

O Guia para **Clínicas** que  
Querem se **Adequar** e se **Destacar**

# NOVA RDC 2025

Principais Mudanças, Exigências e  
Prazos de Adequação

# GUIA COMPLETO

## RDC Nº 1.002/2025

---

*Principais Mudanças, Exigências e Prazos de Adequação*

Material desenvolvido com base na nova RDC 1.002/2025

Publicada em 15 de dezembro de 2025  
Diário Oficial da União

**Desenvolvido por:**

*Dr. Lucrativo & Minha Clínica Arquitetura*

## Como usar esse material

Este material foi desenvolvido em parceria entre o *Dr. Lucrativo e a Minha Clínica Arquitetura* com um objetivo muito claro:

Traduzir a RDC 1.002/2025 de forma prática, estratégica e aplicável à realidade da sua clínica.

Mas aqui vai um ponto importante... Não basta apenas ler esse material, você precisa aplicar!

A maioria dos doutores vai usar esse tipo de conteúdo como consulta, só quando surgir um problema ou uma exigência da Vigilância Sanitária.

E esse é exatamente o comportamento que mantém sua clínica sempre apagando incêndio. Se você quer um resultado diferente, precisa usar esse material de forma diferente.

Ao longo das próximas páginas, não encare as exigências como burocracia, encare como direção. Cada ponto da norma mostra, de forma muito clara, como uma clínica organizada, segura e bem estruturada deve funcionar.

Use este material como um guia de tomada de decisão: na hora de planejar sua clínica, na hora de ajustar sua estrutura, no momento de treinar sua equipe e, principalmente, ao posicionar seu negócio no mercado.

Porque cada detalhe que está aqui dentro impacta diretamente na forma como o paciente enxerga você.

Por isso, clínica regularizada não é só uma exigência da Vigilância Sanitária, é uma ferramenta de posicionamento.

E se você souber usar isso da forma certa, você não só se adequa... você se destaca.

## SUMÁRIO

Como usar esse material.....	3
<b>SUMÁRIO.....</b>	<b>4</b>
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>5</b>
<b>2. PILARES DA RDC 1.002/2025.....</b>	<b>6</b>
<b>3. CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS.....</b>	<b>7</b>
3.1 Complexidade A.....	7
3.2 Complexidade B.....	7
<b>4. PRINCIPAIS MUDANÇAS E EXIGÊNCIAS.....</b>	<b>9</b>
4.1 Estrutura Física e Projeto Básico de Arquitetura (PBA).....	9
4.2 Esterilização: Novas Regras.....	9
4.3 Fluxo Unidirecional de Processamento.....	10
4.4 Inspeção e Secagem.....	10
4.5 Embalagens Permitidas e Proibidas.....	11
4.6 Dispositivos Médicos – Nova Nomenclatura.....	11
4.7 Documentação Obrigatória – SDBPF.....	11
4.8 Radiologia e Tecnologias de Imagem.....	12
4.9 Laboratórios de Prótese.....	12
4.10 Equipamentos de Emergência.....	12
4.11 Desinfecção Química.....	13
<b>6. IMPACTO FINANCEIRO E OPERACIONAL.....</b>	<b>15</b>
<b>7. ALTERNATIVA: TERCEIRIZAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>8. NORMAS COMPLEMENTARES.....</b>	<b>17</b>
<b>9. CONSEQUÊNCIAS DO NÃO CUMPRIMENTO.....</b>	<b>17</b>
<b>10. CHECKLIST DE ADEQUAÇÃO.....</b>	<b>19</b>
<b>11. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>20</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.002, publicada pela ANVISA em 15 de dezembro de 2025 no Diário Oficial da União, representa um marco regulatório histórico para a odontologia brasileira. Com 186 artigos, a norma estabelece requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para todos os serviços que prestam assistência odontológica no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Até então, os serviços odontológicos eram regulados por normas gerais aplicáveis aos serviços de saúde, o que gerava fragmentação e inconsistência na fiscalização entre os estados. A nova RDC unifica as regras em âmbito nacional, elevando o padrão de exigência para clínicas e consultórios de todo o país.

A norma foi construída de forma democrática: a proposta foi submetida a consulta pública em 2024, permanecendo aberta até maio de 2025, com participação do Ministério da Saúde, CFO e demais órgãos do setor.

