Estudo	25
4.2	Coleta, Processamento e Análise dos Dados	25
5	RESULTADOS	28
6	DISCUSSÃO	59
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	72
	REFERENCIAS	75
	APÊNDICES	81
	ANEXOS	101

1 INTRODUÇÃO

A palavra regulação tem sido usada para designar uma forma de intervenção do Estado no domínio econômico, geralmente ligada ao propósito de amenizar imperfeições do mercado, melhorando o funcionamento de determinados setores da vida econômica e social. A regulação exerce tanto o ato de regulamentar e elaborar leis ou normas, quanto os meios e técnicas para assegurar o cumprimento dessas leis, como as ações de fiscalização, controle, avaliação, auditoria e suas sanções. Assim, os órgãos reguladores devem identificar, analisar e tratar as informações de possíveis desequilíbrios no sistema, transmitindo ordens coerentes a um ou vários dos seus órgãos executores (BARROSO, 2005; SHILLING *et al.*, 2006; SILVA, 2009).

Barroso (2005) adverte sobre a correta identificação e distinção entre regulação e regulamentação. A regulação é mais flexível na definição dos processos e rígida na avaliação da eficiência e eficácia dos resultados, já a regulamentação sendo seu oposto, é centrada na definição e controle, principalmente dos procedimentos e relativamente indiferente às questões de qualidade e eficácia dos resultados.

A regulação em saúde se concretiza através de medidas administrativas, cujo trabalho é complexo em função da natureza de seus objetos que envolve desde o credenciamento e monitoramento da qualidade dos serviços de saúde, certificação da qualidade de drogas, equipamentos e novas tecnologias, proteção dos consumidores, trabalhadores e da população em geral e de suas relações com os serviços de saúde, o desenvolvimento e fiscalização do cumprimento de normas sanitárias, além da geração de novos regulamentos e ações de vigilância destinados a melhorar a saúde da população e a promover ambientes saudáveis (BUSS, 2010).

A regulação sanitária pode ser entendida como um controle especializado, realizado pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são por natureza, ambivalentes, pois embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população (SOUZA, 2007 *apud* COSTA, 2009).

A vigilância sanitária desempenha um importante papel regulador dentro do Sistema Único de Saúde. Essa regulação pode ser definida como uma forma de se 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 importantes funções a definição de normas e fiscalização, bem como o controle e avaliação dos serviços de saúde. Essas funções são geralmente exercidas por diferentes órgãos, como o Ministério da Saúde e as agências reguladoras. É de conhecimento

que esse papel regulador é inerente ao Estado, sendo realizado pelos diferentes entes federativos. No caso dos municípios, cabem aos técnicos imbuídos do controle sanitário dentre muitas de suas atribuições, inspecionar os ambientes, produtos, bens, serviços e seus fluxos de trabalho, educando e conformando-os para o correto desempenho de suas funções (VILARINS *et al.*, 2012).

Com a regulação dos serviços e produtos para consumo humano, a vigilância sanitária torna-se um dos recursos mais efetivos do Estado moderno na promoção da saúde da população e prevenção de riscos e agravos, desempenhando um importante papel na consolidação da saúde pública em seu papel de proteção da saúde humana (BUSS, 2010).

A regulação promovida pela vigilância sanitária possui uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos. A instituição constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Compete-lhe avaliar riscos e executar um conjunto de intervenções para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer e fazer cumprir regulamentos técnico-sanitários e normas jurídicas, que fixam as regras para os comportamentos relacionados com os objetos sob vigilância (COSTA, 2009).

A palavra risco está ligada a noção da ideia de perigo como a de possibilidade de ocorrência de algum evento ruim. Risco é um conceito que se refere à possibilidade/probabilidade de ocorrência de eventos que tenham consequências negativas à saúde, ou seja, que possam causar algum tipo de agravo ou danos à saúde de um indivíduo, de um grupo populacional ou ao ambiente. Esse é um conceito fundamental no trabalho da vigilância em saúde pois vislumbra a possibilidade de que “algo” aconteça, interferindo “negativamente” no processo saúde-doença, gerando danos ou agravos à saúde, que devem ser minimizados. A operacionalização do risco é que faz das vigilâncias em saúde um importante componente da saúde coletiva (DE SETA, 2009).

O risco sanitário ultrapassa a perspectiva quantitativa epidemiológica de probabilidade, e avança no sentido de um risco potencial. Sua definição pode ser descrita como a possibilidade de ocorrência de um evento ou agravo à saúde resultante da interação entre tecnologias, processos de trabalho e meio ambiente, relacionados a objetos ou serviços submetidos a controle sanitário, devendo pautar nos mesmos, suas ações de prevenção e proteção à saúde.

Esse risco é baseado em conhecimento técnico científico, ou nas incertezas e vestígios advindos de novas tecnologias e práticas. Sua percepção e análise são condicionadas por fatores sociais e culturais individuais e coletivos. Frade (2009) salienta que o entendimento do risco e suas consequências são mediadas por percepções sociais, onde cada grupo específico o

interpreta frente a seus valores empreendendo leituras específicas e minimizando suas consequências a depender de seu interesse.

Os serviços de saúde são objetos de grande complexidade quanto aos riscos envolvidos em suas práticas, a depender de sua densidade tecnológica e da diversidade dos serviços que prestam. Estes serviços constituem espaços de sobreposição de riscos, pois comportam muitos produtos sob vigilância sanitária, múltiplos processos de trabalho, que incluem distintos profissionais e suas subjetividades, e atividades que envolvem pessoas, que geralmente encontram-se em situação de vulnerabilidade aumentada por problemas de saúde (COSTA, 2009).

A Odontologia possui um serviço diferenciado dentro das práticas em saúde. Com exceção das ações preventivas e educativas como a higiene bucal supervisionada, a maior parte da atividade odontológica pode ser considerada cirúrgico-restauradora, pois invadem tecidos do paciente. Além da gama de materiais, equipamentos e instrumentais, as especialidades demandam métodos específicos com inovações frequentes em técnicas e serviços. O risco sanitário dentro de um serviço odontológico passa por sua vertente biológica, física, química e ergonômica, potencializando os perigos da prática odontológica.

Nesses estabelecimentos, a infraestrutura dos ambientes de trabalho, os procedimentos operacionais e os materiais podem promover riscos físicos, químicos e biológicos aos pacientes e aos profissionais. Diante disso, a ação da Vigilância Sanitária é de fundamental importância para a garantia de condições adequadas de infraestrutura física para o trabalho, visando à manutenção da saúde do trabalhador e também à qualidade na prestação do serviço em saúde (COSTA *et al.*, 2012).

Na prática odontológica, é crucial o cuidado com a prevenção da infecção cruzada. Os profissionais que exercem essa atividade devem adotar em suas rotinas básicas de trabalho, padrões de biossegurança que promovam proteção de sua equipe, pacientes e ambientes de assistência odontológica, minimizando o risco de transmissão de doenças infectocontagiosas (PINELLI *et al.*, 2011).

Porém, segundo Cecílio (2008) a percepção do risco por parte dos profissionais de Odontologia em seus consultórios e clínicas não observam as normativas e nem aderem a protocolos de biossegurança com a devida seriedade esperada. Essa ainda é uma realidade a ser encarada em nosso país.

Frade (2009) também explica que o agente do Estado encara o risco sanitário das práticas odontológicas como realidades físicas, mensuráveis, numa perspectiva técnica e

objetiva. Os profissionais da área odontológica, em grande parte, tendem a interpretá-lo dentro de seu contexto social, onde estarão inseridos seus interesses e valorações.

A ausência de legislação federal específica para a atividade odontológica, tem dificultado o trabalho das equipes de vigilância sanitária de muitos municípios no país, já que não se possui parâmetros, guias, regulamentando o processo de biossegurança e as ações de controle de infecção no ambiente odontológico (AERTS *et al.*, 2004).

Sem uma legislação específica, a tomada de decisão tem se constituído em uma “colcha de retalhos” de normas e legislações gerais. O único documento oficial existente é um manual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 2006 (“Serviços Odontológicos - Prevenção e Controle de Riscos”). Apesar de rico em informações importantes e pertinentes, o mesmo não possui poder de lei, coibindo o trabalho regulador dos técnicos, principalmente no momento de tipificação das irregularidades encontradas. A normatização passa a ser baseada, portanto em outras legislações ou ficam sem suporte jurídico, criando deturpações, principalmente sobre o aspecto de biossegurança.

Situações peculiares chamam a atenção. Como exemplo, a ANVISA declara que a ausência de um prontuário completo é um dos grandes erros dos serviços de odontologia, porém em nenhum lugar esse assunto é discutido, cabendo ao agente público se basear de forma aproximada ao Inciso IV do 8º artigo da RDC 36 de 2013, assegurando a correta identificação do paciente.¹

As únicas áreas do serviço odontológico já regulamentadas são a estrutura física regida em partes pela RDC 50 de 2012, mesmo com incongruências, e a área radiológica citada pela Portaria MS Nº453 de 1998, ou seja, a regulação para controle de riscos sanitários na área odontológica encontra-se pulverizada em documentos distintos, ou por analogias em normas existentes, produzindo dúvidas e conflitos.

Thomas e colaboradores (2008), revelam que nos Estados Unidos, os cirurgiões-dentistas e sua atividade odontológica ilustram uma das áreas mais reguladas por agências federais e órgãos estaduais, sendo que os segundos aplicam normatizações muitas vezes mais rigorosas do que o nível federal. São reguladas as práticas visando o controle da segurança de seus profissionais e suas leis trabalhistas, gerenciamento de resíduos, proteção ambiental,

¹ RDC Nº36 ANVISA, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Em seu inciso IV do 8º artigo que no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de saúde, elaborado pelo Núcleo de Segurança do paciente, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, incluindo a identificação do paciente.

qualidade de ar e água de interiores, sedação consciente, anestesia geral, dentre outras práticas (MUDGE, 2001).

A OSHA (Occupational Safety and Health Administration) é a agência federal americana ligada ao Departamento do Trabalho, e regula de forma ostensiva a segurança ocupacional e ergonômica na clínica odontológica. Sua política é baseada na formação de seus profissionais e em sua educação continuada. Em toda admissão e anualmente, todos os profissionais imbuídos de práticas odontológicas, necessitam de capacitação e comprovação das mesmas vias ferramentas do órgão. Essa agência possui também a alcunha fiscalizadora, com poder de polícia, emitindo sanções para aqueles estabelecimentos que não atestem sua conformidade frente à sua regulação (BOYCE e MULL, 2008).

Apesar da OSHA desempenhar um importante papel no controle de infecção na prática odontológica, ela não é a única agência interessada nesse aspecto da prevenção. Na criação da OSHA, em 1970, também foi desenvolvido o NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health), responsável pela pesquisa, educação e treinamento em segurança ocupacional e saúde. Esses dois órgãos se preocupam em larga escala com a segurança profissional. Já o CDC (Disease Control and Prevention) se preocupa em suas normas com a saúde pública de modo geral, focando mais na segurança de seus usuários. A EPA (Environmental Protection Agency) possui interesse no gerenciamento de resíduos e efluentes das águas dos consultórios odontológicos, além de regularem os saneantes permitidos para uso nesses estabelecimentos. A FDA (Food and Drug Administration) controlam todos os medicamentos, produtos e equipamentos odontológicos lançados no mercado. E por último, e não menos importante, possuímos a ADA (American dental Association). Esta entidade publica um Manual de Normas Regulatórias, frequentemente revisado para auxílio de práticas seguras. (THOMAS *et al.*, 2008).

Os profissionais contam ainda com o apoio das Universidades, que possuem um departamento responsável pelas Normas Regulatórias da prática odontológica. Seu auxílio perpassa a premissa de dirimir dúvidas, oferecendo serviços importantes como: produção de periódicos, cursos, workshops e realização de monitoramento biológico (CUNY, 2001).

Já em alguns países da Europa Central e Nordeste o recente crescimento da iniciativa privada, vem desencadeando alguns problemas nos sistemas de saúde. Na Bulgária, que passou em 1998 por um Ato de Seguro de Saúde, passando de um serviço essencialmente social contributivo para um financiamento privativo, passa por problemas semelhantes aos do Brasil. A falta de uma comunicação efetiva e equânime, poucas regulamentações normativas ou pouca aplicabilidade das existentes, vêm causando o aumento da mercantilização da saúde, com baixa

garantia de segurança e qualidade dos serviços prestados à sua população (RECHEL *et al.*, 2011).

A ausência de uma normatização de um setor gera conflitos em pelo menos três sujeitos distintos dentro da atividade odontológica, a saber: a) Profissionais da área que trabalham dentro de suas convicções éticas e conhecimento técnico científico, produzindo técnicas diversas dentro da biossegurança; b) Os técnicos da Vigilância que não contam com um arcabouço jurídico importante no processo de avaliação e gerenciamento de risco, tornando seu trabalho subjetivo dentro do seu conhecimento técnico; c) E por último e não menos importante, a população assistida que deixa de receber informações cruciais sobre segurança, controle e qualidade, deixando de ter uma efetiva participação no controle social na saúde.

Segundo Garrafa (2008) o trabalho em vigilância sanitária tem uma dimensão coletiva, compatível com a responsabilidade social do trabalho dessa área. A responsabilização ética dos trabalhadores da vigilância sanitária é no sentido de que o bem público se sobreponha às pressões políticas e econômicas advindas dos setores cujos interesses são contrariados (SOUZA, 2010).

O poder de discricionariedade² passa a ser uma ferramenta importante, mas produz prováveis distorções nos atos emanados. O discernimento do risco sanitário encontrado pode ser único, mas as medidas exigidas partem para o ponto do subjetivismo pautado em conhecimento técnico científico, experiências prévias, correlações em outras áreas e legislações, ou o puro entendimento subjetivo individual.

Cavalli (2013) relembra que quando da utilização das ciências, disciplinas e as artes no exercício público, de forma a planejar ou praticar a ação administrativa, a mesma é chamada de discricionariedade técnica. O poder da discricionariedade deve ser exercido na legalidade, observando lacunas abertas ou adaptando o uso ou não de determinada ordem frente a ausência do risco. O uso indiscriminado de abordagens pessoais com prerrogativa de discricionariedade pode se tornar fonte de arbitrariedades, abuso de poder e descontentamento entre os afetados pela ação dos agentes do Estado. Todo ato da administração pública necessita estar pautado no interesse público, nas aspirações de toda a comunidade ou grande parcela dela. Assim, qualquer outra conotação desses atos pode ser caracterizada como desvio de finalidade (MEIRELES, 1990).

² O poder da discricionariedade é dado à Administração Pública para que seus agentes possam agir livremente, com base nos limites da lei e em defesa da ordem pública, garantindo a autoridade do público sobre o particular. Essas ações devem seguir alguns critérios específicos em suas decisões, como a oportunidade, a conveniência, a justiça, a razoabilidade, a equidade e o interesse público.

Diante dessas lacunas, esse trabalho visou caracterizar o processo de regulação da vigilância sanitária existente na área odontológica no município de Salvador.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Caracterizar a regulação sanitária da VISA na atividade odontológica no município de Salvador.

2.2 Específicos

- a) Caracterizar as estratégias dos profissionais de VISA em seu trabalho, para efetivar o controle sanitário dos estabelecimentos odontológicos face às normatizações existentes;
- b) Descrever e analisar o ponto de vista do segmento regulado (cirurgiões-dentistas) sobre a ação da vigilância sanitária, frente aos requisitos propostos para a prática odontológica;
- c) Identificar as lacunas exigentes na legislação sanitária nacional e municipal no que se refere à atividade odontológica e as necessidades de sua regulação;
- d) Analisar o conflito existente entre os dois polos (técnicos da vigilância sanitária e os cirurgiões-dentistas) da inspeção sanitária da atividade odontológica em Salvador;

3 MARCO REFERENCIAL

3.1 Biossegurança, Segurança Sanitária e Prática Odontológica

A Biossegurança pode ser definida como um conjunto de procedimentos no processo de trabalho, que visam a proteção e segurança dos vários sujeitos envolvidos nas práticas de saúde (TEIXEIRA e VALLE, 2010).

Segundo Teixeira e Valle (2010), biossegurança é compreendida pelas ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos das atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem e dos animais, além da preservação do meio ambiente e da qualidade dos resultados.

A biossegurança na prática odontológica requer especial atenção na infecção cruzada³, 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. (SAMARANAYAKE *et al.*, 1993).

Sebastiani (2017) afirma que para sua disseminação uma cadeia de condições adequadas precisa estar presente: a) um número suficiente de patógenos para causar infecções; b) uma fonte reservatória, como o sangue, que permita a sobrevivência e multiplicação dos microrganismos; c) uma forma de transmissão da fonte para o hospedeiro; d) uma entrada para inoculação do patógeno; e) um hospedeiro susceptível, não imune;

Martiniano e Martiniano (1999) salientam que a prática odontológica produz riscos biológicos pela 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.

São consideradas atualmente doenças passíveis de transmissão durante a atividade odontológica como o herpes, o sarampo, a difteria, a parotidite, as hepatites, a AIDS, a rubéola, a influenza e a tuberculose (THOMAZIN, 2004).

³ Infecção Cruzada é um termo utilizado para referir-se à infecção causada pela transferência de microrganismos de um indivíduo (ou objeto) para outro, geralmente pelo pessoal, ambiente ou um instrumento contaminado.

Alguns protocolos de prevenção incluem ações como a lavagem das mãos, uso de EPI (equipamento de proteção individual) completo para as práticas, correta limpeza e descontaminação dos equipamentos de cuidado ao paciente, limpeza e desinfecção de superfícies, práticas de prevenção e controle laborais. (SEBASTIANI, 2017).

Minimizar ou até barrar a transmissão de infecções no consultório odontológico é o procedimento ideal para proteger cirurgiões-dentistas e seus pacientes, pois os microrganismos vêm vencendo as medidas de segurança adotadas, colocando em risco ambos os grupos. Contudo, ainda se observa negligência no cuidado profissional com a biossegurança, o que pode influenciar também na intensificação do ciclo de infecção cruzada (FERREIRA, 1995).

3.2 A arte odontológica e o *habitus* odontológico

A prática odontológica como prática social é produto de um longo processo de constituição de um campo específico cuja característica chave é o uso da técnica, da prática manual como arte odontológica. Esse processo marca a constituição de um *habitus* odontológico, ou seja, um esquema de apreciação do mundo social, socialmente incorporado ao interior do campo. Campo aqui compreendido como um espaço de relações de força entre agentes e instituições com *habitus* compartilhados.

O *habitus* é também conceituado por Bourdieu como a capacidade de conciliar a realidade exterior e as realidades individuais. Um sistema de esquemas individuais, socialmente constituído de disposições estruturadas (no social) e estruturantes (nas mentes), adquirido nas, e pelas experiências práticas (em condições sociais específicas de existência), constantemente orientadas para funções e ações do agir cotidiano (SETTON, 2006). O comportamento, as inclinações e escolhas, de um indivíduo sejam baseados em construções de sua individualidade aliada a estruturas adquiridas no âmbito social.

Um *habitus* idealizado para um grupo social, como o da categoria profissional de cirurgiões-dentistas, constitui-se de expressões de uma espécie de "senso prático comum". Há um conjunto de características individuais e singularidades determinados pela identificação de vontades ou propósitos afins, mas dependentes de uma dinâmica interativa de capitais e exercício efetivo de poder e do tensionamento de margens de autonomia no campo profissional (CHAVES, 2008).

Logo, é necessário interrogar o *habitus* sanitário, ou seja, de apreciação dos riscos sanitários, percebido como tais pelos profissionais que exercem cotidianamente esse trabalho sobre bocas.

Estudos científicos com metodologia quantitativa têm demonstrado, que a obediência a protocolos de biossegurança pelos profissionais da área é muito variável, sejam por medidas de proteção individual ou coletiva. Essa negativa 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. O fato é que, a obediência aos protocolos consome 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 secundário, não sendo facilmente aplicada à rotina de trabalho (PINELLI *et al.*, 2011)

3.3 A Vigilância Sanitária no Brasil

No tocante a promoção e proteção da saúde, além da prevenção de riscos e agravos, é papel da Vigilância Sanitária, como órgão estatal, zelar pela segurança das atividades da saúde e qualidade dos serviços ofertados à população.

No Brasil, a Vigilância Sanitária é definida pela Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 como:

"Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde."

O trabalho em vigilância sanitária propõe medidas buscando benefícios ou, ao menos, evitando prejuízos às pessoas e à coletividade. Essas ações podem gerar conflitos éticos, pois muitas vezes limitam ou restringem liberdades e decisões individuais (DE CARVALHO FORTES, 2006). No âmbito de vigilância sanitária pode-se entender a regulação como uma função mediadora entre os interesses econômicos e os da saúde. Deste modo, vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços – que portam benefícios, mas também portam riscos - e a proteção à saúde da população (COSTA, 2004).

A Regulação é um termo polissêmico com conotações políticas, sociais e econômicas. Lucchese (2002) define regulação como um conjunto de instrumentos e atividades por meio dos quais o governo determina medidas sobre as empresas, os cidadãos e sobre si mesmo, visando alcançar metas e objetivos das políticas públicas. Esse processo é caracterizado por leis, regulamentos e regras emitidas por todos os níveis de governo e pelos

grupos/corporações/organizações aos quais os governos tenham delegado poderes regulatórios. Barroso (2005) lembra que a regulação não assegura harmonia, nem a estabilidade, nem uma possível perfeição, pois suas regras, desde a elaboração até a sua aplicação, ocorrem em cenários de disputa social gerando conflitos abertos, instituídos ou até escondidos.

Vilarins *et al.* (2012) salienta que as ações de uma agência sobre os serviços importantes para a coletividade, caracterizariam a regulação do Estado em função do interesse público. Essas ações dirigem, ajustam, facilitam ou limitam determinados processos para o alcance de resultados que podem estar relacionados à satisfação do consumidor ou ao atendimento das necessidades mais prementes de uma população. Uma autoridade pública formalmente constituída presume-se centralizar as ações de regulação, atuando por fora das relações comerciais e governamentais (VILARINS *et al.*, 2012).

O sistema regulatório tem como missão avaliar riscos e desenvolver um conjunto de ações estratégicas para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, buscando a proteção e promoção da saúde da população. Essas ações fundamentam-se em conhecimento técnico científico atual, necessitando de regulamentos técnicos, além de normas jurídicas que fixem regras em sociedade, relacionados aos bens de interesse da saúde. Cabe ao Estado atuar na preservação dos interesses da coletividade, não se atendo às atividades de mercado e proteção dos consumidores, mas buscando proteger a saúde da população como um todo, o ambiente e até mesmo a economia do país (BARROS, 2008). Segundo a ANVISA (2015), no atual panorama regulatório muitos desafios necessitam ser avaliados como a inovação, com foco em ambientes competitivos, aumento da complexidade e volatilidade das tecnologias, e cadeias produtivas globalizadas.

Pela própria característica do trabalho em Vigilância Sanitária e seus objetos de trabalho, a mesma insere-se no Direito da Saúde, como parte do Direito Administrativo, visto que sua atuação possui aparato na orientação social via aparelho legislativo estatal. Dessa forma alguns conceitos importantes da Administração Pública precisam ser estudados, visto que no seu trabalho específico, algumas ações podem gerar limitações de liberdade (COSTA, 2004).

3.4 O Direito Administrativo no Brasil

O Direito Administrativo no Brasil, segundo Meireles pode ser definido como um conjunto de princípios jurídicos harmônicos que regem os órgãos, os agentes e as atividades

públicas, devendo estes realizar de forma concreta, direta e imediata os fins desejados pelo Estado (MEIRELES, 1990).

A Administração Pública em sua finalidade de zelar pelo bem comum, lança mão de alguns princípios importantes para seu desenvolvimento impessoal, justo e moral. A legalidade, moralidade, impessoalidade e publicidade podem ser definidas como princípios básicos na Administração Pública. Di Pietro (1996) salienta que frente às tensões entre a liberdade individual e a autoridade da administração, dois princípios fundamentam as ações e funções da Administração pública: a legalidade e a supremacia do interesse público ao privado. Segundo Meireles (1990),

“A legalidade, como princípio de administração (CF, art. 37, caput), significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso. A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da lei.”

Porém, alguns atos administrativos não são predeterminados pela lei. Essa margem de liberdade à atuação da Administração Pública, é denominado de ato administrativo discricionário. Esses atos devem ser pautados em alguns critérios que possam delimitar os limites dessa liberdade, baseadas em conveniência, oportunidade e conteúdo. Quando usado para atender preceitos pessoais, não consentidos em normatização, pode ser julgada ilegal afetando direitos subjetivos. Sua motivação com vistas ao interesse geral é o que confere ao ato administrativo discricionário a não arbitrariedade. (CAVALLI, 2013).

Segundo Dallari (1991), o município é duplamente habilitado para regular seu território sobre defesa e proteção à saúde. Em primeiro lugar ele possui a liberdade de legislar de forma complementar à legislação Federal, que geralmente é uma norma geral, além da legislação estadual, baseados no artigo 30 da constituição Federal⁴. O segundo e mais importante aspecto, é a predominância do interesse local na defesa e proteção da saúde, também descritos no artigo 30 da Carta Magna.

