Anvisa aprova marco histórico para serviços odontológicos, em alinhamento com novas diretrizes publicadas pelo CFO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, na quarta-feira, dia 10, uma resolução inédita que estabelece os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para todos os serviços que prestam Assistência Odontológica no Brasil. A medida representa um marco regulatório para o setor, ao definir parâmetros claros e atualizados que aprimoram a segurança sanitária, qualificam a prestação de serviços e orientam a organização dos diferentes ambientes odontológicos.

A nova Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa tem como objetivo garantir maior qualificação profissional, humanização da atenção e aprimoramento da gestão, além de reduzir e controlar riscos sanitários que possam afetar profissionais, pacientes, a comunidade e o meio ambiente. A norma alcança uma ampla gama de serviços odontológicos — públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares — incluindo unidades fixas, móveis, portáteis, espaços escolares, laboratórios de prótese dentária e estabelecimentos de ensino e pesquisa.

Segundo o diretor relator da Anvisa, Leandro Safatle, a aprovação da resolução responde a uma demanda histórica da sociedade e do setor odontológico: “A norma vem para preencher uma lacuna, já que o tema de serviços odontológicos é um dos mais demandados à área de serviços de saúde da Agência, tanto em relação a dúvidas técnicas quanto a denúncias.”

Estiveram presentes na 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – 2025, representando o CFO, Marco Frazão; o gerente de Inteligência Regulatória da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), Luiz Eduardo Costa; a coordenadora geral de Saúde da Sociedade Brasileira de Anestesia e Sedação em Odontologia (SOBRASO), Carla Pereira, que participou através de vídeo gravado; a cirurgiã-dentista e servidora da Anvisa e especialista em Regulação, Letícia Pantoja e a diretora da Anvisa, Daniela Marreco, que representou o coordenador-geral de Saúde Bucal do Ministério da Saúde, Edson Hilan Lucena.

“Trata-se de uma norma que moderniza e uniformiza critérios, reduz assimetrias regulatórias e fortalece a segurança sanitária. A sua aprovação representa um passo importante para o país. E a sua não aprovação nesta data, será uma grande frustração para toda comunidade envolvida”, destaca Marco Frazão.

Luiz Eduardo Costa, ressaltou a importância do regulamento. “Destacar dentro de todas as questões de boas práticas de serviços, não só de Odontologia, mas todos aqueles que atingem a população de uma forma geral e irrestrita, que nós tenhamos sempre a preocupação da legalidade dos dispositivos médicos que lá estão sendo utilizados. Não somente os dispositivos em si, mas a forma como estes chegam até as mãos do profissional de saúde. Desta forma, protegendo, obviamente o paciente em primeira instância e na segunda instância, de tal forma, importante, o próprio profissional de saúde.”

“Em nome do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Saúde Bucal registro o nosso reconhecimento pela relevância desta resolução. Trata-se de um marco normativo importante para a saúde brasileira, porque consolida requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços odontológicos com foco explícito na qualificação, na humanização e principalmente na redução e no controle de riscos sanitários para usuários, profissionais e comunidade e meio-ambiente.”, complementou a porta-voz de Edson Hilan Lucena.

Carla Pereira da SOBRASO apresentou a manifestação da entidade sobre três pontos da resolução. “A nossa manifestação não é uma oposição, mas uma contribuição técnica e científica para aperfeiçoar essa tão importante etapa enorme que nós estamos passando.” E apresentou os três pontos que, de acordo com Carla, necessitam de ajuste para garantir não somente a segurança dos pacientes, mas também a viabilidade prática em conformidade com os padrões científicos internacionais.

E Letícia Pantoja realizou a apresentação técnica da proposta de RDC.” Essa proposta é o resultado do Projeto 15.1 que está presente em nossa agenda regulatória desde o final de 2021 e que traz como problema regulatório um problema relacionado à qualidade, principalmente a segurança dos pacientes nos serviços odontológicos. E que pode ser resumido como gerenciamento incipiente dos riscos sanitários na regulação da assistência odontológica.”

Principais pontos da Resolução

Entre os principais pontos, a resolução detalha exigências sobre modalidades de assistência, responsabilidade técnica, licenciamento sanitário, classificação dos riscos por complexidade, estrutura física, equipamentos obrigatórios, processamento de dispositivos médicos, gestão da qualidade, segurança do paciente, gestão de resíduos e requisitos específicos para laboratórios de próteses. Os serviços já existentes terão até 360 dias para se adequar às novas exigências; novos estabelecimentos precisarão estar em conformidade desde a data de publicação no Diário Oficial da União.

A norma define a classificação dos ambientes de trabalho na Odontologia e estabelece critérios para sua organização e funcionamento, considerando diferentes graus de complexidade dos procedimentos. O objetivo é assegurar maior segurança no exercício profissional e ampliar os mecanismos de proteção à saúde da população.

Trabalho em conjunto

A aprovação da Anvisa ocorre em sintonia com a publicação da Resolução CFO 277/2025, apresentada pelo Conselho Federal de Odontologia (CFO) no dia 14 de novembro. Estiveram presentes na data mencionada, representando a Terceira Diretoria da Anvisa, a gerente-geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Márcia Gonçalves de Oliveira; a cirurgiã-dentista e especialista em Regulação, Letícia Lopes Quirino Pantoja; e a assessora Flávia Nóbrega.

O trabalho de cooperação entre os dois órgãos vem sendo realizado pelo Grupo de Trabalho CFO/Anvisa, que tem entre seus membros e colaboradores Edmilson Diniz Filho, Marco Frazão, Sidney Neves e Tarley Barros, além dos servidores da Anvisa.

A construção simultânea dessas duas normativas é resultado direto do trabalho do Grupo de Trabalho CFO/Anvisa, responsável por promover alinhamento técnico e regulatório entre as instituições. O processo envolveu meses de reuniões, análises e consultas públicas, garantindo que os critérios de ambas as normas fossem compatíveis, complementares e capazes de oferecer respostas claras às demandas do setor.

Representantes da Anvisa reforçaram, durante visita ao CFO, que a convergência das normas fortalece a vigilância sanitária e amplia o acesso seguro a serviços odontológicos. Para a gerente-geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Márcia Gonçalves de Oliveira, o momento representa “um avanço significativo para a classe odontológica e, principalmente, para a população, ao incentivar boas práticas e fortalecer a segurança dos serviços”. A especialista em Regulação da Anvisa, Letícia Lopes Quirino Pantoja, destacou que a cooperação técnica resultará em benefícios diretos à sociedade e aos profissionais de Odontologia. Acesse a matéria completa em www.cfo.org.br

CFO Esclarece – ValorizAção

A publicação da Resolução CFO 277/2025 integra o programa CFO Esclarece – ValorizAção, que trará novas regulamentações voltadas ao fortalecimento da Odontologia, como normatizações sobre sedação, atualização da teleodontologia, revisão dos códigos de ética e processos éticos e implementação do RQE.

Com a aprovação da nova RDC pela Anvisa e a publicação da resolução do CFO, o país avança de forma coordenada para elevar o padrão de qualidade, segurança e organização dos serviços

odontológicos, estabelecendo bases sólidas para o aprimoramento contínuo da assistência e para a proteção da saúde da população.

Fonte: CFO, em 13.12.2025