**A RDC 1.002/2025 aplica-se a TODOS os serviços que realizam assistência odontológica em saúde humana no país, independentemente do porte ou da complexidade das atividades desenvolvidas, tanto públicos quanto privados.**

## 2. PILARES DA RDC 1.002/2025

A resolução está estruturada em cinco pilares fundamentais:

PILAR	DESCRIÇÃO
<b>Infraestrutura e Equipamentos</b>	Espaço físico, ferramentas, equipamentos e estrutura de atendimento odontológico
<b>Processamento de Dispositivos Médicos</b>	Limpeza, desinfecção, esterilização e rastreabilidade de todo instrumental
<b>Gestão da Qualidade</b>	Documentação de boas práticas (POPs, manuais, protocolos), revisão periódica
<b>Segurança do Paciente</b>	Humanização, controle de riscos, prontidão para emergências
<b>Tópicos Essenciais</b>	Requisitos específicos para radiologia, resíduos e prótese

## 3. CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS ODONTOLÓGICOS

A RDC classifica os serviços odontológicos intraestabelecimento em duas categorias de complexidade, conforme o Art. 11:

### 3.1 Complexidade A

Abrange os seguintes tipos de ambientes:

- **Ambiente de prestação de assistência odontológica sem anestesia**
- Consultório Odontológico Individual Classe I (com ou sem sedação inalatória)
- Consultório Odontológico Individual Classe II (com sedação endovenosa)
- Consultório Coletivo Odontológico
- Sala de Imagem

### 3.2 Complexidade B

Compreende o Centro Cirúrgico Odontológico (CCO), que realiza cirurgias em ambiente não hospitalar, onde o paciente não pode permanecer por mais de 12 horas. Requisitos mínimos incluem:

- Sala de Cirurgia Odontológica com área mínima de 20,0 m<sup>2</sup>, dimensão mínima de 3,45 m e pé-direito útil de 2,7 m
- Cada sala pode conter apenas um único equipo odontológico
- Área de recuperação pós-anestésica com posto de enfermagem

- Número de macas igual ao número de salas cirúrgicas + 1
- Fonte de Vácuo Clínico recomendável em sedação com risco de obstrução

*Importante: quando a clínica possuir serviços de diferentes complexidades, devem ser adotados a estrutura e os ambientes de apoio compatíveis com a unidade de MAIOR complexidade (Art. 12, §3º).*

## 4. PRINCIPAIS MUDANÇAS E EXIGÊNCIAS

### 4.1 Estrutura Física e Projeto Básico de Arquitetura (PBA)

A RDC torna obrigatória a aprovação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA) conforme a RDC 51/2011 para todo serviço odontológico, incluindo novos estabelecimentos, ampliações, reformas e alterações de endereço ou atividade.

**ATENÇÃO: Serviços não regularizados junto à Vigilância Sanitária até a publicação da norma são considerados NOVOS estabelecimentos, independentemente do tempo de funcionamento (Art. 13, parágrafo único).**

### 4.2 Esterilização: Novas Regras

Uma das mudanças mais impactantes da norma é a regulamentação rigorosa do processo de esterilização:

- **Proibição total de estufas:** a autoclave passa a ser o único método de esterilização aceito para dispositivos médicos.
- **Monitoramento obrigatório:** indicadores físicos, químicos e biológicos devem ser utilizados para garantir a eficácia de cada ciclo.
- **Indicador biológico semanal:** deve ser realizado no primeiro ciclo do dia programado, no mínimo semanalmente.
- **Teste Bowie-Dick diário:** obrigatório para autoclaves pré-vácuo.
- **Rastreabilidade total:** cada ciclo deve ser documentado e vinculado ao paciente atendido, por meio de etiquetas com data, lote, responsável e integradores químicos.
- **Validade da esterilização:** até 6 meses, desde que a integridade da embalagem seja mantida.

### 4.3 Fluxo Unidirecional de Processamento

A norma exige que o processamento de materiais siga um fluxo unidirecional restrito, com separação clara entre as etapas:

1. **Recebimento e limpeza** (área suja)
2. **Preparo e inspeção** (área limpa)
3. **Esterilização e armazenamento** (área estéril)

As áreas devem ser separadas por barreira física, com fluxo de saída definido. Clínicas de menor porte podem ter área única, desde que haja barreira física ou distanciamento que garanta a separação entre as etapas.