Muitas normas infraconstitucionais podem ser geradas quando da necessidade de se regular algum objeto ou ação específica pelo Estado. As leis têm mais força normativa do que os decretos, visto que sua formação será realizada em conjunto pelo Poder Legislativo e o Poder Executivo. No município, cabe ao prefeito, líder do executivo sancionar um projeto de

⁴ Art. 30 da Constituição Federal de 1988 - . Compete aos Municípios:

I - Legislar sobre assuntos de interesse local;

II - Suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

lei discutido e aprovado pelos vereadores. Já o decreto é assinado diretamente pelo chefe do executivo, sem aprovação do legislativo. Outra diferença marcante é na função das mesmas. Apenas as leis podem obrigar ou desobrigar, ou seja, modificar direitos. O decreto cria os meios necessários para execução correta das leis, sem contrariar suas disposições (RIBEIRO, 2012).

Na hierarquia das leis, as resoluções aprovadas pelo Poder Legislativo têm a mesma posição da lei ordinária⁵. O que as distingue é que a resolução trata de matérias que não dependem da sanção do chefe do Poder Executivo (RIBEIRO, 2012).

A normatização local de uma atividade de importância e relevância à saúde de sua população é complexa, visto que engloba interesses de diversos atores sociais. Sua construção demanda a participação de especialistas, de órgãos reguladores, de usuários e dos profissionais da atividade envolvidos. Nesse processo de construção coletiva, uma avaliação do impacto regulatório é recomendada na premissa do projeto. Segundo Peci (2011), essa avaliação é um dos instrumentos disponíveis para melhorar a qualidade da regulação que possibilita uma prévia análise e avaliação dos possíveis benefícios, custos e impactos na criação de uma nova regulamentação.

Inicialmente é definido o problema, e delimitam-se e hierarquizam-se os objetivos da política regulatória, evitando-se contradições e ambiguidades. São então coletados dados, ouvidos os atores envolvidos, preferencialmente com audiência pública de consulta. Posteriormente, é realizada uma avaliação do impacto de cada opção e seus possíveis efeitos. Após essa conclusão, seus resultados são publicitados de forma transparente (PECI, 2011).

Um processo para apreciação normativa no legislativo pode ser desencadeado por um parlamentar, pelo chefe do Poder Executivo ou por parcela significativa da população, por projeto de iniciativa popular. As autoridades públicas, então, passam a ouvir outras pessoas, analisar documentos e estudar a matéria antes de decidir. São também consultados e ouvidos os interessados, estudiosos sobre a matéria, agentes políticos e técnicos do Poder Executivo. Essas consultas podem ser realizadas através de audiências públicas e reuniões das comissões. Espera-se que dessa forma as autoridades se apropriem de informações cruciais para o convencimento sobre a matéria e a tomada de decisão (RIBEIRO, 2012).

⁵ Lei ordinária, complementa as normas constitucionais que não forem regulamentadas por lei complementar, decretos legislativos e resoluções. Deve ser aprovada por maioria simples, ou seja, pela maioria dos presentes à reunião ou sessão da Casa Legislativa respectiva no dia da votação (LENZA, 2009).

Durante sua trajetória para aprovação, algumas comissões podem ser formadas, seja para julgar sua legalidade e constitucionalidade, seja para se julgar o mérito⁶. Depois são realizados debates até a realização da votação, seguidos da sua fase conclusiva, compostas pela formação da Norma pelo Poder Legislativo, a Sanção ou Veto pelo chefe do Executivo, sua promulgação e por fim sua publicação em diário oficial.

Na partilha de competências que a Constituição Federal de 1988 leva a efeito, o município foi favorecido com porção de matérias sobre as quais pode tratar pela via do Poder Legislativo, tendo o interesse local como critério básico e definidor. A competência legislativa suplementar do município, se bem compreendida, pode ser de grande importância para a localidade, já que o mesmo tende a suprir as necessidades locais, deficientemente tratadas em normatização Federal ou Estadual (BORBA *et al.*, 2009).

⁶ No exame sobre o mérito da proposição, os parlamentares e suas assessorias precisam estudar tanto a proposição quanto a realidade que ela pretende incidir, o problema que se pretende resolver (RIBEIRO, 2012)

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Este foi um estudo descritivo, qualitativo e exploratório que buscou caracterizar o processo de regulação sanitária da atividade odontológica no município de Salvador- Bahia, frente as suas particularidades normativas e operativas. Nesse sentido, o estudo realizou uma caracterização de seu objeto, com vistas a um planejamento de estratégias que facilitem o trabalho dos técnicos imbuídos pelo Estado, bem como sua comunicação com os atores envolvidos nas práticas odontológicas.

4.2 Coleta, Processamento e Análise dos Dados

Algumas fontes de evidências foram selecionadas, para caracterizar o objeto de pesquisa, com a finalidade de realizar uma conexão entre o estado da arte e os achados empíricos. Foram realizadas entrevistas semiestruturadas⁷ com 22 cirurgiões-dentistas, 10 técnicos da vigilância sanitária e análise documental de normas e regulamentos citados durante as entrevistas, ou rotineiramente usados no serviço de inspeção em odontologia.

Foram coletadas informações de experiências e saberes práticos de profissionais da área regulada e de técnicos de fiscalização municipal em odontologia, com perguntas específicas para cirurgiões-dentistas que atendam em clínicas odontológicas privadas (Apêndice A) e outras para os técnicos de Vigilância Sanitária que inspecionam esses estabelecimentos (Apêndice B). A amostra de dentistas e técnicos foi intencional também com o uso da técnica de bola de neve (snowball)⁸.

Para os cirurgiões-dentistas, realizou-se uma exploração, onde foram contatados profissionais que aceitaram participar, a esses também foram solicitados a indicação de outros

⁷ Foram considerados os princípios bioéticos, conforme Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12. As entrevistas foram gravadas e transcritas na íntegra. Os participantes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (em duas vias) que comprova sua autorização para o uso das informações exclusivamente para a construção de produtos científicos, vinculados ao programa de pós-graduação, tais como: a dissertação do curso, artigos científicos, apresentação e resumos em eventos.

⁸ Uma via para a execução de pesquisa em campo é a técnica metodológica snowball, também divulgada como snowball sampling (“Bola de Neve”). Essa técnica é uma forma de amostra não probabilística utilizada em pesquisas sociais onde os participantes iniciais de um estudo indicam novos participantes que por sua vez indicam novos participantes e assim sucessivamente, até que seja alcançado o “ponto de saturação”, quando os novos entrevistados passam a repetir os conteúdos já obtidos em entrevistas anteriores, sem acrescentar novas informações relevantes à pesquisa (BALDIN, 2012).

profissionais A seleção foi composta por dentistas que atendam em clínicas e consultórios de qualquer especialidade, e que tenham passado em algum momento pelo processo de inspeção sanitária.

O pesquisador percorreu consultórios e clínicas em vários prédios comerciais dos Distritos Barra- Rio Vermelho e Brotas, em um shopping e em algumas clínicas de rua do bairro de Brotas. Em alguns locais, os profissionais atendiam prontamente o pesquisador e eram entrevistados. Em outros locais, a entrevista ocorria em algum espaço da agenda, no intervalo entre pacientes ou no fim do turno. Cabe destacar que o foco eram clínicas e consultórios odontológicos não incluídas no escopo de “atendimento popular”, mas situados em bairros e prédios de acesso a estratos sociais mais altos.

O roteiro de Entrevista buscou abordar as seguintes categorias de análise: a) trajetória profissional que se refere à sua inserção no setor público ou privado e também o tempo e o local de graduação; b) sua percepção sobre riscos na prática odontológica no sentido da possibilidade de perigos a si próprios e aos pacientes, buscando compreender a visão sobre o mesmo, em relação a esterilização, contaminação cruzada, radiação ionizante, descarte de resíduos, acidentes laborais, uso de EPIs delegação de tarefas de sua responsabilidade e conhecimento de normas sanitárias; c) a percepção sobre a vigilância sanitária, descrevendo seu entendimento dos objetos de trabalho, missão e a importância desse trabalho no campo odontológico; d) a percepção sobre o trabalho da vigilância sanitária, descrevendo sua experiência pregressa, seus pontos de discordância com as práticas, a conduta dos técnicos durante a inspeção e a normatização de base conhecida e utilizada na construção de suas práticas odontológicas;

Para os técnicos da Vigilância Sanitária, do total de 108 profissionais atualmente em exercício pelo município, foram entrevistados 10 técnicos. A entrevista ocorreu na VISA Central, no Complexo de Vigilância à Saúde na Vasco da Gama e no Distrito de saúde Barra/Rio Vermelho. A amostra foi de fiscais de controle sanitário, que realizem inspeções em serviços de odontologia da rede particular com certa frequência, em diferentes locais do município com formações distintas à Odontologia.

Buscando entender a visão dos técnicos de vigilância sanitária uma entrevista semiestruturada abordou temas e objetos semelhantes aos cirurgiões-dentistas, a partir de sua perspectiva de agente regulador estatal. Foram analisados pontos sobre: a) trajetória profissional, formação acadêmica e experiência na instituição pública; b) o entendimento sobre risco sanitário, aqueles caracterizados durante a atividade odontológica, como a esterilização, contaminação cruzada, radiação ionizante, descarte de resíduos, acidentes

laborais, uso de EPIs delegação de tarefas de sua responsabilidade e conhecimento de normas sanitárias e sua importância; c) percepção do técnico sobre a missão da Vigilância Sanitária, e a importância de seu trabalho na prevenção dessa atividade específica da saúde; d) a descrição do processo de trabalho do agente nas inspeções em odontologia, com a caracterização de seus métodos, normatização de base para aplicação de adequações e sanções, bem como sua percepção sobre o comportamento do cirurgião-dentista durante o processo de inspeção sanitária.

No total foram realizadas 32 entrevistas pelo próprio pesquisador. Estas foram transcritas utilizando-se como base normas propostas por Marcuschi⁹ (1986), como apresentado no Apêndice C. Os cirurgiões-dentistas foram codificados como CD, enquanto os técnicos de vigilância sanitária foram identificados pela sigla TVISA. Os dados coletados nas entrevistas foram consolidados através da análise temática de conteúdo¹⁰.

As respostas foram agrupadas e classificadas onde utilizou-se os símbolos assim identificados: - Nenhuma presença dessa categoria; + presença dessa categoria em até 20% dos indivíduos do grupo; ++ presença dessa categoria em 21 até 40% dos indivíduos do grupo; +++ presença desta característica em 41 até 60% dos indivíduos do grupo; ++++ presença desta característica em mais de 60 até 80% dos indivíduos do grupo e, por fim, +++++ presença desta característica em mais de 80% dos indivíduos do grupo.

Realizou-se uma análise documental da legislação federal e municipal, utilizadas nas ações dos técnicos em Vigilância Sanitária, analisando as estratégias e lacunas das normativas citadas pelos agentes de regulação, bem como outras normas de importância para a realização da regulação da atividade odontológica e não mencionadas pelos mesmos.

⁹ Técnica simples e prática, porém com sofisticado conteúdo, onde o uso de símbolos e sua representação gráfica, segue uma ordenação temporal das ocorrências de fala. A visualização da transcrição segundo sua proposição dá uma impressão de estar “ouvindo o texto escrito falar”.

¹⁰ Um método muito utilizado na análise de dados qualitativos, compreendida como um conjunto de técnicas de pesquisa cujo objetivo é a busca do sentido ou dos sentidos de um documento. Busca transportar para o campo objetivo, o conteúdo de uma comunicação, como a fala humana, que notadamente permite ao pesquisador qualitativo uma variedade de interpretações (CAMPOS, 2004).

5 RESULTADOS

Esse estudo apontou que o processo de regulação sanitária do município de Salvador para a atividade odontológica apresenta problemas nos aspectos normativos, em sua estrutura institucional e no processo de intervenção nas práticas dos cirurgiões-dentistas.

A vigilância sanitária do município de Salvador apresentava em março de 2018, 121 técnicos habilitados à inspeção de todos os objetos de sua responsabilidade, destes sete estão cedidos a outros órgãos, como a vigilância ambiental e laboratório central do município. Seis desenvolvem ações administrativas ou possuem restrições para inspeção externa, desta forma possui 108 fiscais em exercício pleno. O quadro de profissionais é deficitário, principalmente em enfermeiros e dentistas, onde apenas 10 profissionais são fiscais de controle sanitário com graduação em odontologia. Destes, dois técnicos estão atualmente em cargo de chefia, e um outro em atividades administrativas e apoio à equipe noturna, o que os afastam do processo de inspeção e fiscalização em sua área de competência. Dos 7 profissionais restantes, vale ressaltar que 2 acabam de assumir a função, com pouca experiência e encontram-se em processo de treinamento.

Salvador está dividido em 12 distritos sanitários. A vigilância sanitária encontra-se desconcentrada em 11 dos mesmos. Cada equipe opera em seu território de saúde com certa independência em ações e planejamento, permitindo um trabalho heterogêneo e sem direção. Apenas Barra/Rio Vermelho, Itapuã, Centro Histórico, Pau da Lima e Cabula possuem fiscais graduados em odontologia com expertise. Cajazeiras possui um profissional, que atua como chefe das ações de VISA, e Itapagipe e Subúrbio Ferroviário contam com os dois novos profissionais. Assim 4 distritos permanecem sem um cirurgião-dentista em sua equipe (Quadro 1).

O trabalho em VISA ocorre com inspeções frequentes em todos os estabelecimentos de interesse à saúde. Contando com poucos profissionais lotados nos distritos, cada um, independentemente de sua formação, aprende a reconhecer os riscos inerentes às diversas atividades e trabalham dentro e fora de sua área de graduação.

Os resultados a seguir discorrem sobre a trajetória profissional, a percepção sobre o risco sanitário e suas implicações em seu trabalho, o conhecimento sobre vigilância sanitária e sua importância para Odontologia, bem como a caracterização da inspeção sanitária nos consultórios, e a conduta dos profissionais envolvidos. Normas e legislações utilizadas por dentistas e técnicos da VISA, são objetos de análise, tendo em vista a legalidade e conhecimento

dos profissionais em suas práticas. Utilizou-se da análise das legislações como instrumento de suporte e consolidação dos achados nos dados primários.

Quadro 1 - Situação dos Distritos Sanitários de Salvador em Relação às Equipes de VISA em 2018

Distrito Sanitário	Equipe VISA Desconcentradas	Fiscal Sanitário Odontólogo
Barra/Rio vermelho	Sim	2
Boca do Rio	Sim	0
Brotas	Sim	0
Cabula/Beirú	Sim	1
Cajazeiras	Sim	1
Centro Histórico	Sim	1
Itapagipe	Sim	1
Itapuã	Sim	1
Liberdade	Sim	0
Pau da Lima	Sim	1
São Caetano/Valéria	Sim	0
Subúrbio Ferroviário	Não	1

Fonte: VISA, 2018

Caracterização dos Cirurgiões-dentistas Entrevistados

Os cirurgiões-dentistas atuam em consultórios particulares próprios ou de terceiros, possuindo de 04 a 39 anos de atuação. Destes, a grande maioria atua ou já atuou no setor público, uma pequena parcela atua apenas no setor privado, sendo que quase a metade deste segundo grupo atesta ser escolha própria a sua exclusiva vinculação ao setor privado no processo de mão de obra privativa. Esses profissionais demonstraram menor conhecimento ou importância sobre os processos de intervenção do Estado em suas práticas. A média de entrevistas entre os dentistas foi de 05:53 (Quadro 2).

Quadro 2 - Característica dos Cirurgiões-Dentistas entrevistados, segundo gênero, graduação, tempo de atuação profissional, experiência, localização da clínica e duração da entrevista, em 2017 e em 2018.

Identificação	Gênero	Instituição de ensino da graduação	Tempo de atuação profissional	Experiência profissional	Tipo e Localização do serviço odontológico	Duração da entrevista
CD1	F	UFBA	39 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial- Itaigara	10:30
CD2	F	UFBA	31 anos	Pública Atual/Privada	Consultório em Prédio comercial- Itaigara	03:24
CD3	M	UFBA	37 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial- Itaigara	05:50
CD4	F	UEFS	21 anos	Pública Atual/Privada	Clínica em Prédio comercial- Itaigara	04:16
CD5	F	UFBA	38 anos	Privada	Consultório em Prédio comercial- Itaigara	05:55
CD6	M	UFBA	20 anos	Privada	Clínica em Prédio comercial -Iguatemi	06:19
CD7	F	UFBA	32 anos	Pública Atual/Privada	Consultório em Prédio comercial - Garibaldi	04:10
CD8	M	NI	11 anos	Pública Prévia/Privada	Clínica em Via pública - Brotas	05:24
CD9	F	UFBA	15 anos	Privada	Clínica em Via pública - Brotas	12:03
CD10	F	UFBA	27 anos	Pública Prévia/Privada	Clínica em Prédio Comercial - Candeal	03:26
CD11	F	NI	14 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Shopping Center - Brotas	04:54
CD12	F	NI	4 anos	Pública Prévia/Privada	Clínica em Via pública - Brotas	10:14
CD13	F	Bahiana	10 anos	Pública Atual/Privada	Consultório em Prédio comercial - Candeal	03:31
CD14	F	UFBA	20 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial - Pituba	04:36
CD15	M	NI	7 anos	Privada	Clínica em Prédio comercial - Candeal	06:43
CD16	F	UFBA	20 anos	Privada	Clínica em Prédio comercial – Pituba	08:36
CD17	F	UFBA	30 anos	Pública Atual/Privada	Consultório em Prédio comercial - Pituba	05:38
CD18	F	UFBA	19 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial - Pituba	02:56
CD19	M	UFPR	37 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial - Pituba	06:40
CD20	M	UEFS	25 anos	Pública Atual/Privada	Clínica em Prédio comercial - Pituba	07:52
CD21	F	UEFS	16 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial - Pituba	04:23
CD22	F	UFBA	34 anos	Pública Prévia/Privada	Consultório em Prédio comercial - Candeal	02:08

Legenda: CD: Cirurgião-dentista; NI: Não Informada; F: Feminino; M: Masculino; Bahiana: Escola de Medicina e Saúde Pública; UEFS: Universidade Estadual de Feira de Santana; UFBA: Universidade Federal da Bahia; UFPR: Universidade Federal do Paraná

Fonte: Pesquisa de Campo, 2017/2018

O Perfil dos Técnicos da Vigilância Sanitária

Os técnicos da Vigilância Sanitária possuíam de 03 a 16 anos de atuação na área de regulação sanitária no município de Salvador. Foram entrevistados médicos veterinários, nutricionistas, arquitetos, enfermeiros, farmacêuticos, biomédicos e biólogos, todos com alguma experiência em inspeção em odontologia. O tempo de inserção no serviço e a formação acadêmica distinta não interferiu nas respostas, visto a repetição de padrões nas informações e conhecimentos pertinentes à vigilância sanitária, seus objetivos e sobre o objeto de estudo proposto. A média de entrevistas entre os técnicos de VISA foi de 08:43 minutos, como demonstra o quadro abaixo:

Quadro 3 - Informações sobre gênero, graduação, tempo de atuação profissional e duração da entrevista dos Técnicos de VISA entrevistados em 2017 e em 2018

Identificação	Gênero	Graduação na área de saúde	Tempo de trabalho na VISA	Duração da Entrevista
TVISA1	F	Não	3 anos e meio	11:51
TVISA2	F	Sim	15 anos	10:45
TVISA3	F	Sim	15 anos	11:36
TVISA4	F	Sim	3 anos e meio	07:52
TVISA5	F	Sim	15 anos	07:05
TVISA6	M	Sim	2 anos	08:01
TVISA7	F	Sim	13 anos	07:02
TVISA8	F	Sim	16 anos	04:52
TVISA9	F	Sim	15 anos	06:36
TVISA10	M	Não	13 anos	11:36

Legenda: TVISA – Técnico de Vigilância sanitária; F :Feminino; M : Masculino

Fonte: Pesquisa de Campo, 2017 /2018

Percepção sobre o Risco Sanitário

A percepção do risco entre técnicos de VISA e dentistas divergem em muitos pontos. Enquanto para os profissionais da saúde, o risco de contaminação própria é o mais apontado, para os fiscais de controle sanitário é o processo inadequado de esterilização o principal risco da atividade. Para estes, o desconhecimento das normas sanitárias por parte dos dentistas é um grande problema a ser enfrentado, o que não é percebido pelos profissionais de odontologia. O

único ponto de entendimento entre eles está no potencial risco de contaminação cruzada na prática odontológica.

A diferença da percepção do risco entre cirurgiões-dentistas e técnicos de vigilância sanitária é apresentada de forma estruturada (Quadro 04).

Quadro 4 - Percepção de Risco na Atividade Odontológica entre Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos de VISA (n=10) no município de Salvador em 2018

Percepção de Risco	Cirurgião-dentista *	Técnico VISA *
Risco de contaminação própria	++++	++
Esterilização inadequada	++	+++++
Contaminação cruzada	+++	++++
Gerenciamento de resíduos	++	++
Proteção radiológica	++	+
Acidente com perfuro cortante	++	-
Risco de contaminação do ASB	+	-
Riscos ergonômicos	+	-
Desconhecimento de normas sanitárias	-	+++
Desinfecção incorreta de ambientes	-	+++
Riscos ergonômicos	+	-
Ausência de manutenções preventivas equipamento equipamentos	-	+
Delegação de tarefas para ASB	-	++
Estrutura física inadequada	-	++
Reutilização de materiais descartáveis	-	+
Procedência de biomateriais	+	-
Escassa capacitação da equipe	-	++
Não reconhece riscos	+	-

Legenda: * símbolo + em até 20% dos indivíduos do grupo; ++ 21 até 40% dos indivíduos do grupo; +++ 41 até 60% dos indivíduos do grupo; ++++ de 60 até 80% dos indivíduos do grupo e, por fim, +++++ mais de 80% dos indivíduos do grupo.

Fonte: Pesquisa de Campo, 2017 e 2018

O Cirurgião-Dentista e a percepção sobre o risco sanitário

Para os profissionais da odontologia o termo risco sanitário é totalmente desconhecido. Apenas um profissional soube conceituar esse “jargão” próprio da vigilância sanitária (CD11). Este apontou o risco como algo que possa trazer prejuízo no momento ou no futuro. Mesmo

quando explicado ou traduzido como risco à saúde, apenas exemplos eram propostos, muitos de forma contrária ao questionado:

Para mim o risco sanitário é mais a autoclave mesmo, não é?...é essa coisa da... da esterilização mesmo, dos instrumentais, que a gente tem muito cuidado... **Entrevista CD5.**

O risco sanitário é o problema, os cuidados todos que você tem hoje, nós fazemos toda nossa assepsia, tudo, usamos autoclave, tenho uma estufa que praticamente não uso mais, está fazendo tudo na autoclave, as coisas, os materiais descartáveis, agulha, bisturi... **Entrevista CD3.**

Quanto aos riscos inerentes à prática odontológica, a grande maioria dos profissionais apontam a própria contaminação como risco evidente de seu trabalho (CD1, CD2, CD3, CD4, CD5, CD8, CD9, CD11, CD12, CD13, CD14, CD15, CD17, CD19, CD20, CD22).

O risco mais grave é você se contaminar, não é nem você contaminar o paciente, é você se contaminar com algum paciente de alto risco, muitas vezes a pessoa vem que você nem sabe ou então ela oculta, alguém que tem muitas vezes o risco é esse, é por isso que você tem que ter o máximo de cuidado, está entendendo? Para você e para o paciente, mas mais para você que ele pode chegar aqui uma pessoa de aids, não me falar e eu atender... **Entrevista CD3**

[...] mas o risco é real, pacientes com amigdalite, com gripe que vêm e não avisam, deixa para falar em cima da hora e às vezes você fica constrangido de mandar embora aí fica exposto.... o risco é esse, está muito próximo da boca. **Entrevista CD1.**

[...] atender paciente contaminado, às vezes com hepatite C, eles nem sempre avisam, e um acidente mesmo, perfuro cortante acho que é o mais arriscado. **Entrevista CD2.**

[...] risco mais grave? ... corte, contaminação também do paciente, por hepatite, AIDS, essas doenças... **Entrevista CD5**

[...] por risco de contrair doenças tipo de hepatite, aids entendeu, percebo, tanto para mim quanto para o paciente, se não mantiver a cadeia de higiene perfeita **Entrevista CD17.**

[...] claro é uma profissão que você está toda hora em risco. Tem que tomar cuidado para não estar se contaminando, eu que faço periodontia você tem que estar raspando o dente, aquilo ali para furar o dedo, é daqui para ali... **Entrevista CD19**

A contaminação cruzada e o conseqüente risco biológico aos pacientes são citados por metade dos profissionais de saúde bucal (CD5, CD7, CD8, CD9, CD10, CD11, CD13, CD14, CD16, CD17, CD21), enquanto uma minoria lembra do risco em que está exposta sua equipe auxiliar (CD1, CD6, CD9, CD19, CD20).

Risco... eu acho que é de você passar, contaminar uma pessoa com bactérias que estão tanto nos equipamentos como de um paciente para o outro, tanto como contaminação

também do paciente para o dentista, dentista/paciente, os profissionais que trabalham, então eu acho que envolve toda essa parte de biossegurança para proteção de todas as partes. **Entrevista CD11**

Bom, no meu ambiente de trabalho, eu acho que é o risco de contaminação, infecção cruzada, eu acho que no consultório o risco estaria mais associado a biossegurança. **Entrevista CD21**

[...] uma pessoa que vem com alguma coisa, aquele outro que não vem com nada, por causa dos materiais das coisas toda pode se contaminar, o dentista também, a auxiliar e até a recepcionista. **Entrevista CD9**

O gerenciamento de resíduos em saúde com seu correto armazenamento e descarte é lembrado por poucos profissionais (CD6, CD9, CD10, CD12, CD20), visto o seu impacto ao meio ambiente.