### 4.4 Inspeção e Secagem

O processo de limpeza e inspeção recebeu exigências mais detalhadas:

- **Inspeção visual obrigatória:** com lente de aumento de, no mínimo, 8x para verificar a limpeza dos dispositivos.
- **Secagem:** deve ser feita com ar comprimido medicinal ou tecido não-tecido (TNT). Proibido o uso de tecido reciclável.
- **Limpeza ultrasônica:** recomendada para materiais complexos ou com lúmens onde a limpeza manual pode ser insuficiente.

## 4.5 Embalagens Permitidas e Proibidas

PERMITIDAS	PROIBIDAS
Papel cirúrgico	Papel kraft
Tyvek	Papel toalha
Contêineres rígidos	Papel alumínio
	Caixas metálicas sem furos

## 4.6 Dispositivos Médicos – Nova Nomenclatura

A RDC adota a nomenclatura “Dispositivo Médico” (DM) para o instrumental odontológico, classificando-os em:

- **DM Crítico:** utilizado em procedimentos invasivos com penetração na pele/mucosas (brocas, pontas diamantadas, instrumentais cirúrgicos, grampos de isolamento). Devem ser obrigatoriamente esterilizados.
- **DM Não Crítico:** contato apenas com pele íntegra ou sem contato direto com o paciente.
- **DM de Conformação Complexa:** dispositivos com superfícies inacessíveis à fricção direta (canais internos, válvulas, reentrâncias).

## 4.7 Documentação Obrigatória – SDBPF

O Art. 110 exige que o Responsável Técnico (RT) elabore e implemente uma Série de Documentos de Boas Práticas de Funcionamento (SDBPF), que deve conter:

- Rotinas padronizadas
- Protocolos técnicos padronizados
-

- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para todas as rotinas
- Planos do serviço (incluindo PGRSS conforme RDC 222/2018)

Conforme o Art. 111, esta documentação deve:

- Estar acessível para consulta por todos os profissionais e autoridades sanitárias
- Estar adaptada à realidade do serviço e alinhada aos documentos da ANVISA
- Estar formalmente aprovada e assinada pelo responsável legal
- Ter POPs e protocolos revisados, no mínimo, a cada 2 anos

#### **4.8 Radiologia e Tecnologias de Imagem**

Serviços com exames radiológicos devem possuir laudo radiométrico do equipamento e do ambiente para garantir segurança contra vazamento de radiação. Ambientes com geração de aerossóis devem possuir sistemas de renovação de ar conforme a norma ABNT NBR 7256.

#### **4.9 Laboratórios de Prótese**

Os laboratórios de prótese foram incluídos na regulamentação, com exigências de protocolos de desinfecção das moldagens e modelos que circulam entre o consultório e o laboratório.

#### **4.10 Equipamentos de Emergência**

O núcleo estrutural mínimo do consultório inclui equipamentos como compressor de ar e demais instrumentos essenciais. Quando há sedação ou CCO, a RDC reforça a necessidade de estrutura de emergência, incluindo desfibrilador externo automático (DEA) e capacidade de monitorização contínua.

## **4.11 Desinfecção Química**

A desinfecção química dos dispositivos médicos deve ser realizada após o processo de limpeza (Art. 96). O desinfetante para DM semicrítico deve ser utilizado conforme orientação do fabricante, respeitando tempo mínimo e máximo de exposição (Art. 97).

## 5. PRAZOS PARA ADEQUAÇÃO

SITUAÇÃO	PRAZO	DATA LIMITE
Serviços já em funcionamento (regularizados)	360 dias a partir da publicação	<b>Até dezembro de 2026</b>
Novos estabelecimentos	Imediato	<b>Desde a publicação (dez/2025)</b>
Serviços não regularizados (sem alvará)	Imediato (considerados novos)	<b>Desde a publicação (dez/2025)</b>

A norma entra em vigor de forma imediata. Serviços já regularizados dispõem de 360 dias para realizar todas as adequações necessárias. Já novos consultórios e laboratórios devem iniciar suas atividades em total conformidade com a RDC.

## 6. IMPACTO FINANCEIRO E OPERACIONAL

A adequação à RDC 1.002/2025 vai muito além da compra de equipamentos. Os principais investimentos necessários incluem:

**Autoclaves modernas e validadas:** custo elevado, especialmente para clínicas de menor porte que ainda utilizam estufas ou equipamentos desatualizados.

**Reformas estruturais:** criação de áreas distintas para lavagem, preparo e esterilização, com barreiras físicas e fluxo unidirecional.

**Custos recorrentes:** testes biológicos e químicos obrigatórios, maior consumo de água e energia, manutenção periódica dos equipamentos.

**Capacitação da equipe:** treinamento contínuo para seguir protocolos rígidos, com registro formal de todas as capacitações.

**Documentação:** elaboração e manutenção de POPs, manuais de boas práticas, PGRSS e demais documentos exigidos.

## **7. ALTERNATIVA: TERCEIRIZAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO**

Embora a RDC não obrigue a terceirização, ela permite explicitamente que o processamento de dispositivos médicos seja realizado por empresas licenciadas. As vantagens incluem:

- Eliminação da necessidade de investimento em equipamentos caros
- Liberação de espaço físico (a sala de esterilização pode ser convertida em consultório)
- Compliance garantido com documentação e rastreabilidade já incluídas
- Previsibilidade financeira e segurança jurídica em caso de fiscalização

## 8. NORMAS COMPLEMENTARES

A RDC 1.002/2025 deve ser lida em conjunto com outras normas vigentes:

NORMA	DISPOSIÇÃO
<b>RDC 50/2002</b>	Requisitos físicos e estruturais de ambientes de saúde
<b>RDC 15/2012</b>	Boas práticas para processamento de produtos para saúde (autoclaves > 60L)
<b>RDC 63/2011</b>	Boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde
<b>RDC 51/2011</b>	Projeto Básico de Arquitetura (PBA)
<b>RDC 222/2018</b>	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
<b>NR 32</b>	Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde
<b>ABNT NBR 7256</b>	Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde

## 9. CONSEQUÊNCIAS DO NÃO CUMPRIMENTO

A RDC tem força de lei e a Vigilância Sanitária utilizará a norma como referência principal para fiscalização. O não cumprimento pode resultar em:

- Autuação e aplicação de multas
- Interdição parcial ou total do estabelecimento
- Cancelamento do alvará de funcionamento
- Responsabilização civil e criminal em caso de danos ao paciente

A fiscalização tenderá a ser mais objetiva e técnica, focando não apenas na estrutura física, mas na forma como os processos são executados e controlados. Inconsistências entre a prática da clínica e os documentos apresentados serão facilmente identificáveis.

## 10. CHECKLIST DE ADEQUAÇÃO

Para facilitar a adequação, segue um checklist resumido dos principais pontos de atenção:

☐	ITEM DE VERIFICAÇÃO
☐	Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado
☐	Alvará de funcionamento vigente junto à Vigilância Sanitária
☐	Autoclave validada (estufas eliminadas)
☐	Fluxo unidirecional implementado (área suja → limpa → estéril)
☐	Barreira física entre áreas de processamento
☐	Lente de aumento (mín. 8x) para inspeção visual
☐	Indicadores biológicos semanais implementados
☐	Teste Bowie-Dick diário (autoclaves pré-vácuo)
☐	Rastreabilidade dos ciclos vinculada ao paciente
☐	Embalagens adequadas (papel cirúrgico/Tyvek/contêineres)
☐	SDBPF elaborada (POPs, protocolos, manuais)
☐	PGRSS atualizado e compatível com a rotina real
☐	Equipe treinada com registros formais de capacitação
☐	Laudo radiométrico (se aplicável)
☐	Equipamentos de emergência (DEA, se sedação/CCO)
☐	Protocolos de desinfecção para próteses (se aplicável)
☐	Revisão de POPs agendada a cada 2 anos

## 11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A RDC 1.002/2025 eleva significativamente o padrão de exigência para os serviços odontológicos no Brasil. Mais do que uma questão burocrática, a norma busca padronizar a segurança do paciente e a qualidade do atendimento em todo o território nacional.

O prazo de 360 dias (até dezembro de 2026) para adequação pode parecer extenso, mas envolve mudanças estruturais, operacionais e documentais que demandam planejamento. A recomendação é iniciar a adequação de forma gradual e organizada, sem deixar para a última hora.

Para consulta integral do texto da norma, acesse o sistema oficial de legislação da ANVISA ou o Diário Oficial da União.

---

*Fonte: ANVISA – RDC nº 1.002, de 15 de dezembro de 2025*

*Diário Oficial da União – Publicado em 15/12/2025*