Esse cuidado de descarte seletivo do lixo, o lixo hospitalar... eu acho bem interessante a exigência da separação do descarte de material perfuro cortante, das substâncias químicas que a gente usa também, para preservar a natureza. **Entrevista CD10**

Justamente essa coisa de descarte porque eu fiz odontologia do trabalho, então você vê os descartes para o lixo, a parte do perfuro cortante, a parte da gaze contaminada de saliva o caso dos vidros, ou então a parte cirúrgica, com sangue... **Entrevista CD9**

A medida que você passa o lixo contaminado para o meio externo, você tem o plano de gerenciamento de resíduos, tem empresa que faz a coleta, então, já não é mais sob sua responsabilidade, é responsabilidade do outro que vai cuidar desse resíduo, entendeu? **Entrevista CD6.**

Cabe lembrar que, a contratação de uma empresa especializada em transporte e destinação final dos rejeitos não retira do profissional sua responsabilidade, como é apontado por alguns profissionais, permanecendo o cirurgião-dentista responsável legalmente pelo destino dos mesmos¹¹.

O processo de esterilização e suas etapas de descontaminação, lavagem, secagem, acondicionamento, processamento e correta adequação dos instrumentais estéreis só é assinalado por uma pequena parcela dos cirurgiões-dentistas (CD4, CD5, CD7, CD10, CD12, CD20, CD22). O risco de quebra de protocolos em diversos passos com consequente falha em

¹¹ Como demonstrado no Quadro 9 (Apêndice D), a RDC N° 306 de 07 de dezembro de 2004 salienta em seu primeiro parágrafo que, para preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, todo serviço de saúde é RESPONSÁVEL pelo correto gerenciamento de seus resíduos de saúde no momento e local de sua geração até o seu destino final, (ANVISA, 2004).

toda cadeia de esterilização parece não ser tão grave para a grande maioria, que não percebe o processo como um risco crítico no desenvolvimento de seu trabalho.

O risco mais grave seria a não esterilização dos instrumentais, ou de forma inadequada. **Entrevista CD7**

Na verdade... o mal-uso de instrumental, no caso da reutilização de material ou a não esterilização, a esterilização inadequada. **Entrevista CD4**

O risco de acidentes com perfuro cortantes é lembrado por quase $\frac{1}{4}$ dos entrevistados (CD2, CD4, CD5, CD15, CD22), visto que esses incidentes estão intimamente relacionados com contaminação profissional, a maior preocupação de grande parte dos entrevistados, como de sua equipe e seus pacientes.

[...] objetos perfuro cortantes tipo bisturi, agulha, pontas de ultrassom, até mesmo brocas que a gente utiliza né, no desgaste do dente, as vezes sem querer você bate na broca e pode perfurar, alguma perfuração, basicamente isso. **Entrevista CD15**

A emissão de Raio X e seus riscos físicos são citados pela minoria dos entrevistados (CD1, CD5, CD10, CD11, CD14). Essa abordagem está também intimamente ligada a exposição profissional à radiação, e pouco citada na proteção e uso de EPIs para os pacientes durante o procedimento radiológico.

O risco físico da radiação que a gente hoje é obrigada a fazer muitas radiografias, às vezes desnecessárias. **Entrevista CD11**

Nessa mesma vertente de risco ocupacional aparecem os riscos ergonômicos para apenas três dentistas (CD11, CD13, CD19), preocupados com a longevidade de sua vida profissional.

[...] em termo de postura também, você tem que estar sempre cuidadoso, eu tenho vários amigos... pois já tenho 36 anos de formado, com problemas de coluna enfim vários problemas que tiveram em função da nossa postura, da nossa posição... **Entrevista CD19**

De forma pouco expressiva aparece em apenas um entrevistado (CD16), a preocupação com a procedência dos biomateriais¹² no processo de reabilitação bucal de seus clientes.

Eu vejo também uma parte importante em relação aos biomateriais... procedência, tanto trabalhando com implantes, porque tem a parte dos enxertos, tem a parte dos bancos de ossos, implantes certificados, eu acho que tem colegas que as vezes não se preocupam com a procedência do implante e da qualidade do material que está

¹²Os biomateriais são definidos como aqueles materiais não vivos utilizados na área médica, odontológica ou biomédica, com o objetivo de suprir tecidos perdidos, como os ósseos, interagindo diretamente com o sistema biológico (SPIN NETO, 2008).

colocando no paciente, e eu acho que isso tem que ter um cuidado maior. **Entrevista CD16**

Os Técnicos da VISA e a Percepção sobre o Risco Sanitário

O conceito de risco sanitário já é melhor explicado pelos profissionais da vigilância sanitária, visto ser este o foco de seu trabalho na prevenção da saúde da população e do meio ambiente. A maioria relacionou o risco como uma possibilidade de um evento causar um dano ou agravo a saúde das pessoas. Esse conceito se aproxima do trabalho de identificação, avaliação e gerenciamento de riscos, onde uma fonte é identificada, avaliada e medidas de prevenção são tomadas ou sugeridas, na perspectiva da prevenção e proteção à saúde. Entre os técnicos do município, poucos apontam o risco sanitário como a probabilidade (TVISA5 e TVISA8) de um evento causar danos à sociedade. O que pode ser considerado positivo no presente estudo, pelas limitações deste conceito, já que este se aproxima do risco de bases epidemiológicas, conhecido e, portanto, quantificado, esquecendo os riscos incertos e sem avaliar a magnitude dos possíveis danos.

O risco sanitário na minha opinião é a capacidade (possibilidade) de determinada situação de saúde, se transformar em um agravo à saúde ou esse agravo vir a repercutir de forma negativa na vida da pessoa ou da coletividade, causando uma morte na forma mais drástica ou causando algum problema, inclusive uma intervenção desnecessária ao paciente. **Entrevista TVISA6**

Risco sanitário acho que é a probabilidade de um evento causar algum efeito nocivo sobre a população, isso pode vir de uma substância, de uma atividade ou de um estabelecimento. **Entrevista TVISA5**

Quanto à percepção desses profissionais aos riscos intrínsecos à atividade odontológica, quase a totalidade aponta as falhas no processo de esterilização como os mais graves (TVISA1, TVISA2, TVISA4, TVISA5, TVISA6, TVISA7, TVISA8, TVISA9, TVISA10). Desde a reutilização de invólucros, reprocessamento de materiais descartáveis, como seringas plásticas, à falta de manutenção da autoclave ou seu monitoramento.

[...] processos de esterilização que para mim é o ponto mais crítico de segurança de um serviço de saúde. A questão da esterilização, o pessoal não conhece indicador (biológico), acha que não é importante e tem a questão do senso comum também, “ah nunca deu problema por que vai dar hoje?”, é aquela questão bem amadora. **Entrevista TVISA6**

Eu acredito que a parte de esterilização é muito crítica, afinal de contas a gente sabe que isso envolve saliva, sangue e um meio de contaminação, e também a porta de entrada para muitas infecções, então a dificuldade de uma boa esterilização... então acho que a esterilização é a parte mais crítica dentro da odontologia. **Entrevista TVISA7**

Eu acho que o pior que a gente identifica hoje é a questão da esterilização, porquê se for malfeita pode ocasionar dano ao paciente e também da forma como ela é feita que pode trazer riscos para a pessoa que está processando o instrumental. **Entrevista TVISA1**

A higiene e a limpeza, o CME (centro de material esterilizado) que normalmente está mal localizado, o cuidado com a pré-lavagem dos instrumentais, o pessoal não se preocupa, tem apenas uma garrafinha de detergente enzimático, ou o detergente, que seja, **eles têm apenas pra mostrar à vigilância**, não avaliam o risco de ocorrer um problema de saúde pública, uma transmissão de uma doença, propagaçãoeu acho que esse, é o ponto crítico, o CME. **Entrevista TVISA2**

Eu acho que o risco maior, e o problema maior que nós temos ainda é com a questão da esterilização, o desconhecimento que eles têm com esterilização, eles não se preocupam como deveriam com a questão da cadeia da esterilização, desde o recebimento do material para lavagem até o material pronto para ser usado no paciente. **Entrevista TVISA9**

O único técnico que não relatou a esterilização como risco importante, chamou atenção para o uso da estufa em consultórios¹³, como técnica ainda corrente, e a resistência em se adequar às técnicas mais modernas.

Alguns profissionais são resistentes em se adequar às novas práticas, principalmente na parte de esterilização. Quando necessita da aquisição de equipamentos que a gente sabe que são muito mais eficazes, do ponto de vista de esterilização dos artigos, eles resistem muito nessa aquisição e nas mudanças de práticas em relação ao processo de esterilização. **Entrevista TVISA3**

A contaminação cruzada aparece como preocupação pela maioria dos técnicos (TVISA2, TVISA3, TVISA4, TVISA5, TVISA7, TVISA8, TVISA10), principalmente, na ausência do uso rotineiro de barreiras físicas em todos os locais de contato intencional ou não de luva contaminada, aerossóis ou outras secreções dos clientes, como sangue ou saliva, ou na dificuldade em se comprovar o correto processo de desinfecção de equipamentos e bancadas.

[...] se você não tem a limpeza adequada dos equipamentos no intervalo entre um paciente e outro, que as vezes você está todo paramentado, mas você colocou a mão em um local que foi usada com a luva suja em um paciente anterior, então os riscos são absurdos... **Entrevista TVISA5**

[...] então para mim é onde está o maior risco, nos instrumentais, na forma com que o instrumental é tratado e também na contaminação com as mãos durante o atendimento. **Entrevista TVISA8**

Ele pode ser contaminado com o paciente, como ele pode contaminar um outro paciente através dele mesmo...e também através dos instrumentos, principalmente quando a esterilização não está sendo adequada. **Entrevista TVISA10**

¹³ Como relatado no Quadro 9(Apêndice D), a RDC 15 de 15 de março de 2012, possui como uma de suas lacunas, a exclusão de consultórios odontológicos do seu rol de serviços de saúde que devem seguir suas exigências, retirando a legalidade na solicitação da exclusão desse equipamento obsoleto para realização da esterilização de artigos em consultórios.

O consultório odontológico é um consultório que tem muita gotícula de secreção, portanto tem um risco muito grande de contágio de doenças, como a transmissão de hepatite. **Entrevista TVISA4**

A correta desinfecção dos ambientes é citada por alguns profissionais (TVISA4 e TVISA5). Este procedimento é cobrado na RDC N° 63 de 25 de novembro de 2013, porém a mesma norma não descreve o uso de barreiras físicas como uma exigência de proteção à contaminação cruzada durante o atendimento e realização de procedimentos odontológicos.

O desconhecimento de normas técnicas aparece como um risco à prática em Odontologia. A maioria dos técnicos da VISA apontou a falta de conhecimento demonstrado pelos dentistas e equipe auxiliar durante as inspeções (TVISA1, TVISA2, TVISA5, TVISA6, TVISA9, TVISA10).

Alguns profissionais ficam surpresos porque dizem não conhecer aquele procedimento, que estavam fazendo errado, principalmente em relação a esterilização e a questão do resíduo, falam que na academia aprenderam assim...outra coisa também que eu vejo em relação a raio x, os procedimentos, os documentos que tem que ser apresentados, o dentista não conhece, desconhecem suas obrigações com relação a segurança no uso do Raio x **Entrevista TVISA10**

[...] a questão da esterilização, o desconhecimento que eles têm com esterilização, eles não se preocupam como deveriam com a questão da cadeia da esterilização. **Entrevista TVISA9**

Com tempo a gente vai vendo que o problema é muito mais profundo do que as práticas que a gente vê...que acabam extrapolando aquela questão do consultório, vem da formação acadêmica do profissional [...] mas eu acho que principalmente de educação, porque a gente vê que há uma falha na formação desses profissionais [...] os profissionais acabam minimizando o risco num consultório odontológico, que é tão grande quanto uma clínica que realiza procedimentos, porque são realizadas cirurgias. **Entrevista TVISA1**

O gerenciamento incorreto de resíduos de saúde também é descrito por três entrevistados como um risco recorrente na atividade odontológica (TVISA1, TVISA2, TVISA10). Mais uma vez o desconhecimento de normas, no caso específico, da RDC 306 de 07 de dezembro de 2004, aparece como um problema a ser combatido em prol da segurança à saúde da população e ao meio ambiente.

Os dentistas delegam muito aos funcionários as suas responsabilidades, por exemplo, na hora de fazer um plano de gerenciamento de resíduos por mais que a gente auxilie, entregue um modelo de elaboração do plano de gerenciamento, ainda assim eles delegam aos funcionários. Eles não se preocupam e não dão prioridade o que é um risco... A maioria dos profissionais delegam suas responsabilidades, acham que é só cuidar, fazer o procedimento e os demais atribuições da área eles não dão prioridade. **Entrevista TVISA2**

Muitos deles não tem essa consciência da necessidade de se fazer o descarte adequado... de contratar uma empresa para dar uma destinação adequada para os

resíduos que eles geram. Muitas vezes eles só começam a procurar a partir do momento que há a provocação da vigilância sanitária, quando a gente pede que eles comprovem, mas assim é muito comum o discurso de: “eu trabalho na unidade de saúde de não sei onde, eu levo meu resíduo para lá.” **Entrevista TVISA1**

Foi relatado por poucos entrevistados o risco atrelado ao processo de trabalho. Estes observam que a falta de capacitação (TVISA5, TVISA9) e excesso de delegação de responsabilidades do cirurgião-dentista à sua equipe auxiliar (TVISA2, TVISA9), conferem um risco muito grande, principalmente na cadeia de processos vinculados à esterilização, desinfecção e o cuidado com os resíduos de saúde gerados.

[...] você tem risco na pouca capacitação dos profissionais e técnicos que atuam no consultório... **Entrevista TVISA5**

Os dentistas delegam muito aos funcionários as suas responsabilidades, por exemplo, na hora de fazer um plano de gerenciamento de resíduos por mais que a gente auxilie, entregue um modelo de elaboração do plano de gerenciamento, ainda assim eles delegam aos funcionários. Eles não se preocupam e não dão prioridade, o que é um risco... A maioria dos profissionais delegam suas responsabilidades, acham que é só cuidar, fazer o procedimento e os demais atribuições da área eles não dão prioridade.

Entrevista TVISA2

Ainda são citados como riscos na atividade odontológica por um dos técnicos de vigilância sanitária: estrutura física inadequada (TVISA 5), contaminação química pelo uso de produtos (TVISA 1), ausência de manutenção preventiva de equipamentos (TVISA 5), uso de radiação ionizante e a reutilização de materiais classificados como de uso único. (TVISA 5)

[...] você tem risco na falta de manutenção dos equipamentos, você tem risco no não acompanhamento da atividade da água de um consultório odontológico, você tem risco no fluxo dos processos de trabalho. Uma estrutura física inadequada pode representar um risco, como por exemplo onde vai estar localizado o compressor de um consultório... **Entrevista TV5**

Percepção sobre Vigilância Sanitária pelos Cirurgiões-Dentistas

Para os cirurgiões-dentistas, o conceito de Vigilância Sanitária é apresentado na perspectiva da caracterização de seus objetivos, de sua missão. Destes, cerca de 1/3 enxergam a mesma como um Órgão basicamente fiscalizador (CD3, CD5, CD9, CD11, CD13, CD17, CD20, CD22). Em contrapartida, outros identificam-na como um Órgão de orientação, de cunho preventivo, para os trabalhadores (CD1, CD2, CD7, CD16, CD21, CD10). Poucos conceituam a Vigilância Sanitária como um Órgão Estatal Regulador, responsável por criar normas e fiscalizar o cumprimento das mesmas (CD6, CD8, CD14, CD15, CD19). Apenas três

profissionais não identificam a instituição em si, mas como práticas ou atitudes voltadas para o correto desempenho das funções laborais (CD4, CD12, CD18).

Vigilância Sanitária é um processo de inspeção para que tudo funcione como deveria ser. **Entrevista CD13**

A vigilância sanitária está aí para poder regulamentar a forma certa de trabalhar, para diminuir os riscos, que o risco vai sempre existir, a gente precisa controlar. A ideia da vigilância sanitária eu acho que é tentar controlar esses riscos. **Entrevista CD14**

É aquele conjunto de procedimentos que eles exigem da gente, ou seja, nos orientam a manter a rotina do consultório. Para exatamente preservar a saúde da população e do profissional. **Entrevista CD2**

Vigilância Sanitária é tudo aquilo que você possa fazer para deixar o ambiente o mais salubre possível para o atendimento das pessoas. **Entrevista CD4**

Mais da metade dos cirurgiões-dentistas considerou que a função esperada da Vigilância Sanitária seria a observação do cumprimento das normas em suas rotinas de trabalho (CD3, CD6, CD7, CD12, CD13, CD15, CD16, CD17, CD18, CD19, CD20, CD22) A orientação da forma correta de desempenho das funções é o esperado por quase metade dos profissionais (CD1, CD2, CD4, CD5, CD9, CD10, CD11, CD14, CD21). Ainda foi citado por um profissional (CD8) a criação de normas e regras para o desenvolvimento das atividades em odontologia.

[...] a vigilância sanitária deveria ser um Órgão, que cuidasse mais da prevenção nos consultórios: da higiene, da manipulação, do instrumental, da esterilização. Seria mais um chegar junto do que punir e cobrar...orientar, chegar junto: “como é que você está esterilizando isso? sabia que você pode fazer dessa e dessa forma?” **Entrevista CD1**

A importância do trabalho da vigilância sanitária na prática odontológica é caracterizada por pouco mais de 1/3 dos entrevistados. Mais da metade dos profissionais concordam com a importância, mas não com a forma que o trabalho vem se desenvolvendo no município em questão (CD1, CD3, CD5, CD8, CD10, CD11, CD14, CD17, CD19, CD20, CD21).

Vigilância sanitária, eu entendo como um órgão que procura fiscalizar, mas não orientar as práticas de controle desses riscos de contaminação nos estabelecimentos de saúde o que eu acho que poderia ser mais de orientação e educação para depois ocorrer a fiscalização. **Entrevista CD11**

Realmente eu acho que tem que ter esse trabalho, infelizmente isso não pode deixar solto, mas agora tem que ter alguns ajustes porque tem algumas coisas que eles pedem que são meio absurdas... eles querem que esterilize moldeiras, as vezes você abre uma moldeira, não é aquela, aí você tem que esterilizar de novo... **Entrevista CD19**

Contudo, a questão da Universalidade é questionada:

Acho importantíssimo, agora acho também que a vigilância não vai em qualquer consultório, por exemplo, eles chegam aqui no prédio, fiscalizam os consultórios porque é muito prático, é um prédio de luxo, que você senta no ar condicionado, que você fica no conforto. Agora vê se vai na Barroquinha? Vê se vai nos consultórios

populares? Não vão. Então é muito fácil, chegar aqui para mim, exigindo uma quantidade estúpida de documentação...pop de lavar as mãos, pode disso, termômetro de geladeira...**Entrevista CD17**

Não é efetivo porque não adianta você fiscalizar 10 e 100 não ser fiscalizados, porque aqueles 10 vão fechar naquele lugar e vão abrir em outro, não vão mais pedir alvará e acabou. Resolve o problema do dentista, e o problema deles não. Se fechasse a vigilância sanitária para os dentistas não ia fazer diferença nenhuma. Porque acho que a maioria dos consultórios não tem o alvará de vigilância sanitária...**Entrevista CD9**

Por outro lado, dois profissionais acham desnecessário o trabalho da vigilância sanitária em consultórios e clínicas odontológicas. Um dos profissionais considerou que desenvolve suas práticas de forma adequada e, portanto, não necessita deste aporte orientador. Já outro profissional não acredita no trabalho desenvolvido pela instituição, por ser seletivo e pouco efetivo, não possuindo importância no processo de prevenção.

Para o meu trabalho? Oh especificamente para meu trabalho, eu sou uma pessoa consciente, tento ao máximo seguir as normas de segurança para manter uma boa qualidade de saúde dentro da minha clínica, entendeu? Agora, para a sociedade é muito importante. Você ter essa proteção dos indivíduos. **Entrevista CD6**

Deveria ser uma coisa fiscalizada para todo mundo porque na verdade o errado que é o certo. Se você não pedir o alvará, você tem sua vida tranquila, você funciona ganha seu dinheiro ... os impostos que o consultório paga são muito alto então é mais uma coisa que você tem que pagar [...] **Entrevista CD9**

Percepção sobre Vigilância Sanitária para Técnicos da VISA

O conceito de Vigilância Sanitária para os técnicos da própria instituição é mais homogêneo, como já era esperado. Quase todos compreendem o objeto como um Órgão Estatal que desempenha um trabalho na prevenção de riscos à saúde. O detalhamento do processo de prevenção aparece em um dos profissionais, que a conceitua como um Órgão responsável pela avaliação e gerenciamento de riscos à saúde da população.

A Vigilância Sanitária é um órgão fiscalizador que tem como objetivo principal diminuir os riscos à saúde causados por serviços que podem causar algum dano a saúde da população. **Entrevista TVISA4**

A Vigilância Sanitária é um complexo de atividades... uma mescla de preocupações constantes com a saúde da população. **Entrevista TVISA2**

Apenas um técnico não conseguiu conceituar a instituição, descrevendo suas funções e atividades de forma prática (TVISA1).

Todos os profissionais entrevistados concordam com a importância do trabalho da VISA na atividade odontológica. Seja pela necessidade em atuar na prevenção dos riscos intrínsecos à atividade ou na possibilidade de orientar alguns profissionais no processo de biossegurança.

Para outros, a importância está atrelada a impressão de completo desconhecimento dos riscos inerentes às práticas da odontologia, e, portanto, a uma real necessidade de fiscalização na segurança das atividades, ou pela suposta falha na formação acadêmica destes profissionais.

Perguntando a uma profissional sobre a esterilização, ela falou que usava papel toalha... e aí a gente foi corrigir, dizer que não era adequado, que o papel toalha podia deixar resíduo, e ela falou assim: Não... mas, então vocês têm que ir na UNIME para poder falar isso porque assim que isso é ensinado para a gente, então eu percebo que eles não têm muita consciência do risco que a atividade envolve... mas aí com tempo a gente vai vendo que o problema é muito mais profundo do que a gente vê, que são as práticas que acabam extrapolando aquela questão do consultório, vêm da formação do profissional. **Entrevista TVISA1**

O Trabalho da Vigilância Sanitária

Os dois grupos apontam que há problemas no processo de inspeção sanitária nos serviços de saúde odontológicos, Entre os problemas na inspeção, chama atenção entre os dentistas as questões de conflito pela postura dos profissionais da VISA, demora para visita técnica e excessos de documentos solicitados. Por outro lado, entre os técnicos da VISA, os principais problemas de inspeção são os conflitos relacionados à postura do cirurgião-dentista e também a falta de conhecimento das normas, ou uso impróprio das mesmas pelos dentistas. Um pequeno grupo aponta não haver problemas de inspeção (Quadro 5).

Quadro 5 - O Processo de Inspeção em serviços odontológicos, entre Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos da VISA (n=10) entrevistados em 2017 e em 2018

Processo de Inspeção	Cirurgião-dentista *	Técnico VISA *
Problemas na Inspeção	++++	+++++
Conflitos pela postura dos profissionais	+++	+++
Demora para visita técnica	+++	-
Excesso de documentos solicitados	+++	-
Falta de conhecimento de normas ou uso impróprio	++	+++
Disparidade entre solicitações de equipes diferentes	+	-
Sem problemas na Inspeção	++	+

Legenda: * + em até 20% dos indivíduos do grupo; ++ 21 até 40% dos indivíduos do grupo; +++ 41 até 60% dos indivíduos do grupo; ++++ de 60 até 80% dos indivíduos do grupo e, por fim, +++++ mais de 80% dos indivíduos do grupo.

Fonte: Trabalho de Campo, 2018

O Trabalho da Vigilância Sanitária pela perspectiva dos Cirurgiões-dentistas

No processo de inspeção da equipe técnica da VISA nos consultórios e clínicas particulares, cerca de 1/4 dos dentistas entrevistados (CD2, CD4, CD11, CD13, CD18, CD22) diz ter ocorrido de forma pacífica, mesmo quando houve alguma solicitação de adequação pelos técnicos, onde já ocorreu finalização do licenciamento, ou que ainda aguardam retorno para nova inspeção.

Geralmente eles vem, avaliam a questão de datas dos materiais, como são os processos de esterilização, como a funcionária trabalha, a gente tem um guia, que eu contratei uma pessoa da área para fazer, a gente segue mais ou menos aquelas normas que ele orientou, desde a questão do descarte do lixo, a questão de esterilização, como deve fazer, desinfecção, esterilização, então a gente segue isso aí e geralmente quando eles chegam, eles avaliam, pra gente saber como está funcionando, se está correto...não tenho problemas. **Entrevista CD18**

Eles vieram aqui, algumas coisas foram pontuadas ...novidades assim, para pedir água do prédio, a gente deu.... como é que fala, o risco biológico da água (teste microbiológico e físico químico) mas a gente pede do prédio porque é comercial, mas eles pediram específico daqui então tive que fazer, levar na UFBA... fazer o teste do Raio x que estava faltando ... não tive problema nenhum. **Entrevista CD13**

Foram relatados problemas pela grande maioria dos profissionais entrevistados. Destes, quase a metade relata algum tipo de conflito relacionado a postura do técnico da VISA durante a inspeção (CD1, CD5, CD8, CD10, CD12, CD14, CD19, CD21). Quase a mesma proporção reclama do longo tempo de espera para inspeção nos estabelecimentos de saúde, atrasando a obtenção da licença sanitária dos mesmos (CD1, CD6, CD10, CD13, CD15, CD16, CD20).O excesso de documentos solicitados aparece como um problema para outros profissionais (CD3, CD9, CD15, CD16, CD17, CD20), Os procedimentos operacionais padrões solicitados (de esterilização, lavagem das mãos, limpeza e desinfecção de equipamentos e bancadas e desinfecção das linhas de água) são a maior reclamação. As solicitações e exigências por parte da equipe de inspeção são considerados muitas vezes infundadas, sem uma legalidade por normativa (CD7, CD10), enquanto alguns atestam que equipes diferentes solicitam adequações diferentes (CD6, CD7, CD10, CD19), confundindo os profissionais, prejudicando e prolongando o processo de licenciamento.

Eles exigem ainda uma planta baixa no local que já tinha um consultório, é uma falta de coerência, se aqui tinha um alvará...eu venho para o local, mesmo local e não fiz mudança nenhuma eles exigem uma planta baixa, se fosse uma clínica nova, um local novo, eu achei um absurdo essa exigência dessa planta baixa tem que gastar dinheiro com o arquiteto, aí tem essas burocracias que me complicam. **Entrevista CD3**

Foi necessário fazer uma obra...e não encontramos normativas para essas obras, cada fiscal tem uma opinião... tem uma avaliação... e isso foi difícil, porque precisávamos tirar algumas dúvidas com o arquiteto e não tinha uma regulamentação. **Entrevista CD7**

O fiscal chega lá e é muito intransigente, às vezes não tem o conhecimento técnico da área exigiu uma pia que tivesse 42 centímetros de profundidade e ele só estava achando pia de 40...aí eu fiquei me perguntando será que 2 centímetros vai fazer uma diferença grande e ele disse que não ia dar o alvará, tudo tem que ter um consenso...você não vai lavar um material contaminado em uma pia de lavar mão , mas também não tem uma diferença de dois centímetros de profundidade da pia que vai lhe causar um problema tão grande. **Entrevista CD8**

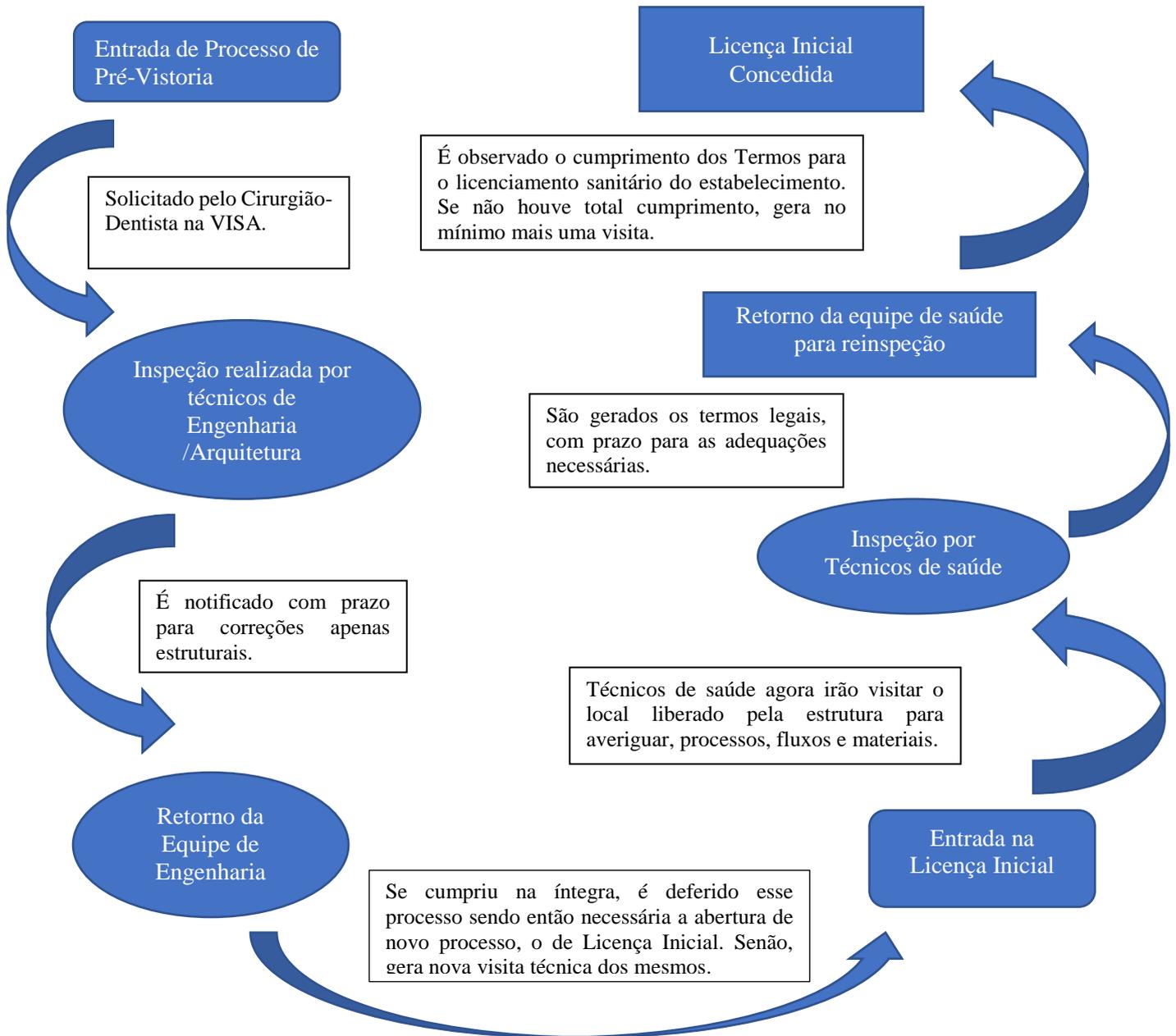
Entramos com o processo, não lembro exatamente quanto tempo foi feita a primeira visita, foram feitas algumas observações, depois vieram e fizeram uma segunda visita, que foi pedido outras coisas, algumas adequações ainda e até hoje não retornaram mais. Isso como em 2013 tem uma pastinha aqui desde 2013 com essa documentação, já são 4 anos. Agora vou ter que entrar novamente com outro processo pois a clínica já modificou. **Entrevista CD5**

Cada técnico chega com uma abordagem diferente, cada um dizendo uma coisa diferente, não vem com uma lei assim que diga exatamente o passo a passo para manter meu consultório. Uma hora um diz uma coisa, outra hora diz outra coisa e a gente fica um pouco perdido, eu fico esperando chegar a fiscalização para dizer o que é que vai ser necessário naquele período.... Eles entram sem um jaleco, entram sem lavar as mãos, invadem mesmo o consultório sem a menor cerimônia como se fosse uma autoridade que pudesse entrar daquele jeito no consultório.... e demora ainda, a gente reza para poder o fiscal vim para poder a gente renovar nosso alvará, vieram em 2016, 2017 fiquei esperando e até hoje não apareceu, já chegamos em 2018. **Entrevista CD10**

O processo de inspeção ocorre em pelo menos dois momentos distintos. Primeiramente uma equipe formada por engenheiro ou arquiteto analisa a estrutura física dos ambientes com base nos procedimentos descritos à luz das diretrizes da RDC/ANVISA Nº 50 de 2002. Esse processo deveria ser realizado como uma análise de planta baixa anterior à execução da obra ou arrumação do ambiente, o que não ocorre em boa parte dos estabelecimentos, que somente procuram a VISA já em funcionamento. A segunda etapa de inspeção ocorre após o aval da equipe chamada de pré-vistoria, onde novos fiscais de formação em saúde, avaliam os fluxos no trabalho, os riscos dos procedimentos desenvolvidos, os materiais e equipamentos utilizados e as chamadas boas práticas em saúde.

Esse processo de trabalho, é descrito no código de saúde do município de Salvador, incluindo as etapas a serem analisadas no processo de pré-vistoria. Muitos dentistas desconheciam os trâmites legais do processo de licenciamento em saúde dos serviços odontológicos. Boa parte dos profissionais reclamam que cada equipe solicita coisas diferentes, ou dizem que uma equipe liberou, mas não recebeu o alvará. Na Figura1 são descritos os vários passos para solicitação do Alvará sanitário.

Figura 1 - Fluxo de Trabalho Atual no Licenciamento dos Consultórios/Clínicas Odontológicas no Município de Salvador em 2018



Fonte: VISA, 2018

O Trabalho da vigilância Sanitária na perspectiva dos Técnicos de VISA

Entre os técnicos de inspeção da vigilância sanitária municipal, a percepção na condução dos trabalhos apresenta-se tensa para quase a totalidade dos mesmos. Esse estado de tensão é interpretado por mais da metade dos técnicos (TVISA1, TVISA3, TVISA4, TVISA5, TVISA6,

TVISA9, TVISA10) como falta de conhecimento das normas ou entendimento do trabalho em VISA, ou por discordarem tecnicamente das adequações sugeridas pela equipe anterior. Alguns técnicos (TVISA2, TVISA8) apontam essa tensão na inspeção dos estabelecimentos de atividade odontológica pela falta de conhecimento das obrigações profissionais por parte dos cirurgiões-dentistas especificamente no cuidado com a biossegurança, saúde do trabalhador (ASB e dentista) e descarte de resíduos.

A inspeção em consultório odontológico é tensa, são poucos os locais em que você entra e que você detecte pontos a serem corrigidos, melhorados, e aceitem na boa, são poucos, a maioria mesmo, se você apontar pequenas coisas, eu sinto que não têm uma boa aceitação. **Entrevista TVISA5**

Em relação ao setor regulado [...] há resistência. Houve um caso até que a gente interditou e o cara reabriu e ainda foi dizer que a gente falou uma série de coisas que não tinha nada a ver e no final das contas o cara estava cheio de problemas, a menina que estava fazendo o processo de esterilização não sabia nem o básico, não sabia o que era detergente enzimático embora tivesse lá guardado, evidência que ela nunca usou e foi uma série de situações irregulares [...] **Entrevista TVISA6**

Inicialmente tinha um certo preconceito principalmente se a gente não fosse odontólogo então como nós somos uma equipe multiprofissional, onde eu trabalho não tem o odontólogo, então quem vai fazer a inspeção é um fiscal com qualquer tipo de formação, ele olha pra gente como se a gente tivesse ensinando, como se a gente não pudesse dar uma informação para ele, porque nós não somos colegas dele de profissão nós somos fiscais de vigilância [...] o processo, eu acho que tem melhorado, mas ainda não é fácil. **Entrevista TVISA9**

Eles reagem mais e alguns não aceitam, principalmente quando a gente não é dentista, então a gente tem que ter um jogo de cintura pra saber lidar com eles, para não ter conflito e também pra não, não mostrar insegurança na nossa inspeção, a gente tem que ser seguro do que a gente está fazendo, cobrar o que é devido, mas alguns tentam fazer [...] alguma pressão em relação a isso, porque não temos dentista na equipe. **Entrevista TVISA10**

Chamou a atenção que apenas um profissional sinaliza não haver conflitos em sua área de abrangência, salientando um trabalho de maior parceria e capacitações com o setor odontológico, mantendo as portas da VISA abertas para orientações pontuais.

Nós não temos muito problema não. A gente inclusive já fez palestras para esse grupo de profissionais, colocando exatamente a importância da questão sanitária, a favor deles, porque a gente está fazendo isso não é simplesmente pelo fato de uma legislação que existe, ou está obrigando[...] e sim para colocar exatamente que eles precisam ter essa responsabilidade perante os pacientes deles e que o serviço fique cada vez melhor, então essa relação nossa, é uma relação boa. **Entrevista TVISA7**

Apesar de alguns sugerirem um processo harmônico, uma das poucas concordâncias entre os profissionais, de ambos os grupos, é que o processo de inspeção ocorre em ambiente tenso e com conflitos. Para o profissional de VISA, essa característica está atrelada ao pouco

conhecimento dos dentistas frente as suas responsabilidades e normas sanitárias, gerando discordâncias em solicitações, mesmo naquelas amparadas em regulamentos e em conhecimento científico.

Percepções sobre a postura dos profissionais durante a inspeção sanitária

A percepção sobre a postura do outro profissional durante a inspeção demonstra problemas na condução do trabalho da VISA, bem como posturas inadequadas por parte dos cirurgiões-dentistas. Foram citados pelos profissionais de odontologia técnicos de VISA prepotentes, tranquilos e divergentes em considerações entre equipes diferentes. Por outro lado, os técnicos de VISA relataram uma postura reativa pela maioria dos profissionais, que questionam as solicitações de adequação ou a competência técnica dos mesmos, até posturas indiferentes ao processo de regulação (Quadro 06).

Quadro 6 - Postura dos Profissionais durante a Inspeção sanitária na visão dos Cirurgiões-dentistas (n=22) e Técnicos de VISA (n=10) entrevistados entre 2017 e 2018

PERCEPÇÃO PROFISSIONAL	
Percepção dos cirurgiões-dentistas sobre a postura dos técnicos de VISA *	
Prepotentes e sem orientações	++
Tranquilos com orientações	++
Divergentes em suas considerações	++
Creriosos e sem orientações	+
Percepção dos técnicos de VISA sobre a postura dos cirurgiões-dentistas *	
Reativos, discordando e contestando as infrações	+++
Reativos, questionando a competência do técnico	+++
Indiferentes, delegando suas responsabilidades a outros.	+++
Cooperativos	+

Legenda: * + em até 20% dos indivíduos do grupo; ++ 21 até 40% dos indivíduos do grupo; +++ 41 até 60% dos indivíduos do grupo; ++++ de 60 até 80% dos indivíduos do grupo e, por fim, +++++ mais de 80% dos indivíduos do grupo.

Fonte: Pesquisa de campo, 2018

A Percepção dos Cirurgiões-dentistas sobre o processo de inspeção

Os cirurgiões-dentistas observam posturas diferentes no processo de inspeção pelos técnicos da vigilância sanitária. Entre os profissionais, uma boa parte relata certa prepotência

entre os técnicos (CD1, CD5, CD8, CD10, CD12, CD14, CD19, CD20), oferecendo poucas orientações durante o trabalho.

Geralmente eles chegam de uma forma ostensiva mesmo, dizendo assim: “Tem tantos dias para apresentar tal material, senão vai ter uma punição. O último que chegou aqui, quebrou minha impressora... então tinha uma prepotência pelo fato de ele ser autoridade, entre aspas, mas aqui nesse espaço ele não podia vim de uma forma mais humana? Acho que está faltando isso. **Entrevista CD1**

A fiscal foi “super” grossa na recepção, ela disse que tinha horário, que ela não podia esperar, ela queria que tirasse o paciente da sala, porque o paciente tinha acabado de entrar, não tinha começado a fazer a extração ainda, ela queria que tirasse o paciente da sala, um paciente cadeirante, para ela entrar. **Entrevista CD12**

Teve uma pessoa de lá que veio aqui e começou a falar alto na sala de espera, inclusive sobre a autoclave. Eu fiz o teste e fui ingênua, até, porquê teve uma falha, eu podia ter descartado e feito outro, mas eu disse que chamei o rapaz para consertar, e ela começou a falar na frente do paciente que eu podia ter matado meus pacientes, eu dei uma queixa, mas não tive apoio de órgão nenhum, nem do sindicato, nem do Conselho. Eu fiquei muito chateada e foi traumático, pois você ser constrangida na sua própria sala, na frente de seus pacientes [...] **Entrevista CD5**

Achei um pouco rude a maneira como tratou a funcionária, enfim, mas no final voltou para conferir se a gente tinha feito a prateleira, fizemos na medida que ela mandou. É como se fosse um órgão só de fiscalização, em momento nenhum nem houve assim uma pontuação do correto, era só procurando o erro, essa sensação que é ruim, da relação entre profissional e a vigilância sanitária. **Entrevista CD14**

Cerca de 1/3 dos profissionais (CD2, CD4, CD6, CD11, CD13, CD18, CD22) não relataram posturas inadequadas por parte dos técnicos de VISA, alguns até elogiaram a educação e as orientações repassadas aos mesmos na condução das inspeções.

Foi tranquila, a última eles pediram algumas providências que eu tomei. E na segunda vez que vieram, liberaram o alvará, a abordagem deles é tranquila, eles orientam. **Entrevista CD2**

A postura foi tranquila, foi tranquila, não teve problemas, talvez na segunda vez um pouco mais [...] mas o pessoal sempre é muito amigável, pelo menos comigo não tive problema não. **Entrevista CD6**

Há conflitos quando os técnicos de VISA solicitam adequações contrárias à “vontade” ou entendimento dos cirurgiões-dentistas. Algumas dessas solicitações são desnecessárias, na visão de alguns profissionais (CD3, CD9, CD15, CD16, CD17, CD19, CD20, CD21), ou que podem piorar o fluxo de seu trabalho.

Tem alguns profissionais que são intransigentes, muito intransigentes por exemplo, o material da autoclave, ela quer que cada pacote que saia tenha uma rubrica de que autoclavou. Eu até entendo que ela deve ter um protocolo que diz isso, mas num consultório que só tem uma atendente, assim dificulta muito para mim. **Entrevista CD17**

Você sabe que eles querem que esterilize moldeiras, as vezes você abre uma moldeira e vê que, não é aquela. Aí você tem que esterilizar de novo, é meio complicado então

acho que tinha que ter um ajuste fino aí entre o pessoal da vigilância e o pessoal de odontologia para poder chegar num denominador comum. **Entrevista CD19**

Toda vez que vem uma fiscalização aqui, tem uma novidade. Então isso pega a gente assim de surpresa, porque ou você vai ser dentista ou você vai ser especialista em norma de vigilância sanitária. **Entrevista CD20**

Porque vou ser bem sincera com você, vem aqui fiscal da vigilância, necessariamente ele não é dentista, então ele me deu opiniões que eu não concordei e que no meu dia a dia iria me atrapalhar mais do que me ajudar, entendeu...e aí são exigências que ele tem que exigir, ele tem que seguir aquela norma que está ali, mas eu não concordei, entendeu [...] aí eles chegam, a gente fez o que ele exigiu e aí pronto, mas atrapalha, por exemplo aquela caixa de perfurocortante está ali, quem descarta não sou eu, quem descarta é minha ASB¹⁴ mas ele quer que eu descarte...o material perfuro cortante [...] então isso me atrasa, meu dia a dia, não sou eu que tenho que pegar, tirar, e botar lá, é minha ASB, mas pra ele não, ele não acha que a caixa de descarte tem que estar lá, ele acha que tem que estar aqui, então eu deixo aqui. **Entrevista CD21**

A postura criteriosa e pouco informativa também é apontada por um dos dentistas, que não discorda das solicitações, mas considera que não foi orientado. Quando solicita orientações em qual normativa pesquisar protocolos, por exemplo, recebe respostas como pesquise ou estude, de forma pouco informativa.

Foram bastante criteriosas, olharam praticamente tudo aqui do consultório e foram anotando e me dando as coisas, mas não foi orientativa. É uma visita de inspeção, não de orientação...elas mandam que você busque na literatura, na RDC, nas normas que existem para você ver como é que se faz. **Entrevista CD11**

A postura do Cirurgião-dentista na perspectiva do Técnico de VISA

A postura do cirurgião-dentista durante inspeção, na visão dos técnicos de VISA, é bastante reativa à ação dos mesmos. Esta foi apontada por quase todos os entrevistados. Metade relata uma postura de discordância ou contestação às solicitações (TVISA1, TVISA3, TVISA4, TVISA5, TVISA10), mediante conhecimento atestado por seus costumes. Alguns (TVISA1, TVISA4, TVISA9, TVISA10) relataram o questionamento quanto a formação acadêmica dos profissionais de saúde que conduzem a inspeção, desqualificando todos aqueles que não sejam dentistas.

Primeiro que os dentistas são muito resistentes [...] todos eles acham que a prática está correta [...] é porque eu aprendi na faculdade assim, é assim que tem que ser feito, sabe? Eu não vejo, assim [...] de uma forma geral eles questionam muito, mas nem sempre estão abertos a ouvir também, não é? [...] Tem esse lado também, que não seria uma soberba, mas é uma postura de se achar, porque eu sou o profissional dentista e

¹⁴ Segundo a NR32 que versa sobre a segurança dos profissionais de saúde, os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte (Quadro 9 – Apêndice D).

então um outro profissional de outra área não pode questionar, não entende e não tem competência para questionar o meu trabalho. **Entrevista TVISA1**

Quando tem dentista na equipe...fica melhor, eles respeitam mais, alguns chegam a desrespeitar, alguns ficam de cara feia[...]não gostam, principalmente quando é processo de trabalho, eles acham que estão fazendo certo e não estão, a gente mostra que não estão[...] **Entrevista TVISA10**

A postura de indiferença ou falta de comprometimento aparece para quase metade dos entrevistados (TVISA2, TVISA4, TVISA8, TVISA9). São relatados desde postura de indiferença ou desestímulo em acompanhar a equipe de inspeção revelando crenças de que a equipe auxiliar é aquela que deve zelar e se responsabilizar pelo correto funcionamento do serviço de saúde. A condução das resoluções propostas, é também delegada a terceiros, como a elaboração de documentos gerenciais, como planos de gerenciamento de resíduos, procedimentos operacionais padrão, sem ler ou colocar em prática os mesmos.

Porque apesar desse profissional ser graduado na área, muitas vezes existe um total desconhecimento ou desleixo, não sei, da atuação do profissional em relação a prevenção, não é? Acho que eles focam muito no procedimento e acabam esquecendo daquele risco para saúde do paciente que ele atende e para a própria saúde dele. **Entrevista TVISA4**

O dentista faz o trabalho dele, acha que é só fazer restauração, extração e muitas vezes eu não percebo a preocupação com essas questões sanitárias, com risco sanitário, ele deixa por conta às vezes do técnico dele, às vezes não monitora...muitos não são nem treinados para aquele serviço. **Entrevista TVISA8**

Não tem conhecimento da Portaria Nº453 de 1998, nunca parou para ler, chega o levantamento radiométrico, ele pega entrega a vigilância e nem lê. No final do levantamento radiométrico tem as orientações de proteção radiológica para os pacientes, o selo eles acham que não devem colar por conta de estética, que vai ficar feio no consultório, isso tudo é muito delicado, e sério pois vai comprometer o serviço. **Entrevista TVISA2**

A mercantilização da profissão, utilizando-se da desculpa dos altos custos gerados para o gerenciamento dos riscos atrelados à biossegurança, bem como da forte concorrência com profissionais sem ética, ou até a abnegação de suas responsabilidades atrelados a um trabalho filantrópico, é apontado por um dos técnicos na pesquisa.

A gente encontra bastante resistência, são odontólogos falando que reutilizam papel grau cirúrgico porque é caro e aqui eu tenho que cobrar 20 reais para extrair um dente, senão perco para a concorrência, principalmente na periferia [...] eles são um pouco resistentes, mas eu já ouvi lá no meu distrito também um profissional que por atende por caridade não esterilizava adequadamente o material. **Entrevista TVISA4**

Por fim, um entrevistado apenas, relata uma postura mais cordial e tranquila frente às solicitações de adequações dos técnicos de VISA em seu trabalho de prevenção e proteção da saúde.

Eles estão sendo acompanhados para ver toda essa parte estrutural, a parte de boas práticas, eles fazem plano de gerenciamento, fazem direitinho então a gente tem dado esse suporte e eu acho que a relação tem sido boa. **Entrevista TVISA7**

O Conhecimento de Normas e Legislações pelos Cirurgiões-dentistas

Entre os dentistas, nenhum profissional identificou alguma normativa sanitária, nenhuma resolução do colegiado da ANVISA, ou legislação federal ou estadual pertinentes à área odontológica. A grande maioria dos profissionais (CD1, CD2, CD3, CD6, CD7, CD8, CD15, CD18, CD19, CD21) não cita nenhum documento e afirma realizar todas as funções de forma correta em padrões de qualidade e segurança, utilizando-se de seu conhecimento prático.

Eu uso as normas do dia a dia. Se você me perguntar todas específicas... eu procuro fazer tudo dentro desse padrão, se você perguntar qual norma, eu não vou saber lhe explicar. **Entrevista CD3**

Tem a orientação que eu recebi e procuro seguir né aquele POP, forma de esterilizar, eles pedem destino do lixo ...não sigo nada de livro, é o que eu aprendi desde o começo. **Entrevista CD1**

Normas não tenho lembrança. Eu geralmente tento seguir tudo certinho, mas de legislação não sei. **Entrevista CD8**

Na realidade é o que você vem adquirindo na experiência da faculdade, é meio empírico o que a gente aplica. Se você me perguntar uma lei específica eu não sei, é o que você aprendeu na faculdade, a orientação que você vê no dia a dia, é basicamente isso. **Entrevista CD18**

Quem cuida de tudo isso aí é minha esposa (enfermeira), ela que vem, ela que dá treinamento para o pessoal, para as meninas[...] se você entrevistasse ela seria até mais interessante que eu. **Entrevista CD19**

Os outros (CD9, CD12, CD16, CD10, CD20, CD22) repetem os riscos intrínsecos as suas práticas corriqueiras, mas não conseguem atrelar nenhuma norma que discorra sobre o objeto citado e as formas de gerenciar esses riscos.

Legislação [silêncio] Especificamente de leitura não, mas quando faz a montagem (do consultório) tem noção de biossegurança. De centro cirúrgico, das salas do consultório, tamanho de consultório, então essas coisas assim eu tenho noção, agora legislação especificamente assim eu não tenho noção. Fui informado pela vigilância quando tiveram aqui que pediram ... certificação de raio x...do físico, análise de água. Tudo isso que foi feito aqui na clínica, que a gente fez. Mas especificamente nunca

tive um regulamento assim que pudesse reger para poder fazer dentro do processo, pelo menos não encontrei isso **Entrevista CD6**

Bom, sigo as normas de biossegurança...acho que todas daqui do consultório a gente segue... porque todos nós seguimos quanto a esterilização e descarte, não é? Tem o uso do raio x, mas sinto falta de uma lei, é mais pelo que a gente conhece. **Entrevista CD7**

Quando questionados por alguma norma para realizar suas práticas, 04 dos 22 dentistas (CD4, CD5, CD13, CD17) apontam o código de ética odontológico, importante instrumento regulador com definições de valores morais ideais, mas sem informações de biossegurança, funcionando apenas como um código de condutas. Apenas 2 dos 22 entrevistados (CD11, CD14) citam o Manual de Serviços Odontológicos – Prevenção e Controle de Riscos, livro publicado pela Editora ANVISA em 2006, sendo que apenas um profissional diz ter utilizado o documento para auxiliá-lo no período de montagem de seu consultório (CD11), enquanto o outro diz possuir o mesmo guardado em seu trabalho (CD14). Este manual encontra-se disponível para download na página da ANVISA.

Olhe na verdade eu uso o código de ética, inclusive eu dou aula em relação a ética em odontologia.... e normas específicas de esterilização que eu não sei, não sei lhe dizer exatamente quais. **Entrevista CD4.**

Conheço a lei do conselho em relação a ética, que você não pode publicar coisas, sei da lei também do paciente que tem que assinar tudo que tiver que fazer que acaba que eu mesma não faço [...] **Entrevista CD17.**

Eu baixei um manual da vigilância sanitária quando eu fiz a parte física para já fazer com algumas coisas dentro das normas. **Entrevista CD11.**

A gente tem esse manual da vigilância sanitária guardado, e a gente procura também usar todas as informações da faculdade, usando também de todas as informações que a gente tem sobre as doenças, e vai trabalhando para poder se proteger ao máximo. **Entrevista CD14.**

Conhecimento de Normas e Legislações pelos Técnicos de VISA

Pela ausência de uma normativa própria que trate de seus objetos específicos em odontologia e seus riscos intrínsecos, são utilizadas várias leis, portarias, resoluções e normas para regulamentar a atividade (Quadro 7).

Os fiscais de controle sanitário, título atribuído pela Secretaria Municipal de Saúde de Salvador a seus técnicos que atuam no processo de inspeção da vigilância sanitária, relatam

uma série de regulamentos utilizados na condução de seu exercício profissional em consultórios e clínicas de Odontologia (Quadro 8).

Quadro 7 - Normas Federais e Municipais de Interesse para Odontologia utilizadas na Inspeção sanitária em Salvador em 2018.

Base Legal	Objetivo(s)	Interesse para Odontologia
Lei Municipal 5.504/99	Institui o Código Municipal de Saúde	A Autoridade Sanitária, no exercício da ação de inspeção e fiscalização, verificará: I- Localização adequada; II- Aspectos gerais da construção; III- Áreas de circulação e anexos; IV- Iluminação e ventilação; V- Instalações elétricas e hidráulicas; VI- Equipamentos e utensílios; VII- Avaliação de saúde dos funcionários; VIII- Acondicionamento do lixo e destino final dos resíduos; IX- Condições higiênico-sanitárias do estabelecimento; X- Certificados de desratização, desinsetização, higienização, desinfecção dos reservatórios de água; XI- Condições de trabalho.
Portaria Federal 453/98	Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos.	Descreve os itens do memorial descritivo de proteção radiológica, determina um dentista como responsável técnico, delimita área mínima e número de equipamentos por ambiente, bem como distância de segurança para realização das tomadas radiográficas. Proíbe as tomadas desnecessárias para fins empregatícios ou de perícias. Institui regras específicas para os aparelhos de Raio X extra orais, devendo seguir padrões de desempenho e cuidados relatados para aparelhos de Raio X médico. Exige as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes
RDC ANVISA Nº 15/2012	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde	Classifica as CMEs por tipo (I e II) e relata as condições para funcionamento de cada tipo; discrimina os tipos de treinamentos periódicos para os trabalhadores e responsabiliza um responsável técnico pelo processamento; O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa. Cada etapa do processamento do instrumental e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão; Proíbe o uso de estufa, bem como o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.
RDC ANVISA Nº 63/2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde	O serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, como quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado, ambientes identificados, equipamentos, materiais e suporte logístico, procedimentos e instruções aprovados e vigentes, documentos pertinentes a manutenção e qualidade, procedimentos de segurança do paciente, EPIs, ASO dos funcionários e informação sobre vacinação. O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.
RDC ANVISA Nº 306/04	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	Obriga todo estabelecimento gerador de resíduos de saúde a elaborar seu PGRSS (plano de gerenciamento de resíduos de saúde) contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Classifica os resíduos em A, B, C, D e E, descrevendo as etapas de gerenciamento de cada grupo. Relata os cuidados com resíduos odontológicos como amálgama, reveladores e fixadores, película de chumbo e materiais perfuro cortante e material com contaminação biológica.
NR 32	Estabelece as diretrizes para a implementação de medidas de proteção à segurança e à	Especifica parâmetros necessários para o PPRA e PCMSO em serviços de saúde, para riscos biológicos, químicos, radiológicos. EPIs fornecidos pelo contratante em quantidade adequada e programa de imunização. Os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte. Deve ser mantida a rotulagem

	saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde	do fabricante na embalagem original dos produtos químicos utilizados em serviços de saúde. Equipamentos devem ser mantidos sob manutenção, incluindo os climatizadores de ar. Realizar controle de pragas. Proíbe a varrição seca nos interiores de serviços de saúde. Manter os manuais do fabricante de todos os equipamentos e máquinas, impressos em língua portuguesa, devendo estar disponíveis aos trabalhadores envolvidos
RDC ANVISA Nº 50/2002	Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos Assistenciais de saúde.	Dimensionamento mínimo das áreas, quantificação dos ambientes indispensáveis e instalações prediais dos ambientes, para: Consultório odontológico, consultório de radiologia, centro cirúrgico, central de material esterilizado - simplificada, apoio logístico – conforto e higiene, limpeza e zeladoria; São descritos parâmetros para: acabamentos de paredes, pisos, tetos e bancadas; rodapés, forros, renovação de ar; instalações hidro sanitárias, ar comprimido, ar condicionado, ralos e instalações de pias;
RDC ANVISA Nº 156/2006	Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos	Proíbe o reprocessamento de produtos de saúde enquadrados como descartáveis, lançando uma resolução (RE/ANVISA 2605/2006) com produtos odontológicos de uso único, como: Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis, Aventais descartáveis; Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade); Campos cirúrgicos descartáveis; Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico; compressas cirúrgicas descartáveis; Dique de borracha para uso odontológico. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica; Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza; Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha; Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico; Luvas cirúrgicas; Luvas de procedimento; Produtos implantáveis de odontologia; Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico; sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
RDC ANVISA Nº 31/2011	Dispõe sobre a indicação dos produtos "Esterilizante", para aplicação sob imersão e "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos	Ficam permitidos apenas a esterilização química por imersão para produtos de uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa. Essa resolução encerra o processo de imersão de brocas em glutaraldeído como agente esterilizante, bem como artigos plásticos e borrachas
RDC ANVISA Nº 36/2013	Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde	O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde deve adotar os seguintes princípios e diretrizes: A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde; A disseminação sistemática da cultura de segurança; A articulação e a integração dos processos de gestão de risco; A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados .
RDC ANVISA Nº 173/2018	Proíbe a fabricação, importação, comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.	A proibição estabelecida não se aplica aos produtos constituídos por liga de amálgama na forma encapsulada para uso odontológico. Os produtos que forem retirados de uso deverão seguir as resoluções da ANVISA e órgão ambiental sobre a disposição final. Entra em vigor em janeiro de 2019.

Quadro 8 - Regulamentos e normas citados por cada profissional da VISA, entrevistados em 2017 e em 2018

Técnico de VISA (Gênero)	Leis e Portarias citadas	Resoluções da ANVISA e Normas Regulamentadoras citadas
TVISA1	Lei 5504/1999, Portaria 453/1998	RDC N°50/2012, RDC N°63/2011, RDC N°306/2006, NR 32, RDC N°15/2012
TVISA2	Lei 5504/99, Portaria 453/98	RDC N°63/2011, RDC N°15/2012
TVISA3	Lei 5504/1999, Portaria 453/1998	-
TVISA4	Lei 5504/1999	Gerais de saúde, sem citar as normas.
TVISA5	Lei 5504/1999, Portaria 453/1998	RDC N°63/2011, RDC N°15/2012
TVISA6	Lei 5504/1999	RDC N°63/2011, RDC N°306/2006, RDC N°15/2012, NR 32
TVISA7	Lei 5504/1999, Portaria 453/1998	RDC N°306/2004
TVISA8	Lei 5504/1999	-
TVISA9	Lei 5504/1999, Portaria 453/1998	RDC N°306/2004, NR32
TVISA10	Portaria 453/1998	RDC N°50/2012, RDC N°306/2006, RDC N°15/2012

Fonte: Pesquisa de Campo, 2018

Dos profissionais entrevistados, quase todos relataram o uso da Lei Municipal 5504 de 26 de fevereiro de 1999. Esta lei institui o Código Municipal de Saúde de Salvador, regulamentando a ação dos técnicos de VISA dentro do município, caracterizando de forma mais ampla obrigações dos serviços, estabelecimentos e produtos de interesse para saúde. Nesta lei, não há nada específico sobre serviços odontológicos. Chamou a atenção que dois técnicos apontaram o uso apenas dessa normativa no seu trabalho, sendo que uma reconhece a limitação do documento.

A gente se baseia muito ainda naquela 5504, que eu acho que a gente precisa sair um pouco dela e que a gente já vem fazendo isso, mas a gente usa muito essa legislação.

Entrevista TVISA8

A gente usa as leis... o código municipal [...]as RDC específicas para área de saúde[...] no geral, porque não tem nada específico para odontologia. **Entrevista TVISA4**

A Portaria 453 de 01 de junho de 1988 é utilizada por uma maioria expressiva dos técnicos do município em suas inspeções. Esta Portaria abrange cuidados de radioproteção para trabalhadores e usuários dos serviços, normas para instalação e manutenção dos equipamentos, documentos necessários pertinentes à atividade e um rigoroso controle de qualidade e segurança, buscando a menor exposição dos envolvidos à radiação ionizante.

Para metade dos profissionais a RDC ANVISA Nº 15 de 15 de março de 2012 está sempre presente em seu trabalho na atividade odontológica. Essa normativa regulamenta o processamento de artigos em serviços de saúde. Ela busca classificar e caracterizar os tipos de Central de Materiais e Esterilização, regular toda a cadeia de esterilização com ênfase no controle de qualidade do processo e de seu principal equipamento, a autoclave, proibindo o uso de estufas em serviços de saúde. Possui um agravante por excluir em seu 3º artigo os consultórios odontológicos de seu escopo.

[...] e quando a CME está fora do consultório também, muitas vezes a gente usa a RDC 15 de 2012. **Entrevista TVISA1**

As Boas Práticas de Serviços de Saúde, objeto de regulação da RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011, foram citadas apenas pela metade dos profissionais entrevistados. Este regulamento discorre sobre a responsabilidade técnica, ambientes, equipamentos, documentos e segurança do paciente, em uma perspectiva gerencial dos serviços de saúde.

O gerenciamento dos resíduos de saúde em serviços odontológicos, com seus resíduos biológicos, químicos, perfurocortantes e comuns, relatados de forma geral na RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004, foi lembrada por metade dos técnicos da vigilância sanitária.

Uma legislação trabalhista foi citada por três profissionais, a NR 32, regulamentada pela Portaria MTE Nº 485, de 11 de novembro de 2005. Essa norma trata de diretrizes para segurança e proteção da saúde dos trabalhadores em saúde, sendo esta a norma básica para solicitação de PPRA e PCMSO nas clínicas odontológicas.

A estrutura física e os ambientes dos serviços odontológicos no município, regulamentadas pela RDC Nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 foi citado por apenas dois dos

técnicos entrevistados neste estudo. Essa resolução é importante porque indica padrões para a montagem e correto funcionamento dos serviços de odontologia.

Além dessas normas relatadas pelos técnicos do município, foram analisadas também a RDC Nº 156 de 11 de agosto de 2006 onde são descritos parâmetros para registro, rotulagem e reprocessamento de artigos médicos e odontológicos e sua RE/ANVISA Nº 2605 de 11 de agosto de 2006, onde são enumerados materiais descartáveis proibidos de reprocessamento¹⁵. A RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013, que regimenta a criação de núcleos de segurança do paciente nos ambientes hospitalares e discorre sobre seus princípios e diretrizes. A RDC Nº 31 de 4 de julho de 2011, onde se estabelecem parâmetros para esterilização química de artigos¹⁶, bem como a RDC Nº 173 de 15 de setembro de 2017 que proíbe a comercialização e uso do mercúrio e limalha de prata para produção de amálgama, permitindo apenas seu uso em cápsulas (só entra em vigor em 1º de janeiro 2019).

O uso partilhado de várias resoluções e portarias para o desenvolvimento dos trabalhos em vigilância sanitária é apontado por quase a metade dos entrevistados (TVISA4, TVISA6, TVISA9, TVISA10) como uma dificuldade na implementação das tecnologias de intervenção em VISA na atividade odontológica.

Nós da vigilância aqui em Salvador não temos uma lei própria, não tem um regulamento próprio, nós utilizamos o que conhecemos nas outras resoluções, principalmente o que a gente usa em relação a clínica. Dá para fazer uma inspeção boa, mas mesmo assim ainda precisava de uma resolução específica, própria para dentista. **Entrevista TVISA10**

Acho que fica muito dispersa, cada um faz e foca naquilo que acha que é mais pertinente, não há roteiro de inspeção também, acho que seria importante embora odontologia não tenha uma RDC própria, um regulamento legal próprio, há diversas normativas aí e que são inerentes a área, os próprios manuais do ministério da saúde também que orientam, a questão da inspeção do risco... a gente trabalha de forma muito solta. Trabalhando com as legislações soltas, trabalhando com as legislações todas correlatas a área, mas nenhuma específica, e isso acaba abrindo margem para uma série de interpretações tanto para gente como para o setor regulado ... “isso pode, isso não pode, isso está escrito aonde?” **Entrevista TVISA6**

¹⁵De uso odontológico são: Agulhas com componentes plásticos não desmontáveis; Aventais descartáveis; Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; Campos cirúrgicos descartáveis; Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico; Compressas cirúrgicas descartáveis; Dique de borracha para uso odontológico; Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica; Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza; Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha; Lâminas descartáveis de bisturi.

¹⁶ Ficam permitidos apenas a esterilização química por imersão para produtos de uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa e produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente registrados na Anvisa. Estes produtos saneantes devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, a frase: "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO NO EQUIPAMENTO (nome do equipamento em letras maiúsculas).

6 DISCUSSÃO

Este trabalho evidenciou que parte dos técnicos da vigilância sanitária não se sentem confortáveis para inspecionar os estabelecimentos odontológicos, ou relata necessidade de um profissional de formação acadêmica em odontologia na equipe de inspeção, como reflexos de uma tensão corporativa. Da mesma forma os dentistas reagem às equipes multiprofissionais nos trabalhos de fiscalização e inspeção. Relatos obtidos nesta pesquisa demonstram que os dentistas questionam as exigências sanitárias, desqualificando outros profissionais por não entender as condutas adotadas e, portanto, solicitar coisas desnecessárias ou equivocadas.

O corporativismo poderia ser justificado por atribuição do Conselho Federal de Odontologia, mas não é. O Conselho Federal de Farmácia possui uma normativa clara em relação ao processo de fiscalização sanitária em sua área de competência. Em resolução própria de número 539 de 2010 salienta em seu artigo 2º que: a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação.

Essa necessidade é desconstruída com os achados do estudo. Apesar de possuir formação em áreas afins, os técnicos de VISA souberam relatar uma avaliação de riscos pertinente à área odontológica e citaram algumas normas sanitárias utilizadas para gerenciamento de parte dos riscos. Em contrapartida, os dentistas investigados desconhecem em sua maioria qualquer regulamento sanitário em suas práticas.

Para se avaliar a qualidade de uma intervenção em uma atividade, observa-se a incorporação do conhecimento científica aliada a experiência prática envolvendo relações interpessoais positivas, gerando, ao mesmo tempo, benefícios a um custo socialmente suportável com o mínimo de riscos (COSTA, 2009).

A estruturação e a capacitação de recursos humanos na área da vigilância sanitária é um grande desafio a ser superado. Esses profissionais precisam incorporar ao saber específico de sua área de formação outros saberes, provenientes de diferentes campos do conhecimento, desenvolvendo competências e habilidades, visando fundamentar cientificamente sua prática cotidiana. Mesmo assim, a importância da participação do cirurgião-dentista na equipe de VISA se deve ao conhecimento técnico específico e ao embasamento científico que orienta as ações (AERTS *et al.*, 2004).

O presente estudo apontou que a maioria dos dentistas utilizam do conhecimento adquirido em seu processo de aprendizado da graduação no desenvolvimento de seu trabalho

clínico. Essas informações e práticas tornam-se procedimentos operacionais para os profissionais, independentemente do tempo que o mesmo tenha se graduado, visto a repetição de padrões na amostra heterogênea. Também é clara a falta de conhecimento e leitura de normas sanitárias na área da saúde.

Coelho (2008) relata em seu trabalho de pesquisa com cirurgiões-dentistas entre 0 a 2 anos de formados pouco conhecimento dos mesmos sobre responsabilidade civil, ética e biossegurança de suas práticas.

Koltermann (2007), em seu trabalho de análise das ações de Vigilância Sanitária com dentistas no município de Santa Maria no Rio Grande do Sul, conclui que a maioria dos estabelecimentos não estão adequados à legislação adotada pelo município, principalmente nos aspectos de biossegurança. Cabe destacar que a negligência dessas práticas é um risco à proteção dos profissionais e pacientes que circulam nesses consultórios.

Silva (2014) enfatiza o conhecimento técnico como uma importante forma de preenchimento de lacunas, porém é a regulamentação um instrumento importante no processo de decisão e de persuasão. Mesmo nos momentos onde o uso do conhecimento e da experiência pareçam prevalecer, é o arcabouço legal que imprime o que deve ou não ser controlado.

Segundo dados do estudo, o entendimento do processo de trabalho em odontologia e o seu cuidado com a prevenção apontam disparidades na visão entre dentistas e técnicos. Essas discordâncias entre realidades e saberes geram problemas na comunicação, e consequente entendimento entre as partes.

Baccega (2008) em seu estudo sobre a comunicação e educação, afirma que para que haja comunicação entre sujeitos, entre interlocutores, é necessário que ambos possuam uma memória comum, participem de uma mesma cultura, possuam discursos que se inter-relacionem de alguma forma, para que possam ser interpretados.

As relações de comunicação são relações de poder que dependem, na forma e no conteúdo, do poder material e simbólico acumulados pelos agentes. É uma relação de luta, principalmente, simbólica que as diferentes classes estão envolvidas para imporem a definição do mundo social conforme seus interesses (BOURDIEU, 1989).

Neste estudo, podemos inferir que durante inspeção, técnicos imbuídos da função de controle sanitário, muitos com formações distintas da odontologia, baseiam-se em normas e regulamentos para adequar o trabalho dos profissionais em odontologia, sem o conhecimento adquirido nesta graduação. Ao mesmo tempo, os cirurgiões-dentistas utilizam dessa experiência como embasamento técnico, e demonstram não conhecer as regulamentações sanitárias dos profissionais da VISA. Essa falha na comunicação em si, já demonstra resultados de

insatisfação e falta de entendimento entre os profissionais da assistência e aqueles de prevenção e inspeção. Nesse espaço de disputas, sejam da perspectiva mercantil versus a sanitária, dos riscos profissionais, e os coletivos, os dentistas usam do poder técnico como argumento, enquanto os fiscais de controle sanitário se impõem pelo poder do Estado, ou seja, poder estatal, com coerção.

O setor odontológico vem demonstrado dificuldades atinentes a interação com os profissionais da vigilância sanitária. Muitos profissionais tiveram transtornos em relação à equipe de inspeção em consultórios devido ao desconhecimento da legislação sanitária (COELHO, 2008).

A concepção, caracterização e gerenciamento dos riscos à saúde atrelados à prática odontológica constituem pilares importantes para a concordância entre as partes.

Os dentistas, mesmo sem conceituar o risco presente em seu cotidiano, caracterizam os mesmos como perigos, e outros como o cuidado dispensado para evitar o perigo. Risco e perigo são objetos diferentes. O perigo é uma condição intrínseca, que pode ser verificada, mas que não se presume exposição. O risco é uma forma de se avaliar o perigo em termos de probabilidade ou possibilidade, num cenário de incertezas (UFCE e ANVISA, 2004). Os técnicos de VISA em sua grande maioria, como observado no estudo, identificam o risco como uma possibilidade de ocorrência de um evento que cause danos à saúde dos indivíduos, algo próximo do conceito de risco potencial. No conceito probabilístico do risco, de origem epidemiológica, quantifica-se a possibilidade de sua ocorrência. Esse risco, mesmo de suma importância como base para a vigilância sanitária, ainda não a completa, já que o risco sanitário observa a possibilidade e sua magnitude e impacto na saúde das pessoas.

Durante inspeção, onde são discutidos riscos inerentes à atividade odontológica, o cirurgião-dentista é apresentado à diferença entre o perigo associado às práticas, do risco de acontecer um evento danoso. Nesta nova perspectiva de compreender o risco, o dentista encara o mesmo com base em seu caráter probabilístico, onde se quantifica a possibilidade de ocorrência com relatos de: pouco provável, nunca ou quase nunca acontece, em sua tentativa de minimizar os possíveis danos. Cecílio (2008) em sua pesquisa sobre as dificuldades na adoção pelos dentistas de normas de biossegurança, aponta o desconhecimento dos profissionais quanto aos possíveis danos reais causados aos pacientes, e que mesmo quando adotadas as medidas solicitadas, ocorreriam apenas a redução de riscos.

Frade (2009) lembra que o risco tende a ser entendido e avaliado perante interesses próprios e uma percepção individual, que se sobrepõem a suas características objetivas e avaliação científica, e quando um ator institucional como um interlocutor da proteção da saúde

coletiva entende que uma determinada atividade produz riscos que prejudiquem seus interesses, utilizam de ações políticas para limitar os mesmos. Essas condutas podem não ser vistas de forma positiva por profissionais que se beneficiam da atividade que produz riscos, gerando os chamados conflitos sociais.

A contaminação biológica dos próprios dentistas aparece como o risco mais apontado pelos mesmos em seu trabalho diário. Uma perspectiva individual de perigo e alerta em suas práticas laborais, assim como acidentes com perfurocortantes e problemas associados a ergonomia e postura. O risco à contaminação por HIV durante o trabalho é citado por vários profissionais, apesar do baixo risco da exposição ocupacional ao HIV, comprovados por estudos científicos¹⁷. Mesmo assim alguns cirurgiões-dentistas têm negado, ainda hoje, atendimento a pessoas sabidamente com HIV/AIDS (SENNA *et al.*, 2005).

Os profissionais parecem se preocupar apenas com contágio por HIV ou HBV, mesmo trabalhando em áreas de potenciais contaminantes bacterianos e fúngicos. Frade (2009) conclui que o usual é que as pessoas sejam mais avessas a riscos menos prováveis, mas com consequências mais graves do que a riscos que, embora mais frequentes, tenham consequências de gravidade mais baixa.

No presente estudo, apenas um técnico de VISA citou a possibilidade de contaminação do profissional em sua concepção de riscos em consultório odontológico. A percepção do risco entre os técnicos de VISA está mais atrelada à contaminação cruzada no ambiente de trabalho, com a preocupação da grande maioria voltada para a esterilização como risco crítico da atividade odontológica. Já entre os cirurgiões-dentistas, a contaminação cruzada com fontes diversas como mãos, instrumentais ou superfícies é lembrado como risco por metade dos entrevistados, com uma minoria apontando a esterilização como risco.

Fernandez (2013) encontra resultados semelhantes em pesquisa realizada com cirurgiões-dentistas no município do Rio de Janeiro, onde apenas 29% dos entrevistados tinham conhecimento correto sob as formas de contaminação cruzada em seu ambiente de trabalho.

¹⁷Pesquisas apresentadas pela CDC (Centers for Disease Control and Prevention):

- Recommendations for preventing transmission of infection with human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus in the workplace. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1985; 34:681-6, 691-5.:
- Case-control study of HIV seroconversion in health-care workers after percutaneous exposure to HIV-infected blood: France, United Kingdom, and United States, January 1988 — August 1994. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1995; 44:929-33.
- Public health service guidelines for the management of health-care worker exposures to HIV and recommendations for post exposure prophylaxis. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1998; 47:1-28.

Este estudo também revelou uma baixa valoração do cuidado dos cirurgiões-dentistas com a segurança sanitária de seus pacientes. Por outro lado, o técnico de VISA valoriza o cuidado com os pacientes que possuem pouca consciência sanitária dos riscos, mas os técnicos negligenciam a segurança dos profissionais, acreditando que o cirurgião-dentista é pleno de conhecimento e responsabilidade sobre sua prática, o que não é verdade.

Um outro fator de risco apontado pela maioria dos técnicos da vigilância sanitária foi o desconhecimento das normas sanitárias por parte dos cirurgiões-dentistas, delegando funções e trabalhos específicos de sua responsabilidade técnica e competência a terceiros, com provável consequência direta na segurança sanitária de seus procedimentos.

Costa e colaboradores (2012) afirmam que a presença do ASB na equipe de saúde bucal é bastante relevante, aumentando a eficiência e rendimento do trabalho, com ganhos na produtividade e diminuindo o risco de contaminações. Porém as condições físicas do ambiente, a falta de preparo por parte da própria equipe de saúde bucal, e o desconhecimento do profissional sobre as atribuições do ASB estabelecidas por lei, e suas responsabilidades, atrapalham o trabalho desses auxiliares.

O importante trabalho da equipe técnica em saúde bucal deve passar por supervisão direta de um cirurgião-dentista, sendo sua a responsabilidade pelo treinamento da equipe, fornecimento de EPIs e educação permanente com biossegurança das práticas.

A visão do trabalho da vigilância sanitária entre os dentistas aparece em três sentidos distintos: sua função fiscalizadora, orientadora e reguladora da atividade. Porém a ação esperada pelos profissionais dividiu-se entre uma visita exclusiva para checar cumprimento de normas, ou na visita para orientação de boas práticas de serviço odontológico. Aqueles profissionais com duplo vínculo (público/privado) apresentaram melhor conhecimento sobre o processo de proteção e promoção da saúde. O entendimento do trabalho de cunho coletivo está baseado em sua experiência no trabalho do SUS, que requer habilidades do cirurgião-dentista que vão além da execução técnica de procedimentos (AERTS *et al.*, 2004).

Por outro lado, os fiscais de controle sanitário do município de Salvador entendem a vigilância sanitária como um órgão responsável por prevenir riscos. Pela característica de seus objetos de intervenção e quantitativo de estabelecimentos no município, seu trabalho acaba sendo muito pautado no processo de inspeção e fiscalização. Os técnicos apresentam informações diferentes quando perguntados sobre a importância de seu trabalho na atividade odontológica. Alguns entendem a importância de prevenir riscos. Outros apontam a possibilidade de orientar de alguma forma a classe odontológica durante o processo de regulação, ou pela necessidade de fiscalização da atividade. Alguns técnicos entendem a

necessidade do trabalho pelo pouco conhecimento de biossegurança dos profissionais justificados pela impressão de falhas no processo de graduação.

Os dentistas, na grande maioria, parecem concordar com a importância da atividade preventiva do Órgão público, mas parecem divergir da forma como a mesma é conduzida. Boa parte dos profissionais acham que o trabalho da VISA deveria ser de orientação presencial nos consultórios e clínicas. O entendimento perpassa a orientação durante o trabalho de inspeção, chegando a um caráter de obrigação de ensinar técnicas e rotinas para os dentistas e equipe técnica. Assim, entendem as ações de restrição de sua liberdade individual frente a segurança coletiva errôneas pois geralmente acontecem sem a educação anterior esperada.

Para os fiscais de controle sanitário do município, o poder de polícia¹⁸ os obriga ao poder/dever de atuar frente a um risco iminente que possa causar danos imediatos a coletividade, o que muitas vezes geram ações restritivas e punitivas para os profissionais, que entendem que não foram “ensinados” por eles anteriormente. Por outro lado, o entendimento da maioria dos técnicos da VISA é de que esse papel orientador está atrelado a uma outra tecnologia de intervenção, a educação em saúde, que tem ocorrido em espaços coletivos onde os profissionais são convidados a ouvir orientações de biossegurança de forma participativa, tirando dúvidas, e se posicionando nas questões técnicas. No momento de visita ao consultório, o trabalho tem um caráter mais fiscalizador do que orientador. Individualmente naquele momento, o processo educativo possui uma conotação de consultoria, que não compete ao profissional em sua rotina de trabalho.

As práticas de vigilância sanitária foram estruturadas historicamente na orientação pautada na demanda espontânea e de forma pontual, tendo um forte componente autoritário e fiscalizador. Em geral, a vigilância ocorre “sobre” os profissionais e não “com” a participação ativa deles. Por essa razão, é imprescindível a estruturação de um projeto de atuação do agente público cuja metodologia inclua a educação em saúde como ferramenta primordial, melhorando a informação e motivando a compreensão da necessidade de um novo comportamento dos profissionais perante velhos hábitos (AERTS *et al.*, 2004).

Os profissionais afins da vigilância sanitária não entendem a falta de conhecimento dos profissionais nas normas sanitárias, acreditando que por serem profissionais graduados, possuem todas as informações dos riscos inerentes aos seus processos, equipamentos e materiais. Por outro lado, Coelho (2008) conclui em sua pesquisa com recém-formados de

¹⁸ Poder de polícia é o poder administrativo que a vigilância sanitária possui, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em detrimento do interesse público da coletividade (DI PIETRO, 2001)

Minas Gerais que as informações sobre o exercício profissional, responsabilidade civil e ética e legislação sanitária para montagem dos consultórios é pouco difundida durante a graduação.

A abordagem tecnicista encaixa-se com o modelo biomédico de atenção à saúde, característica marcante do ensino na Odontologia. Nele são valorizados o aspecto individual sobre o coletivo, a especialização sobre a abordagem clínica generalista, a concepção estática do processo saúde-doença, a assistência curativa sobre a prevenção de agravos e promoção de saúde, e a mercantilização do ato odontológico (FERREIRA, 2013).

O pouco conhecimento do cirurgião-dentista quanto ao conteúdo e alcance das legislações pode levá-lo a erros. Porém o processo de formação em Odontologia ainda apresenta muitas deficiências neste aspecto, não havendo espaço para a divulgação do contexto normativo em saúde durante o curso (CECILIO, 2008).

Aerts e colaboradores (2004) salienta que a deficiência no ensino acadêmico quanto à teoria e à prática de um efetivo controle da contaminação cruzada nos serviços odontológicos também justifica a regulação e a preocupação do poder público com esses ambientes.

Vale ressaltar que toda a construção da prática profissional é o resultado de uma construção social, e não só produto do que se realiza ou do que se ensina nas universidades, O panorama do ensino apresentado ao mesmo tempo que produz conhecimento é produto de uma multiplicidade de processos gerados e desenvolvidos no conjunto da sociedade. A baixa consciência sanitária e conhecimento em saúde pública pela população moldam os cursos de graduação (FERREIRA, 2013).

Há dois polos distintos e antagônicos, onde uma pequena parcela dos dentistas entende e concorda com a necessidade da regulação estatal das práticas em saúde, sem discordar de seus processos, já uma outra minoria não vê importância nesse trabalho. De um lado profissionais que não enxergam riscos em suas práticas, do outro, profissionais que desqualificam o processo de regulação sanitária no município por ferir exatamente princípios do SUS, como a universalidade nas ações e a falta de equidade. O fato é que inspecionar todo o universo de serviços de saúde odontológicos do município é uma utopia, mas considerar aqueles que passam pelo processo como desafortunados ou prejudicados é uma inversão de valores, suportados por uma falta de conhecimento de suas obrigações legais.

O estudo apontou que os aspectos na formação das equipes de inspeção, na forma antagônica de perceber e valorar os riscos da atividade e o entendimento da instituição reguladora estatal em sua missão, refletem diretamente no momento da inspeção sanitária e na interação entre o profissional de saúde bucal em seu espaço próprio de trabalho e o agente estatal de fiscalização.

Para parte dos cirurgiões-dentistas, a postura “arrogante” ou “prepotente” de alguns fiscais de controle sanitário aparece como um dos principais problemas durante a inspeção sanitária. Esse caráter está associado também a falta de orientação durante o processo, com solicitações que vão de encontro à experiência clínica dos profissionais e o excesso de documentos. Aerts e colaboradores (2014) lembra que as atitudes e a formação dos profissionais da vigilância têm grande influência na aceitação das orientações pelo setor regulado. Já a maioria dos técnicos do município relataram uma postura reativa de alguns profissionais que discordam das sanções sanitárias ou pelo questionamento da competência dos fiscais com formação acadêmica em área diferente à odontológica.

Os conflitos revelam as distintas posições ocupadas pelos agentes: por um lado os cirurgiões-dentistas com *habitus* profissional específico, por outro lado os técnicos de VISA com *habitus* do agente estatal desenvolvido no campo profissional.

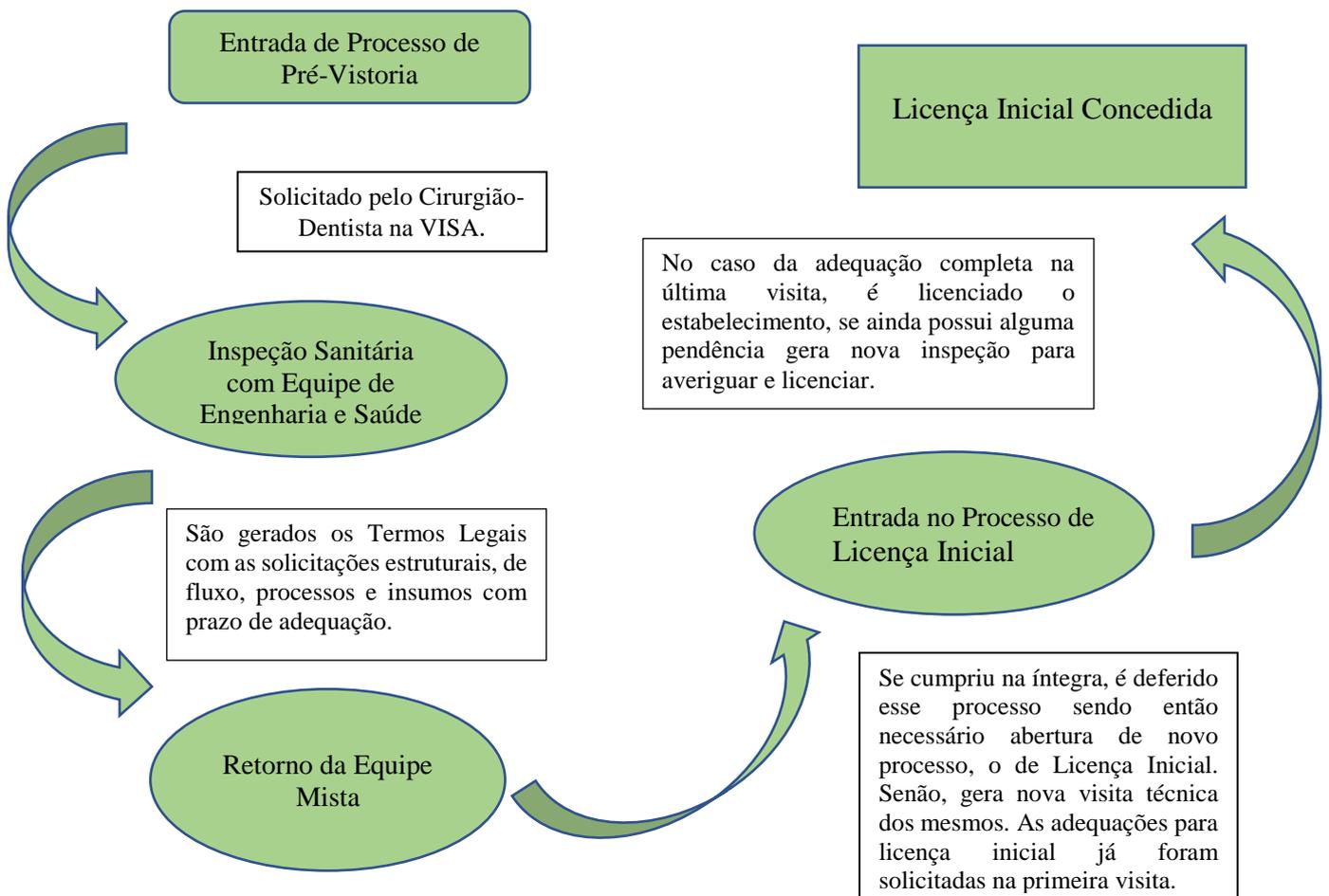
Podemos apontar que o *habitus* do cirurgião-dentista é distinto do *habitus* do fiscal de controle sanitário. O cirurgião-dentista possui uma formação tecnicista, curativa, pouco preventiva e sem muitos conhecimentos de biossegurança. Monta ou trabalha em um espaço privado, para gerir um serviço de saúde voltado à mercantilização de seu trabalho em uma sociedade capitalista e, portanto, quantitativo por natureza. Do outro lado, um profissional historicamente punitivo e policialesco, de cunho autoritário, invade um espaço privativo em nome do Estado e determina ordens a serem cumpridas que afetarão o tempo de atendimento e elevação de custos, utilizando uma motivação altruísta de bem comum para profissionais que ao longo dos anos, respondem com arrogância ou indiferença às suas demandas.

O processo de trabalho dos técnicos de VISA durante as inspeções fragmentado em duas equipes diferenciadas precisa ser revisto pela instituição. Com poucos profissionais para a demanda de serviços, essa ação aumenta a quantidade de visitas técnicas em um mesmo estabelecimento, ferindo princípios da economicidade na administração pública, tornando mais lenta a resolutividade da ação. Além disso a avaliação e gerenciamento de riscos conjunta por profissionais de ambas as formações (engenharia e saúde) seria mais efetiva e diminuiria dúvidas e incertezas dos cirurgiões-dentistas sob regulação. Há evidências de disparidade no processo onde fiscais de controle sanitário visitam duas ou três vezes um mesmo consultório, solicitando adequações e diante de suas resoluções liberam a pré-vistoria. Em seguida, uma nova equipe em visita percebe um risco de agravo iminente no processo de esterilização e interdita imediatamente o estabelecimento. Assim, o cirurgião-dentista não entende essa incongruência, já que realizou todas as exigências da VISA e mesmo assim foi “punido”. Além disso o risco e seu potencial dano estiveram ali, presentes durante todas as

visitas anteriores dos técnicos munidos do dever da prevenção de danos, sem uma intervenção adequada.

As primeiras inspeções sanitárias deveriam ser compostas por equipes mistas. Nessa forma de trabalho o mesmo trâmite processual seria seguido, com diferença na composição da equipe. Durante a pré-vistoria, a equipe seria formada por técnicos da engenharia e de saúde, observando-se o estabelecimento de forma mais completa dentro de sua estrutura, ambientes, fluxos e processos. Seriam gerados os termos legais para adequações. O profissional possuiria apenas um documento com solicitações. As visitas para observação do cumprimento diminuiriam no mínimo de 4 para 2. Os riscos seriam observados e gerenciados desde a primeira visita. Dessa forma, os dentistas entendem melhor o processo de inspeção e ganha-se em tempo e custos, favorecendo o aumento da cobertura da VISA.

Figura 2 - Processo de Licenciamento de estabelecimentos de saúde com Equipe Mista (engenharia e saúde) em Salvador -Bahia- 2018



Fonte: Próprio autor

Um outro fator importante está atrelado ao excesso de regulamentações sanitárias aplicadas. A qualidade do processo de inspeção sanitária poderá ser aferida através de uma comparação entre o que está sendo feito e o que está proposto pela legislação. Existe, porém, outra dimensão da avaliação da qualidade aí presente: em que medida a legislação incorpora o que há de riscos inerentes a sua atividade, bem como a incorporação de novas tecnologias. Pode-se atestar, que um trabalho de inspeção tem qualidade quando todas as normas de “boas práticas” foram verificadas (COSTA, 2009).

Hoje no município de Salvador, são utilizadas uma dezena de normas, leis e portarias por parte dos técnicos de VISA em seus trabalhos. Pode-se analisar nos quadros descritivos das normas federais e municipais, que algumas destas, como RDC/ANVISA Nº 50 de 2002 e a Portaria Nº 453 de 1998 falam diretamente sobre aspectos de parte de objetos da atividade odontológica. A RDC/ANVISA Nº 173 de 2017 proíbe o uso da limalha de ferro e mercúrio em serviços odontológicos, embora não tenha sido citado por nenhum profissional. As outras legislações são de espectro amplo dentro da saúde.

A maioria dos profissionais enxerga como risco crítico a regulação do processo de esterilização, porém somente metade dos técnicos lembram da RDC Nº 15 de 2012 que a regula. Destes poucos citam a não aplicabilidade da mesma em consultórios odontológicos. Alguns profissionais relatam a reutilização de materiais descartáveis, mas ninguém apontou para a RDC/ANVISA Nº 156 DE 2011 que normatiza o reprocessamento dos mesmos. Outro sinal é o uso da legislação municipal 5504 de 1999 pelos fiscais como base de seu trabalho, muitos deles de forma exclusiva. Apenas seu conteúdo não conseguiria suportar a legalidade das solicitações descritas em muitos termos legais da instituição. Esses achados apontam para o desconhecimento de algumas legislações por alguns técnicos, trazendo à reflexão o processo de capacitação, difusão e conhecimento das normas sanitárias descritas.

Para a maioria dos dentistas, suas normas estão no seu conhecimento prático. Aqueles que citaram algum documento, baseiam-se no código de ética, que curiosamente não discorre sobre aspectos de biossegurança. Alguns profissionais relataram conhecer o manual de biossegurança publicado pela ANVISA, mas não revelaram seu uso em suas rotinas.

O Manual “Serviços Odontológicos – Prevenção e Controle de Riscos”, publicado pela ANVISA em 2006 em seus quatorze capítulos, aborda muitos temas, desde infraestrutura, documentação pertinente, cuidados ocupacionais, biossegurança, gerenciamento de resíduos, radioproteção e manutenção preventiva de seus equipamentos. O manual traz muita informação útil e se constitui em um bom guia profissional, se bem divulgado junto aos profissionais da

área, ainda que haja críticas quanto à defasagem em algumas áreas, como na esterilização química, técnicas de higienização e uso de materiais obsoletos.

No trabalho em regulação, na avaliação do risco e seu gerenciamento, esse manual pode esclarecer algumas dúvidas do profissional, sendo este um compêndio de informações técnico científicas, utilizadas no desenvolvimento de práticas mais seguras para a atividade odontológica, mas não como uma normatização¹⁹. Sua utilização como tecnologia de inspeção ou fiscalização se perde em seu caráter não normativo, e sim informativo, impossibilitando sua utilização em exigências de adequações e tipificação em processos administrativos sanitários.

A ausência de legislação federal específica, estabelecendo padrões, guias, regulamentando o processo de biossegurança e as ações de controle de infecção no ambiente odontológico, têm dificultado a implementação de sistemas de vigilância desta atividade em muitos estados e municípios (AERTS *et al.*, 2004).

Na saúde pública, as legislações possuem um papel essencial, na medida em que proíbem práticas nocivas à saúde individual e coletiva, autorizam o funcionamento de serviços e programas de saúde, regulamentam produtos de uso nos cuidados com a saúde, regulamentam a atividade das profissões de saúde, suas tecnologias e pesquisas, bem como requisitos mínimos para suas atividades. Neste sentido, Costa (2004) também ressalta que em alguns programas estatais, como os de saúde, sua regulação pode se tornar difícil na ausência de leis, ou se as mesmas estiverem defasadas, tornando-se necessário mudanças, mesmo sabendo-se da necessidade de gestão política, dos meios existentes e de mudanças de comportamento.

Algumas lacunas nas normas são apontadas no presente estudo. A resolução que versa sobre espaços e ambientes (RDC Nº 50/2002), por exemplo permite entendimentos dúbios sobre a obrigatoriedade da pia exclusiva para lavagem das mãos nos consultórios odontológicos, adequada localização do compressor de ar comprimido, bem como a sua defasagem em detrimento ao advento de novas tecnologias, como bombas à vácuo, impressoras 3D, que geram dúvidas para a equipe de pré-vistoria no processo de gerenciamento de risco.

São solicitados frequentemente acessos exclusivos para entrada e saída de ambientes com fluxo, para áreas que movimentem instrumentais contaminados e estéreis. Porém a RDC Nº 50/2002 entende que circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável nos EAS. Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas em nada contribuem para garantia da cadeia asséptica,

¹⁹ As normas tendem a proporcionar um ordenamento das relações, criando uma realidade social unificada para todo o coletivo que a ele se submete. O Estado é um agente criador de normas, e é através delas que ele age por via legal (SILVA e WAISSMANN, 2005)

podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas.

A RDC N° 63/2011 que trata de regulamentos para as boas práticas em serviços de saúde, possui uma característica mais gerencial do processo, o que se demonstra de extrema importância para o trabalho dos serviços odontológicos, mas não trata do uso de barreiras físicas nos ambientes e equipamentos sujeitos a contaminação durante a atividade odontológica, nem da necessária desinfecção das linhas de água, ambas solicitadas pelos técnicos de VISA.

A exclusão dos consultórios odontológicos do escopo de estabelecimentos da RDC N° 15/2012 não só abre brechas para o uso de estufas pelo serviço, como tira a legalidade para solicitação de: áreas exclusivas para realização de desinfecção química, uso obrigatório de desinfetante enzimático, e a proibição de produtos e materiais abrasivos e que liberem partículas para limpeza dos instrumentais, como as esponjas. Sem contar nas exigências de monitoramento da eficácia das autoclaves, de extrema importância na garantia da cadeia asséptica nos procedimentos odontológicos.

O presente estudo revelou um conflito na medida em que cirurgiões-dentistas relatam falta de legalidade nas exigências, alternâncias ou discordância entre profissionais de VISA, bem como desconhecimento de normas para orientar ou tipificar seus termos legais. Por outro lado, uma parcela expressiva dos fiscais de controle sanitário relata a ausência de uma legislação específica como uma dificuldade em seu processo de inspeção. Seu trabalho ocorre então com excesso de subjetividade ou da chamada discricionariedade não legal.

A discricionariedade administrativa e a discricionariedade técnica teriam um sentido de apontar limites dados pela lei. O recurso a conhecimentos técnicos pode ser necessário em alguns momentos da atividade administrativa, onde esses conhecimentos representam somente um aspecto vinculado do poder discricionário em determinada decisão. A administração fica, ainda, com a possibilidade de cotejar vários critérios técnicos para determinar qual o mais eficaz e conveniente, frente a uma norma, quando houver vários meios igualmente racionais, razoáveis e proporcionais para a consecução do fim público (GUERRA, 2004).

Vale ressaltar que o conhecimento técnico científico sem uma dada norma, não sustenta atos emanados. São substanciais para tomada de decisão na dita liberdade, no cerne de se decidir entre opções de escolha, mas devem ser sempre pautados na legalidade jurídica. A ausência de uma norma específica, não garante ao agente um poder de legislar sua ação com base na discricionariedade. Mesmo quando norteada para interesses do bem comum, essa prática fere preceitos jurídicos, conformando-se em arbitrariedade invalidando sua decisão.

Para o trabalho em administração pública, e no caso em questão, para a vigilância sanitária, as práticas necessitam ser legitimadas por normas que corroborem sua atuação. Ao contrário da

administração privada que permite tudo o que a lei não proíbe, aqui apenas o que a lei permite pode ser executado por seus agentes. Dessa forma pode-se refletir sobre a dupla vertente de dois olhares distintos sob o mesmo objeto. De um lado o setor odontológico que pode “tudo” o que a lei não o proíbe, e de outro, os técnicos da Vigilância Sanitária que devem coibir apenas o que a “lei” lhe faculta.

Cabe destacar que, a responsabilidade, seja ela ética ou legal, baseada no conceito da proteção e promoção da saúde, não cabe somente ao profissional da área odontológica. Cabe também ao Estado prover normas e condutas que regulem o exercício profissional, assegurando a proteção da população assistida. Na área da Vigilância Sanitária, a noção de responsabilidade permeia vários “elos” de uma corrente, entre eles os particulares, prestadores e responsáveis técnicos, responsáveis pelos serviços prestados à população com qualidade e segurança e seus eventuais danos à saúde decorrentes, mas também o Estado tem por obrigação, cumprir e fazer cumprir normas específicas de proteção à saúde. Em consequência, o Estado é também responsável pelos serviços, atividades e condições a ela atinentes (COSTA, 2004).

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulação sanitária da atividade odontológica, no município de Salvador, ocorre por técnicos de diversas formações acadêmicas, com poucos cirurgiões-dentistas e com condutas mais focadas no processo de inspeção pontual sem ênfase em práticas de educação em saúde.

Os regulamentos utilizados são numerosos, partidos em objetos de interesse distintos e partilhados em sua maioria com áreas de saúde afins. Não foi encontrada nenhuma normativa, federal ou estadual específica para a atividade odontológica, o que gera dúvidas por parte dos fiscais durante a inspeção e dificuldade do setor odontológico em acompanhar as determinações e sua legalidade.

O entendimento do risco e sua percepção nos consultórios e clínicas odontológicas acontecem em perspectivas e objetos distintos durante o processo de inspeção. Para o dentista sua atenção está mais focada em sua segurança contra acidentes enquanto que para o profissional de VISA o foco maior encontra-se no ambiente e na segurança dos pacientes.

A importância do trabalho da vigilância sanitária é atestada pela maioria dos profissionais, mas a sua condução em métodos e objetivos é questionada pela classe profissional sob regulação, atestando um caráter mais fiscalizador de práticas e normas, do que orientador na busca de sua meta de prevenção dos riscos.

O processo de inspeção e fiscalização ocorre em ambiente tenso e de conflitos. O conhecimento profissional, suas experiências bem como a postura dos profissionais durante o processo de inspeção são as principais causas nos atritos e problemas na comunicação de técnicos e cirurgiões-dentistas.

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, deixando em segundo plano aspectos de proteção e promoção da saúde.

Muitas exigências e determinações do técnico da vigilância sanitária, em sua rotina de trabalho, são questionadas e até hostilizadas pelos dentistas. No enfrentamento da insatisfação, o profissional da área odontológica passa a receber a alcunha de intransigente, para não dizer resistente. Isso pode ser melhor analisado ao entender que sem uma normatização abalizada, enraizada na cultura acadêmica, qualquer adequação exigida sem fundamentação legal ou conhecimento prévio passa a ter pouca importância ou entra em choque com o entendimento, valorações e a autonomia na prática dos cirurgiões-dentistas

A educação em saúde se torna um forte aliado no processo de promoção e proteção da saúde. Somente a união entre profissionais da prevenção, conselhos de classe, faculdades e universidades, poderá atingir um número maior de profissionais. É de responsabilidade de todos, alterar 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.

O presente trabalho não tem pretensão de esgotar o assunto, sugerindo novas abordagens semelhantes em consultórios populares, bem como a inclusão de docentes de faculdades para a discussão do processo acadêmico da Odontologia no município.

O processo de regulação da atividade no município de Salvador, realizada pela vigilância sanitária demonstra problemas na realização de sua missão. Para a prevenção de riscos na atividade, se faz necessário mudanças no caráter da regulamentação e de seu componente de inspeção, além do fortalecimento de sua tecnologia de educação em saúde.

Recomendações

- O processo de inspeção necessita de ajustes com foco na postura e formação profissional de seus técnicos e na defesa de um processo integrado das etapas de pré-vistoria e licença inicial, com vistas à sua efetividade, economicidade e tempo de resposta às solicitações.
- A educação em saúde deve ser priorizada pelos técnicos da vigilância sanitária municipal como tecnologia de intervenção na área odontológica.
- A incorporação da bioética e do conhecimento e importância da biossegurança no processo de ensino acadêmico, incluindo a graduação, é vital para mudança de paradigmas. A criação de uma disciplina específica para normas sanitárias e biossegurança ajudaria a formação dos novos cirurgiões-dentistas. O cenário atual da profissão apresenta a incorporação do setor público e seu trabalho social por parte de muitos profissionais de saúde bucal, e a demonstração de pouco conhecimento em prevenção por parte dos cirurgiões-dentistas graduados, já demonstra incoerência e despreparo para esse novo perfil profissional.
- 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. Esse regulamento precisa ser estudado e construído com a presença de técnicos da

vigilância municipal, entidades de classe e profissionais da assistência, sempre com o acompanhamento da população assistida com procedimentos de controle social, como consultas públicas e comunicação adequada.

REFERENCIAS

AERTS, D.; ABEGG, C.; CESA, K. O papel do cirurgião-dentista no Sistema Único de Saúde. **Ciênc. Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 1, p. 131-138, 2004.

AITH, F. Curso de direito sanitário: **a proteção do direito à saúde no Brasil**. Quartier Latin, 2007.

ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 306**, de 07 de dezembro de 2004. Disponível em:< www.portal.anvisa.gov.br/legislacao> Acessado em: 14 mar. 2018a.

ANVISA- AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Programa de Formação Aplicada- Regulação no Divã**, 1º edição – Brasília- Anvisa 2015.

BACCEGA, M. A. Comunicação/educação: apontamentos para discussão. **Comunicação Mídia e Consumo**, v. 1, n. 2, p. 119-138, 2008.

BALDIN, N; MUNHOZ, E M.B. Educação ambiental comunitária: uma experiência com a técnica de pesquisa snowball (bola de neve). **REMEA-Revista Eletrônica do Mestrado em Educação Ambiental**, v. 27, 2012.

BARROS J.A.C. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: BARROS J.A.C. Organizador. **Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008. P.23-78.

BARROSO, J. O Estado, a educação e a regulação das políticas públicas. **Educação & Sociedade**, v. 26, n. 92, 2005.

BORBA, E. L.; TORRES, K. A.; MARTINS, P. L.; UFSJ, M. **A importância e a delimitação das competências legislativas municipais**. Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia-SEGeT, v. 6, 2009.

BOURDIEU, P.; CURTO, D. R.; DOMINGOS, N.; & JERONIMO, M. B. **O poder simbólico**. 1989.

BOYCE, R.; MULL, J. Complying with the Occupational Safety and Health Administration: guidelines for dental office. **Dent Clin North Am**; 52(3):653-68, xi, 2008 Jul. US.

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços Odontológicos: **Prevenção de Riscos e Controle de Riscos**, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde Portaria Nº 453 de 1º de junho de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico “Diretrizes de Proteção Radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico”, parte integrante desta portaria, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica em radiodiagnóstico e disciplina a prática de Raios-X para fins diagnósticos e intervencionistas. **Diário Oficial da União**, 2 de junho de 1998.

BRASIL. Ministério do Trabalho e emprego. Portaria 485, de 11 de novembro de 2005. Dispõe sobre a Norma Regulamentadora 32 – Segurança e saúde no trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde.

BRASIL. RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 - **Aprova os “Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 31, de 4 de julho de 2011- **Aprova os “Requisitos de indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante"**, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 – **“Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro DE 2002 – **“Aprova o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011 - **Aprova os “Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 156, 11 de agosto de 2006 - **Aprova os “Requisitos de registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. RDC Nº 173, de 15 de setembro de 2017 - **Proíbe a “Fabricação, importação, comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia”**. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BUSS, P. Saúde pública hoje. Hortale VA, Moreira COF, Bodstein RCA, Ramos CL, organizadores. **Pesquisa em Saúde Coletiva: fronteiras, objetos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 33-55, 2010.

CAMPOS, C. J. G. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. **Revista brasileira de enfermagem**, 2004.

CAVALLI, C. O controle da discricionariedade administrativa e a discricionariedade técnica. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 251, p. 61-76, mar. 2013. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7528>>. Acesso em: 10 mai. 2017.

CECILIO, A. M. A. **Dificuldades na adoção e adesão das normas de biossegurança em odontologia nos diferentes tipos de serviços: públicos, particulares e instituições de ensino, no município de São Paulo.** 2008.

CHAVES, M. C.; MIRANDA, A. S. de. Discursos de cirurgiões-dentistas do Programa Saúde da Família: crise e mudança de hábitos na saúde pública. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 12, p. 153-167, 2008.

COELHO, M. P.; DE MELO, L. dos S. V.; CARVALHO, C. M.. Aspectos odontológicos do exercício profissional entre recém-formados. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, 2008.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 539 de 22 de outubro de 2010. Disponível em: < www.cff.org.br/resolucoes> Acessado em 17 mar.2018a.

COSTA, A. O.; SILVA, L. P. D.; SALIBA, O.; GARBIN, A. J. I.; & MOIMAZ, S. A. S. A participação do auxiliar em Saúde Bucal na equipe de saúde e o ambiente odontológico. **Revista de Odontologia da UNESP**, p. 371-376, 2012.

COSTA, E. A., org. **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books.

COSTA, E. A.. Fundamentos da vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária**, 1999.

COSTA E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** 2ª ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.

CUNY, E. Monitoring external forces that affect the practice of dentistry. **Journal of the California Dental Association**, v. 29, n. 7, p. 519, 2001.

DALLARI, S. G. O papel do município no desenvolvimento de políticas de saúde. **Revista de saúde pública**, v. 25, n. 5, p. 401-405, 1991.

DE CARVALHO FORTES, P. A. Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**, p. 61, 2006.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G. C. As vigilâncias do campo da saúde, o risco como conceito fundamental e a caracterização dos seus processos de trabalho. In: GONDIM, R., GRABOIS, V., MENDES JUNIOR, W. V. **Qualificação dos Gestores do SUS**, v. 2, p. 219-262, 2009.

DI PIETRO MSZ. **Direito administrativo.** 7ª edição, São Paulo: Atlas. 1996.

FERNADEZ, C. S.; MELLO, E. B. D.; ALENCAR, M. J. S. D.; & ALBRECHT, N. Conhecimento dos dentistas sobre contaminação das hepatites B e C na rotina odontológica. **Revista Brasileira de Odontologia**, v. 70, n. 2, p. 192-195, 2013.

FERREIRA, N. D. P., FERREIRA, A. D. P., & FREIRE, M. D. C. M. Mercado de trabalho na Odontologia: contextualização e perspectivas. **Revista de Odontologia da UNESP**, 2013.

FERREIRA, R. A.. Barrando o invisível. **Revista da APCD**, p. 417-27, 1995.

FRADE, C. O direito face ao risco. **Revista Crítica de Ciências Sociais**, v. 86, p. 53-72, 2009.

GARRAFA, V.. A ética da responsabilidade e equidade nas práticas da vigilância sanitária. **Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Edufba**, p. 53-60, 2008.

GUERRA, S.. Discrecionabilidade Técnica e Agências Reguladoras 1. **Marco Regulatório**, p. 61, 2004.

GLOSSÁRIO ANÁLISE POLÍTICA EM SAÚDE -
<http://analisepoliticaemsaude.org/up/oaps/noticias/pdf/1470062804579f60d46e55d.pdf>

KOLTERMANN, A. P.; UNFER, B. Análise das ações de vigilância sanitária em Santa Maria, Rio Grande do Sul-setor odontológico. **Saúde (Santa Maria)**, v. 33, n. 1, p. 20-26, 2007.

LENZA, P. **Direito Constitucional Esquematizado**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

LUCCHESI, P. T. R.; AGUIAR, D. S.; WARGAS, T.; DIAS-DE-LIMA, L.; MAGALHÃES, R. & MONERAT, G. L. **Informação para tomadores de decisão em saúde pública: políticas públicas em saúde**. São Paulo (SP): BIREME/OPAS/OMS, 2002.

MARCUSCHI, L. A. Análise da conversação. São Paulo: **Ática**, 1986. (Série Princípios).

MARTINIANO, C.R.; MARTINIANO, C.R.Q. **Infecções em odontologia e tratamentos modernos nas diversas especialidades**. São Paulo: Santos, 1999.

MEIRELES H L. **Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros: 1990.

MUDGE, C. How and why politics affect dentistry. **Journal of the California Dental Association**, v. 29, n. 7, p. 497-499, 2001.

PECI, A. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro/regulatory impact assessment and its propagation within the brazilian context/manifestación de impacto regulatorio y su difusión en el contexto brasileño. **Rae**, v. 51, n. 4, p. 336-348, 2011.

PINELLI, C.; GARCIA, P. P. N. S.; CAMPOS, J. Á. D. B.; DOTTA, E. A. V. & RABELLO, A. P. Biossegurança e odontologia: crenças e atitudes de graduandos sobre o controle da infecção cruzada. **Saúde e Sociedade**, v. 20, p. 448-461, 2011.

RECHEL, B.; BLACKBURN, C. M.; SPENCER, N. J.; & RECHEL, B. Regulatory barriers to equity in a health system in transition: a qualitative study in Bulgaria. **BMC health services research**, v. 11, n. 1, p. 219, 2011.

RIBEIRO, G. W. **Funcionamento do poder legislativo municipal**. Brasília, 2012.

SAMARANAYAKE, L.P.; SCHEUTZ, F.; COTTONE, J.A. **Controle da infecção para a equipe odontológica**. São Paulo: Santos, 1993.

SALVADOR (Bahia). Lei Nº 5504 de 26 de fevereiro de 1999, **Institui o “Código de Municipal de Saúde”**. Diário Oficial do Município de Salvador de 01 de março de 1999.

SENNA, M. I. B.; GUIMARÃES, M. D. C.; PORDEUS, I. A. Factors associated with dentists' willingness to treat HIV/AIDS patients in the National Health System in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. **Cadernos de saúde pública**, v. 21, n. 1, p. 217-225, 2005.

SEBASTIANI, F. R.; DYM, H.; KIRPALANI, T.. Infection Control in the Dental Office. **Dental Clinics of North America**, v. 61, n. 2, p. 435-457, 2017.

SENNA, M. I. B.; GUIMARÃES, M. D. C.; PORDEUS, I. A. Factors associated with dentists' willingness to treat HIV/AIDS patients in the National Health System in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. **Cadernos de saúde pública**, v. 21, n. 1, p. 217-225, 2005.

SCIORILLI M. **Breves Considerações sobre a Discricionarietà Administrativa**. www.revistajustitia.com.br/artigos/ca4y8b.pdf.

SCHILLING, C.; REIS, A. T. dos.; MORAES, J. C. de. A política de regulação do Brasil. In: **Série técnica desenvolvimento de sistemas e serviços de saúde**. OPAS, 2006.

SETTON, M. da G. J.. **A teoria do habitus em Pierre Bourdieu: uma leitura contemporânea**. 2006.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária: Vigilância Sanitária em Debate: **Sociedade, Ciência & Tecnologia**, INCQS/FIOCRUZ v. 2, n. 2 (2014).

SILVA, G. H. T. da. Regulação sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília: ENAP, p. 215-62, 2009.

SILVA, P. F. da; WAISSMANN, W. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, p. 237-244, 2005.

SOUZA G.; COSTA, E. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, v.15, supl.3, Rio de Janeiro, 2010.

SPIN NETO, R.; PAVONE, C.; FREITAS, R. D.; MARCANTONIO, R. A. C.; & MARCANTONIO Jr, E.. Biomateriais à base de quitosana com aplicação médica e odontológica: revisão de literatura. **Revista de Odontologia da UNESP**, v. 37, n. 2, p. 155-161, 2008.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: Uma Abordagem Multidisciplinar**. EDITORA Fiocruz, 2º edição, 2010. 442p.

THOMAS, MV; JARBOE, G; FRAZER, RQ. Regulatory compliance in the dental office. **Dent Clin North Am**; 52(3):629-39, x, 2008 Jul. US

THOMAZINI, E. M. **Biossegurança - controle de infecção cruzada na prática odontológica: manual de condutas**. Piracicaba, SP 2004

UFCE - UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Curso Básico em Vigilância Sanitária**. Unidade 3 - Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação. Fortaleza, 2015. 28 p.il.

VILARINS, G. C. M.; SHIMIZU, H. E.; GUTIERREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, v. 36, n. 95, p. 640-647, 2012.

APÊNDICES

Apêndice A - Roteiro de Entrevista Semi Estruturada para Cirurgião-dentista

Roteiro de Entrevista Semi Estruturada para Cirurgião-dentista

Trajetória profissional

Fale-me sobre sua trajetória profissional. Sua idade, onde se formou.

Atua no setor público e também no privado?

Percepção sobre os riscos sanitários

O que você entende por risco sanitário?

Quais os riscos inerentes a sua atividade que você reconhece em sua prática diária?

Se eles existem, quais são para você os mais graves?

Percepção sobre a vigilância sanitária

O que você entende por Vigilância Sanitária?

Em sua opinião, qual a importância dela para seu trabalho?

Percepção sobre o trabalho da vigilância sanitária

Como ocorre ou ocorreu o processo de inspeção dos técnicos da Vigilância Sanitária em seu estabelecimento?

Você concorda (ou) ou discorda(ou) dela?

Se discorda, por quê?

Quais normas ou legislações você conhece e utiliza para o desenvolvimento de suas práticas?

Apêndice B - Entrevista Semi Estruturada para Técnico da Vigilância Sanitária

Entrevista Semi Estruturada para Técnico da Vigilância Sanitária

Trajetória profissional

Fale-me sobre sua trajetória profissional. Sua idade, sua formação acadêmica e onde se formou. Há quanto tempo trabalha na Vigilância Sanitária?

Percepção sobre os riscos sanitários

- 1) O que você entende por risco sanitário?
- 2) Quais os riscos inerentes a atividade odontológica que você reconhece em sua prática?
- 3) Quais são para você os mais graves?

Percepção sobre a vigilância sanitária

- 4) O que você entende por Vigilância Sanitária?
- 5) Na sua opinião, qual a importância de seu trabalho para a prevenção na atividade odontológica?

Percepção sobre o trabalho da vigilância sanitária nos consultórios odontológicos

- 6) Como ocorre o processo de inspeção dos técnicos da Vigilância Sanitária em estabelecimentos de atividade odontológica?
- 7) Como se comportam os profissionais sob regulação?
- 8) Quais normas ou legislações você conhece e utiliza para o desenvolvimento de suas práticas?

Apêndice C – Formas de linguagem na transcrição das entrevistas

Formas de linguagem na transcrição das entrevistas

1 - Pausas e silêncios	(...) ou (+) ou (2.5)	Para pausas pequenas usa-se ... interligados a palavras usa-se um sinal + para cada 0.5 segundo. Pausas em mais de 1.5 segundo cronometradas, indica-se o tempo.	... mas risco sanitário para mim, (+) é algo que possa causar dano a saúde de alguém ao meio ambiente, a saúde do trabalhador... e
2 - Dúvidas ou sobreposições	()	Quando não se entender parte da fala, marca-se o local com parênteses e usa-se a expressão inaudível ou escreve-se o que se supõe ter ouvido.	
3 - Mudanças bruscas	/	Quando o interlocutor muda de assunto ou de ideias de forma brusca em uma sentença	existe um /eu sinto que tem um distanciamento, ao mesmo tempo
4 - Ênfase ou acento forte	MAIÚSCUL A	Sílabas ou palavras pronunciadas com ênfase ou acento mais forte que o habitual.	essa coisa de ficar omitindo ou escondendo ou mentindo mesmo sobre as práticas
5 - Alongamento de vogal	:::	Dependendo da duração os dois pontos podem ser repetidos.	é a questão da: da esterilização, porquê se for malfeita pode ocasionar dano ah: ao paciente
6 - Comentários do analista	(())	Usa-se essa marcação no local da ocorrência ou imediatamente antes do segmento a que se refere.	falou assim ((dramatizando a fala do profissional)) ... Não... mas, então vocês têm que ir na UNIME para poder
7 - Repetições	Própria letra	Reduplicação de letra ou sílaba	e e e ele; ca ca cada um
8 - Pausa preenchida, hesitação ou sinais de atenção		Usam-se reproduções de sons cuja grafia é muito discutida, mas alguns estão mais ou menos claros	eh, ah, oh. ih::: mm, ahã, dentre outros
9 - Indicação de transição parcial ou de eliminação	... ou /.../	O uso de reticências no início e no final de uma transcrição indica que se está transcrevendo apenas um trecho. Reticências entre duas barras indicam um corte na produção de alguém	

Fonte: texto baseado em Marcuschi (1986, p.10-13)

Apêndice D – Normas Utilizadas na Inspeção Sanitária no Município de Salvador, e outras de Interesse para Odontologia em 2018

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC/ANVISA Nº 50, de 21-02-2002	<p>Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos Assistenciais de saúde.</p> <p>Para execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de estabelecimento assistencial de saúde – EAS é exigida a avaliação do projeto físico em questão pela Vigilância Sanitária local.</p> <p>Apresentar o PBA – Projeto Básico de Arquitetura (representação</p>	<p>Dimensionamento mínimo das áreas, quantificação dos ambientes indispensáveis e instalações prediais dos ambientes, para: Consultório odontológico, consultório de radiologia, centro cirúrgico, central de material esterilizado - simplificada, apoio logístico – conforto e higiene, limpeza e zeladoria;</p> <p>Ambientes de Apoio Obrigatórios: Sala de espera para pacientes e acompanhantes; Área para marcação de pacientes; Sala de utilidades; Depósito de material de limpeza; sanitários para pacientes e público. Opicionais: Sanitários para funcionários; Depósito de equipamentos; Área para guarda de macas e cadeira de rodas; Sala administrativa e Copa</p> <p>Controle de Acessos e circulação horizontal (dimensões mínimas de corredores e portas, com especificações sobre tipo de abertura e maçanetas), e circulação vertical (especificações de rampas, elevador e escadas);</p> <p>É proibida a localização de EAS em zonas próximas a depósitos de lixo, indústrias ruidosas e/ou poluentes.</p> <p>Barreiras físicas são absolutamente necessárias nas áreas críticas - barreiras individuais (luvas, avental, máscara e óculos de proteção – EPI), assim como barreiras físicas que correspondem a alguns compartimentos do EAS.</p> <p>Sempre que houver paciente examinado, manipulado, tocado, é obrigatória a provisão de recursos para a lavagem de mãos através de lavatórios ou pias para uso da equipe de assistência. Nos locais de manuseio de insumos, também é obrigatória a instalação de</p>	<p>Redação dúbia sobre as pias/lavatórios para lavagem das mãos e lavagem de insumos</p> <p>Não discorre sobre o ar comprimido do compressor para acionamento dos equipamentos (do tipo industrial), somente a ABNT NBR 12188, discorre sob o compressor odontológico, que embora industrial, por se tratar de um equipamento da cadeia de um estabelecimento de saúde, é considerado ar comprimido medicinal, e por isso deve se adequar as especificidades dessa RDC.</p>	<p>A melhor prevenção de infecção hospitalar é tratar os elementos contaminados na fonte, o transporte de material contaminado, <u>se acondicionado dentro da técnica adequada, pode ser realizado através de quaisquer ambientes e cruzar com material esterilizado ou paciente, sem risco algum.</u></p> <p>Circulações exclusivas para elementos sujos e limpos é medida dispensável nos EAS. Mesmo nos ambientes destinados à realização de procedimentos cirúrgicos, as circulações duplas em nada contribuem para melhorar sua técnica asséptica, podendo prejudicá-la pela introdução de mais um acesso, e da multiplicação de áreas a serem higienizadas.</p>

	<p>gráfica + relatório técnico). A equipe de inspeção deve possuir necessariamente um profissional habilitado pelo sistema CREA/CONFEA.</p>	<p>pias/lavatórios. Esses lavatórios/pias devem possuir torneiras ou comandos do tipo que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para a secagem das mãos.</p> <p>Ralos - Todas as áreas “molhadas” do EAS devem ter fechos hídricos (sifões) e tampa com fechamento escamoteável. É proibida a instalação de ralos em todos os ambientes onde os pacientes são examinados ou tratados.</p> <p>No Projeto executivo são descritos parâmetros para: Acabamentos de Paredes, Pisos, Tetos e Bancadas (resistentes à lavagem e desinfetantes, porosidade); Rodapés, Forros, e renovação de ar;</p> <p>Requisitos para instalação hidro sanitárias (reservatório de água) e elétrico eletrônicas (iluminação).</p> <p>Ar comprimido: cita o industrial e o sintético, mas discorre sobre os requisitos para o ar condicionado medicinal; A sucção dos compressores de ar medicinal deve estar localizada do lado de fora da edificação, captando ar atmosférico livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, etc.</p> <p>Ar condicionado: áreas não críticas devem seguir os parâmetros da ABNT NBR 6401, áreas críticas a NBR-7556. Tomada de Ar – As tomadas de ar não podem estar próximas dos ductos de exaustão de cozinhas, sanitários, laboratórios, lavanderias, centrais de gás combustível, grupos geradores, vácuo, estacionamento interno e edificação, bem como outros locais onde haja emanção de agentes infecciosos ou gases nocivos, estabelecendo-se a distância mínima de 8,00m destes locais</p>		
				continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012	<p>Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.</p> <p>Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para</p>	<p>Responsabiliza o responsável Técnico pelo processamento dentro dos serviços de saúde (prever e prover recursos humanos de materiais necessários, designar as responsabilidades e garantir a rastreabilidade);</p> <p>Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo, os semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.</p> <p>O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa. E cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente, devendo ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.</p> <p>Os profissionais da CME devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas: a) Classificação de produtos para saúde; b) Conceitos básicos de microbiologia; c) Transporte dos produtos contaminados; d) Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes; e) Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos; f) Rastreabilidade, armazenamento E distribuição dos produtos para saúde; g) Manutenção da esterilidade do produto.</p> <p>A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.</p>	<p>A exclusão dos consultórios odontológicos no artigo 3, retira a legalidade e a possibilidade de seu uso para tipificação de exigências desta norma para consultórios odontológicos, uma grande parte da apresentação dos estabelecimentos odontológicos.</p>	<p>Classifica a CME em tipo I e II a depender da complexidade dos produtos a serem processados.</p> <p>O trabalhador do CME deve utilizar EPIs, como: vestimenta privativa, touca, calçado fechado, máscara, óculos e luvas de borracha(limpeza) ou térmica(autoclaves);</p> <p>O CME deve possuir um Profissional Responsável de nível superior (coordena e capacita os técnicos, propõe os indicadores de controle de qualidade, participa do controle de infecção e orienta o transporte e armazenamento dos produtos processados;</p> <p>Deve ser realizada qualificação de instalação, de operação e de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde. Seladoras e incubadoras de teste biológico devem ser calibradas anualmente. Toda manutenção de equipamento deve ser registrada e arquivadas para cada equipamento. Área de limpeza da CME Classe II deve manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C e prover exaustão forçada de todo</p>

	saúde realizados em consultórios odontológicos.	<p>O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos. Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.</p> <p>Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.</p> <p>Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde. O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.</p> <p>Não é permitido o uso de embalagens de papel Kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.</p> <p>É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros, e o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.</p> <p>O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em <u>cada carga</u> em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), com registro dos indicadores físicos e biológicos, com área para guarda desses registros no local.</p> <p>O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem, em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.</p>		<p>ar da sala para o exterior da edificação. Na sala de esterilização deve manter temperatura ambiente entre 20 e 24° C;</p> <p>O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.</p> <p>O rótulo de identificação da embalagem deve conter: nome do produto; número do lote; data da esterilização; data limite de uso; método de esterilização; nome do responsável pelo preparo.</p> <p>A desinfecção química deve ser realizada em uma sala exclusiva.</p> <p>O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.</p> <p>Se o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e não processados, a área de carga deve ser dividida em ambientes distintos com acessos independentes e identificados.</p>
--	---	---	--	---

Continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC Nº. 63 DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011	<p>Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde</p> <p>Fundamenta os serviços de saúde sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, em sua qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio</p>	<p>O serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:</p> <p>a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;</p> <p>b) ambientes identificados;</p> <p>c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e</p> <p>d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.</p> <p>O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:</p> <p>I. Mecanismos de identificação do paciente;</p> <p>II. Orientações para a higienização das mãos;</p> <p>III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos;</p> <p>IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;</p> <p>Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.</p> <p>O serviço de saúde deve ter um responsável técnico (RT) e um substituto, notificando sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto ao órgão sanitário competente;</p> <p>O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente: a) Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente.</p> <p>b) Controle de saúde ocupacional; c) Educação permanente;</p> <p>d) Contratos de serviços terceirizados; e) Controle de qualidade da água;</p> <p>f) Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;</p> <p>g) Controle de vetores e pragas urbanas; h)-Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos; i) Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; j) Eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços; j) Monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção ;l)Doenças de Notificação</p>	<p>Não relata processo de gerenciamento de resíduos, de cruzamento de fluxo, ficando bem restrita ao controle de documentos, e suas práticas, dentro de uma perspectiva gerencial.</p>	<p>O serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;</p> <p>A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento, devendo conter neste documento registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente. Os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.</p> <p>O serviço de saúde deve promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas. A capacitação de deve ser adaptada à evolução do conhecimento e a identificação de novos riscos e deve incluir: a) Os dados disponíveis sobre os riscos potenciais à saúde; b) Medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes; c) Normas e procedimentos de higiene)Utilização</p>

	ambiente.	<p>Compulsória ;m)Normas, rotinas e procedimentos; n) Demais documentos exigidos por legislações específicas dos estados, Distrito Federal e municípios.</p> <p>Na sua seção VI, reforça a necessidade de conservação de suas instalações físicas, qualidade da água, ventilação e iluminação apropriada. O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses, mantendo registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.</p> <p>O serviço de saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.</p> <p>O serviço de saúde deve garantir mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos. Além disso garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional mantendo registros desta avaliação.</p> <p>O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.</p> <p>O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.</p>		<p>de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;</p> <p>e) Medidas para a prevenção de acidentes e incidentes; f) Medidas a serem adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de acidentes e incidentes; g) Temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional.</p> <p>O serviço de saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.</p> <p>O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas, não sendo permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.</p>
--	-----------	--	--	--

continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO RDE 2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.	<p>Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS.</p> <p>O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente. Devem constar ainda das medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor no serviço. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.</p> <p>Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.</p> <p>Os resíduos: A1 - devem ser tratados previamente para o descarte (redução ou eliminação da carga microbiana) A4 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS. Essas duas classes de resíduos devem ser acondicionadas em sacos branco leitosos que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas. A5 - devem ser acondicionados em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados</p> <p>Resíduos B: Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes. Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de</p>		<p>Um exemplar do PGRSS deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.</p> <p>Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.</p> <p>O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo.</p>

		<p>recuperação da prata. - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.</p> <p>Resíduo E: Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.</p> <p>O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D.</p> <p>O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização, porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.</p> <p>Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.</p>		<p>Com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, o regulamento salienta em seu primeiro parágrafo que todo serviço de saúde é RESPONSÁVEL pelo correto gerenciamento de seus resíduos de saúde no momento e local de sua geração até o seu destino final.</p>
--	--	--	--	--

Continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
PORTARIA N 453, de 01 de junho de 1998	<p>Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.</p>	<p>Em cada serviço de radiodiagnóstico deve ser nomeado um membro da equipe para responder pelas ações relativas ao programa de proteção radiológica, denominado supervisor de proteção radiológica de radiodiagnóstico (SPR). Para cada setor de radiologia deve existir um odontólogo, para responder pelos procedimentos radiológicos no âmbito do serviço, denominado responsável técnico (RT).</p> <p>Prover as vestimentas de proteção individual para a proteção dos pacientes, da equipe e de eventuais acompanhantes, e assegurar que todos os procedimentos operacionais estejam escritos, atualizados e disponíveis à equipe.</p> <p>A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual pode ser dispensada, a critério da autoridade sanitária local e mediante ato normativo, para os serviços odontológicos com equipamento periapical e carga de trabalho máxima inferior a 4 mA min / semana.</p> <p>O equipamento de radiografia intra oral deve ser instalado em ambiente (consultório ou sala) com dimensões suficientes para permitir à equipe manter-se à distância de, pelo menos, 2 m do cabeçote e do paciente. O equipamento de radiografia extra oral deve ser instalado em sala específica, atendendo aos mesmos requisitos do radiodiagnóstico médico.</p> <p>Para cada equipamento de raios-x deve haver uma vestimenta plumbífera para a proteção do tronco dos pacientes, tireoide e gônadas, com pelo menos o equivalente a 0,25 mm de chumbo. São necessários avisos de proteção na área externa e considerações na área interna do estabelecimento.</p> <p>Apresenta requisitos mínimos para os aparelhos sobre: tensão, filtração total, radiação de fuga, colimação, distância foco-pele e duração de exposição.</p> <p>São listados procedimentos para reduzir o máximo de exposição aos pacientes: observar necessidade e exames anteriores, menor tempo de exposição, evitar</p>		<p>Todos os serviços de radiodiagnóstico devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores que empregam os raios-X diagnósticos. e uma cópia do projeto básico de arquitetura para apresentar à autoridade sanitária local.</p> <p>Fica proibido exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado, ou para melhorar o estado de saúde da população.</p> <p>O memorial descritivo de proteção radiológica deve conter, no mínimo:</p> <p>a) programa de garantia de qualidade, incluindo programa de manutenção dos equipamentos de raios-x e processadoras;</p> <p>b) procedimentos para os casos de exposições acidentais de pacientes, membros da equipe ou do público, incluindo sistemática de notificação e registro ;</p> <p>c) Relatórios de aceitação da instalação;</p> <p>d) Relatório do teste de aceitação do equipamento de raios-x, emitido pelo fornecedor após sua instalação com o aceite do titular do estabelecimento;</p> <p>e) relatório de</p>

	<p>repetições, uso de posicionadores e técnica do paralelismo, uso de vestimentas de proteção plumbíferas.</p> <p>Em exames intra orais o operador deve manter-se a uma distância de, pelo menos, 2 metros do tubo e do paciente durante as exposições. Se a carga de trabalho for superior a 30 mAmin por semana, o operador deve manter-se atrás de uma barreira protetora com uma espessura de 0,5 mm equivalentes ao chumbo. Ninguém deve colocar-se na direção do feixe primário, nem segurar o cabeçote, filme ou o localizador durante as exposições.</p> <p>Equipamentos panorâmicos ou cefalométricos devem ser operados dentro de uma cabine ou biombo fixo de proteção com visor apropriado ou sistema de televisão. O visor deve ter a mesma atenuação calculada para a cabine, esta deve estar posicionada para que nenhum indivíduo possa entrar na sala sem o conhecimento do operador. O levantamento radiométrico deve demonstrar que os níveis de radiação produzidos atendem aos de dose estabelecidos neste Regulamento. O acesso à sala onde exista aparelho de raios-x deve ser limitado durante os exames radiológicos. Uma sala de raios-x não deve ser utilizada simultaneamente para mais que um exame radiológico.</p> <p>Existem restrições para controle de temperatura da solução de revelador, no armazenamento do filme (livres de calor, umidade, radiação e vapores químicos), validade dos produtos e higiene da câmara escura.</p> <p>O controle de qualidade, deve incluir o seguinte conjunto mínimo, com frequência mínima de dois anos: Camada semi-redutora; Tensão de pico; tamanho de campo; Reprodutibilidade do tempo de exposição ou reprodutibilidade da taxa de kerma no ar; Linearidade da taxa de kerma no ar com o tempo de exposição; Dose de entrada na pele do paciente; Padrão de imagem radiográfica; Integridade das vestimentas de proteção individual</p>	<p>levantamento radiométrico, emitido por especialista em física de radiodiagnóstico (ou Certificação equivalente), comprovando a conformidade com os níveis de restrição de dose estabelecidos neste Regulamento; e) Certificado de adequação da blindagem do cabeçote emitido pelo fabricante. f) Padrões de desempenho:</p> <p>Os níveis de radiação de fuga são definidos a 1 m do foco, fora do feixe primário, pelo valor médio sobre áreas de medição de 100 cm², com dimensão linear que não exceda 20 cm. A tensão medida no tubo não deve ser inferior a 50 kVp, com uma tolerância de - 3 kV. O seletor de tempo de exposição deve garantir exposições reprodutíveis de modo que o desvio máximo seja menor ou igual a 10% do valor médio, para quatro medidas. Alternativamente, para um dado tempo de exposição, a taxa de kerma no ar deve ser reprodutível em 10%.</p> <p>Os aparelhos de raio X panorâmico e cefalométrico devem seguir os padrões de desempenho e cuidados relatados para aparelhos de raio X médico.</p>
--	--	---

continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
<p>Resolução - RDC N° 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006</p> <p>Resolução RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.</p>	<p>Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.</p>	<p>Para efeitos desta Resolução, os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos: I - Produtos com Reprocessamento Proibido. II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.</p> <p>É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa, ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando: I - Se enquadrarem como produtos proibidos de reprocessamento, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”. II - Constarem de Resolução Específica RE/ANVISA 2605/2006, que contém a relação dos produtos proibidos de ser reprocessados.</p> <p>Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento. A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.</p> <p>Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições. As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.</p> <p>É proibida a comercialização de produtos reprocessados.</p>		<p>Conceitua Produto médico como Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.</p> <p>São listados na RE/Anvisa 2605/2006: LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis 2. Aventais descartáveis; 4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade) 9. Campos cirúrgicos descartáveis; 20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico; 22. Compressas cirúrgicas descartáveis; 24. Dique de borracha para uso odontológico; 26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;

				<p>28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;</p> <p>38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;</p> <p>43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;</p> <p>46. Luvas cirúrgicas;</p> <p>47. Luvas de procedimento;</p> <p>52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, pulmonar, otorrinolaringológica, urológica e vascular.</p> <p>57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.</p> <p>62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;</p>
--	--	--	--	---

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC Nº 31, DE 4 DE JULHO DE 2011	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências.	<p>Altera a classificação de produtos desinfetantes hospitalares de artigos semicríticos para desinfetantes de alto nível ou desinfetantes de nível intermediário.</p> <p>Ficam permitidos apenas a esterilização química por imersão para:</p> <p>I - Produtos de uso exclusivo em equipamentos que realizam esterilização por ação físico-química, devidamente registrados na Anvisa;</p> <p>II - Produtos para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise devidamente registrados na Anvisa.</p> <p>Os produtos saneantes mencionados acima devem conter, obrigatoriamente, em seu rótulo, no painel principal, a frase: "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO NO EQUIPAMENTO (nome do equipamento em letras maiúsculas), ou "PRODUTO PARA USO EXCLUSIVO EM DIALISADORES E LINHAS DE HEMODIÁLISE"</p>		Essa resolução encerra o processo de imersão de brocas em glutaraldeído como agente esterilizante, bem como artigos plásticos e borrachas;

Continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
<p>NR 32 - SEGURANÇA SAÚDE TRABALHO SERVIÇOS SAÚDE</p> <p>Portaria MTE n.º 485, de 11 de novembro de 2005</p>	<p>Esta Norma Regulamentadora – NR tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.</p>	<p>Especifica parâmetros necessários para o PPRA e PCMSO em serviços de saúde, para riscos biológicos, químicos, radiológicos</p> <p>Os Equipamentos de Proteção Individual – EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.</p> <p>Os colchões, colchonetes e demais almofadados devem ser revestidos de material lavável e impermeável, permitindo desinfecção e fácil higienização. O revestimento não pode apresentar furos, rasgos, sulcos ou reentrâncias.</p> <p>Os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte.</p> <p>Deve ser mantida a rotulagem do fabricante na embalagem original dos produtos químicos utilizados em serviços de saúde. Todo recipiente contendo produto químico manipulado ou fracionado deve ser identificado, de forma legível, por etiqueta com o nome do produto, composição química, sua concentração, data de envase e de validade, e nome do responsável pela manipulação ou fracionamento. É vedado o procedimento de reutilização das embalagens de produtos químicos.</p> <p>Os sacos plásticos utilizados no acondicionamento dos resíduos de saúde devem ser preenchidos até 2/3 de sua capacidade, fechados de tal forma que não se permita o seu derramamento, e retirados imediatamente do local de geração após o preenchimento e fechamento;</p>		<p>Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos, devem ser fornecidas aos trabalhadores instruções escritas, em linguagem acessível, das rotinas realizadas no local de trabalho e medidas de prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho.</p> <p>A todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B.</p> <p>Repete em seus itens de segurança em serviços de radiodiagnóstico odontológico as informações da Portaria 344/98.</p> <p>Proíbe a varrição seca nos interiores de serviços de saúde;</p> <p>Os manuais do fabricante de todos os equipamentos e máquinas, impressos em língua portuguesa, devem estar disponíveis aos trabalhadores envolvidos.</p>

		<p>Os lavatórios para higiene das mãos devem ser providos de papel toalha, sabonete líquido e lixeira com tampa, de acionamento por pedal.</p> <p>Os trabalhadores que realizam a limpeza dos serviços de saúde devem ser capacitados, inicialmente e de forma continuada, quanto aos princípios de higiene pessoal, risco biológico, risco químico, sinalização, rotulagem, EPI, e procedimentos em situações de emergência.</p> <p>Aos equipamentos devem ser realizadas manutenção preventiva, registradas e estando disponíveis aos trabalhadores envolvidos e à fiscalização.</p> <p>Os sistemas de climatização devem ser submetidos a procedimentos de manutenção preventiva e corretiva para preservação da integridade e eficiência de todos os seus componentes.</p> <p>É vedada a utilização de material médico-hospitalar em desacordo com as recomendações de uso e especificações técnicas descritas em seu manual ou em sua embalagem.</p> <p>Em todo serviço de saúde deve existir um programa de controle de animais sinantrópicos, o qual deve ser comprovado sempre que exigido pela inspeção do trabalho.</p>		<p>A responsabilidade é solidária entre contratantes e contratados quanto ao cumprimento desta NR.</p>
--	--	---	--	--

Continua

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
LEI MUNICIPAL 5504 DE 26/02/1999	<p>Institui o Código Municipal de Saúde</p> <p>Esta Lei regula, no Município de Salvador, em caráter supletivo à legislação federal e estadual pertinente, os direitos e obrigações que se relacionam com a saúde e o bem-estar, individual e coletivo</p>	<p>A Autoridade Sanitária, no exercício da ação de inspeção e fiscalização, verificará:</p> <p>I- Localização adequada;</p> <p>II- Aspectos gerais da construção;</p> <p>III- Áreas de circulação e anexos</p> <p>IV- Iluminação e ventilação;</p> <p>V- Instalações elétricas e hidráulicas;</p> <p>VI- Equipamentos e utensílios;</p> <p>VII- Avaliação de saúde dos funcionários; VIII- Acondicionamento do lixo e destino final dos resíduos;</p> <p>IX- Condições higiênico-sanitárias do estabelecimento;</p> <p>X- Certificados de desratização, desinsetização, higienização, desinfecção dos reservatórios de água;</p> <p>XI- Condições de trabalho.</p> <p>Os serviços de saúde devem funcionar sob supervisão de responsável técnico ou substituto,</p> <p>Os serviços de saúde devem observar rigorosamente os cuidados relativos à higiene, desinfecção e esterilização das instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais.</p> <p>Os estabelecimentos que empregam radiação ionizante, seja para fins diagnóstico e/ou terapêutico, ou de qualquer outro uso de interesse da saúde, só poderão funcionar após cumprimento das determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear, da legislação federal, estadual, municipal pertinente.</p>	<p>Como código de saúde, não deve ser específico para nenhum serviço específico, nem repete informações já detalhadas de legislações federais ou estaduais.</p> <p>Em processo de revisão no momento atual (2018), foi sugerida a inclusão de dois artigos específicos para Odontologia, referentes a proibição de estufas e uso de barreiras físicas em equipamentos para evitar contato direto com luvas, e secreções contaminadas</p>	<p>A Prefeitura Municipal de Salvador, através da Secretaria Municipal de Saúde, e em articulação intra e interinstitucional, exercerá ações de vigilância sanitária capazes de eliminar, reduzir e prevenir riscos e agravos à saúde e ao bem-estar do indivíduo e da coletividade.</p> <p>Consideram-se estabelecimentos de interesse à saúde aqueles de qualquer natureza, de direito público ou privado, onde se realizam ações e serviços diretos ou indiretamente ligados à saúde, sujeitos, portanto, a inspeção e fiscalização da Autoridade Sanitária.</p> <p>I- Estabelecimentos que prestam serviços de saúde:</p> <p>a) médico - odontológicos;</p>

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013	<p>Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.</p> <p>Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.</p>	<p>A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Esse NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:</p> <p>I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;</p> <p>II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;</p> <p>III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;</p> <p>IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.</p>	<p>A resolução está toda pautada na criação de um núcleo de segurança do paciente, sua missão, objetivos e ações. Como está pautada em equipes de saúde, exclui os consultórios individuais.</p>	<p>Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Excluem-se do escopo desta Resolução os <u>consultórios individualizados</u>, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.</p>

Documento	Objeto Regulamentado	Conteúdo de Interesse para Odontologia	Lacunas - Risco Sanitário Inerente ao Objeto	Considerações Finais
Resolução RDC/ANVISA Nº 173 DE 15 de setembro de 2017	<p>Proíbe a fabricação, importação, comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.</p>	<p>Ficam proibidas em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, de mercúrio e do pó para liga de amálgama na forma não encapsulada indicados para uso em odontologia. A proibição estabelecida não se aplica aos produtos constituídos por liga de amálgama na forma encapsulada para uso odontológico.</p>	<p>Esta resolução importante só entra em vigor em 1º janeiro de 2019</p>	<p>Os produtos que forem retirados de uso deverão seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la.</p>

ANEXOS

Anexo - Parecer Consubstanciado do CEP

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A Regulação Sanitária em Odontologia no Município de Salvador- Bahia

Pesquisador: LEANDRO JOSE PEREIRA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74351317.0.0000.5030

Instituição Proponente: Instituto de Saúde Coletiva / UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.409.927

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo descritivo qualitativo que abordará análise sobre o processo de regulação sanitária da atividade odontológica no município de Salvador- Bahia, frente as suas particularidades normativas e operativas. Será realizada análise de legislações e caracterização do trabalho de técnicos da Vigilância Sanitária em Consultórios Odontológicos privados.

A pouca produção científica acerca da atuação da vigilância sanitária em consultórios privados, relatos de conflitos e pouco conhecimento sobre as normas sanitárias salientam a relevância do estudo. Nesse enfoque o trabalho tem como premissa um aprofundamento e detalhamento dos problemas na regulação sanitária em odontologia, passo inicial para o planejamento de estratégias para delimitar as limitações e propor medidas que facilitem o trabalho dos técnicos imbuídos pelo Estado, bem como sua comunicação com os atores envolvidos nas práticas odontológicas, evitando distorções e abordagens subjetivas.

Objetivo da Pesquisa:

Geral

Analisar como tem sido conduzida a regulação da área odontológica pela Vigilância sanitária no município de Salvador

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA **Município:** SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.409.927

Específicos

Analisar o ponto de vista do segmento odontológico do setor privado sobre a Vigilância Sanitária, frente aos requisitos propostos para a prática odontológica.

Identificar as lacunas existentes na legislação sanitária do município de Salvador, no tocante à atividade odontológica e as necessidades de sua regulação.

Caracterizar as estratégias dos profissionais de Vigilância Sanitária em seu trabalho, para efetuar o controle sanitário dos estabelecimentos odontológicos face as normatizações existentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A integridade moral ou intelectual dos participantes. Caso sinta a privacidade invadida ou constrangida, será evitado ou minimizado o risco ficando o participante livre para suspender a entrevista, caso perceba qualquer risco de consequência danosa à expressão livre de suas opiniões.

Benefícios:

- Realizar um diagnóstico do processo de trabalho da vigilância sanitária, com vistas a melhoria do mesmo, evitando deturpações.
- Melhorar a comunicação entre regulador e regulado;
- Diminuir conflitos entre regulador e regulado;

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Inicialmente far-se-á uma análise documental da legislação federal disponível utilizada nas ações dos técnicos em Vigilância Sanitária, bem como das Normas Estaduais de outros estados do Brasil(6 estados) analisando as estratégias e lacunas das normativas federais utilizadas nas práticas cotidianas por seus técnicos de Vigilância Sanitária, bem como dos distintos estados na regulação da atividade odontológica.

Posteriormente serão realizadas entrevistas semiestruturadas, para obtenção de dados sobre Experiências e saberes práticos de profissionais da área odontológica e de técnicos de VISA, com perguntas específicas para cirurgiões-dentistas, responsáveis técnicos de clínicas odontológicas e outras para os técnicos de Vigilância Sanitária que inspecionam esses estabelecimentos. Essa estrutura utilizará amostra não probabilística, composta de profissionais que já passaram por experiência de inspeção sanitária em seu processo de trabalho e agentes municipais que desempenham essa ação.

Os profissionais a serem entrevistados serão selecionados a partir da análise dos processos de

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.409.927

licença de vigilância sanitária no setor da secretaria municipal de saúde que tenham permanecido sem finalização há pelo menos dois anos, nas modalidades consultório/clínica que atendam uma clientela A e B. A partir de uma exploração inicial, serão contatados e caso aceitem participar a esses também serão solicitados a indicação de outros profissionais em uma amostra aleatória. A priori, profissionais e suas clínicas de diferentes especialidades serão entrevistados. Espera-se que a saturação das informações ocorra no decorrer de pelo menos 10 entrevistas. O roteiro de Entrevista buscará abordar as seguintes categorias de análise: a) trajetória profissional que se refere à sua inserção no setor público ou privado e também a ser ou não proprietário de clínica odontológica. Buscar-se-á analisar também a sua responsabilidade técnica perante ao conselho de classe e a vigilância sanitária; Sua percepção sobre risco na prática odontológica no sentido da possibilidade de perigos a si próprio e aos pacientes, buscando compreender a visão sobre o mesmo. A percepção sobre a vigilância sanitária, descrevendo seu entendimento dos objetos de trabalho, missão e a importância desse trabalho no campo odontológico. E a percepção sobre o trabalho da vigilância sanitária, descrevendo sua experiência pregressa, seus pontos de discordância com as práticas e a normatização de base conhecida e utilizada na construção de suas práticas odontológicas;

Entrevista semi estruturada também será aplicada aos técnicos de vigilância sanitária com os mesmos temas e objetos, a partir de sua perspectiva de agente regulador estatal. Serão analisados pontos sobre sua trajetória profissional, formação acadêmica e experiência na instituição pública, o entendimento sobre risco sanitário, aqueles caracterizados durante a atividade odontológica e sua importância. A percepção do técnico sobre a missão da Vigilância Sanitária, e a importância de seu trabalho na prevenção dessa atividade específica da saúde. E a descrição do processo de trabalho do agente nas inspeções em odontologia, com a caracterização de seus métodos, normatização de base para aplicação de adequações e sanções, bem como sua percepção sobre o comportamento do cirurgião dentista durante o processo de inspeção sanitária. A coleta de dados será realizada através de entrevistas agendadas previamente, em turno e local de conveniência dos participantes.

Com base nas informações coletadas será analisada a extensão e alcance das normas regulamentadas em Odontologia a nível Federal e as estratégias utilizadas pelos poucos estados do país que regulamentam essa atividade a nível local. Essa análise será realizada a partir do preenchimento de duas matrizes propostas.

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.409.927

Será realizado uma matriz com todos os objetos regulados nas normativas federais, pulverizadas em vários e distintos documentos, com observação do conhecimento do risco sanitário e o trabalho da Vigilância sanitária por parte da classe odontológica, bem como as estratégias usadas pelos técnicos de Vigilância sanitária para inspecionar/fiscalizar/educar a área em questão.

Desfecho Secundário:

Serão analisados os pontos de conflito que geram inércia nos trâmites legais dos processos odontológicos na instituição, buscando soluções factíveis,

como a base para criação de uma norma reguladora local, que inclua seus riscos de forma clara e amplamente divulgada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Acompanha o projeto cronograma, Orçamento, declaração de auto custeio, TCLE e currículos lattes dos pesquisadores.

Recomendações:

Recomendamos aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

NDN

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva – UFBA analisou, na sessão do dia 07 de novembro de 2017, o processo nº 059/17 referente ao projeto de pesquisa em tela.

Não tendo apresentado pendências na época da sua primeira avaliação, atendeu de forma adequada e satisfatoriamente às exigências da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Assim, mediante a importância social e científica que o projeto apresenta e a sua aplicabilidade e conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto, classificando-o como APROVADO.

Solicita-se a/o pesquisador/a o envio a este CEP de relatórios parciais sempre quando houver alguma alteração no projeto, bem como o relatório final gravado em CD ROM.

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Cancla

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.409.927

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Declaracao.docx	24/11/2017 14:37:15	Susan Martins Pereira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_980143.pdf	17/08/2017 12:33:57		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	17/08/2017 12:30:44	LEANDRO JOSE PEREIRA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/08/2017 12:30:02	LEANDRO JOSE PEREIRA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	plataforma.docx	17/08/2017 12:28:15	LEANDRO JOSE PEREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.jpg	17/08/2017 12:24:46	LEANDRO JOSE PEREIRA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 01 de Dezembro de 2017

Assinado por:

Alcione Brasileiro Oliveira Cunha
(Coordenador)

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br