

Handwritten notes and signatures in the top right corner.

PL 1979 /2001

PROJETO DE LEI Nº
(DA DEPUTADA MANINHA)

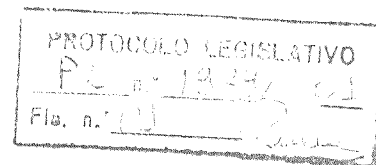
Ao Protocolo Legislativo para registro e, em
seguida, à *CESS e CCJ*
Em *05/04/01*

Maninha
Maninha
Chefe da Assessoria de Plenária

Dispõe sobre a instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica e laboratórios de prótese odontológica, e dá outras providências.

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Capítulo I
Das Definições



Art. 1º A instalação e o funcionamento dos estabelecimentos de assistência odontológica e os laboratórios de prótese odontológica localizados no território do Distrito Federal obedecerá aos requisitos desta Lei.

Art. 2º Estabelecimento de assistência odontológica, para os efeitos desta Lei, é todo aquele, público ou privado, que preste serviços de atendimento odontológico, tratamento de doenças bucais e do sistema estomatognático com finalidades preventiva, terapêutica, diagnóstica, de estética, de ensino e pesquisa, com ou sem fins lucrativos.

Parágrafo Único: Para os efeitos desta Lei, a caracterização de estabelecimento de assistência odontológica independe de sua localização em áreas isoladas, autônomas, ou no interior de edificações com finalidades diversas.

Art. 3º Os estabelecimentos de assistência odontológica, inclusive os de ensino e pesquisa classificam-se em:

I – Consultório odontológico tipo I, é o estabelecimento caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo ou não fazer uso de equipamento de Raio X;

II – Consultório odontológico tipo II, é o estabelecimento caracterizado por possuir apenas um conjunto de equipamento odontológico e que mantém anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo ou não fazer uso de equipamento de Raio X;

III – Clínica odontológica tipo I, é o estabelecimento caracterizado por possuir um conjunto de, no máximo, 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com área de espera comum, podendo ou não fazer uso de equipamento de raio X;

IV – Clínica odontológica tipo II, é o estabelecimento caracterizado por possuir no máximo 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum e que mantém anexo laboratório de prótese odontológica, podendo ou não fazer uso de equipamento de raio X;

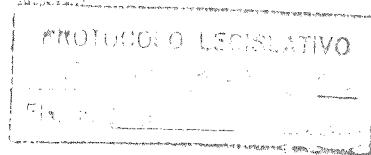
V – Clínica Modular, é o estabelecimento caracterizado pelo atendimento, em um único espaço, com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos, podendo fazer uso de equipamento de raio X odontológico em área exclusiva;

VI – Unidade odontológica móvel, é o estabelecimento caracterizado por ser adaptado e montado sobre veículo automotor;

VII – Unidade odontológica Transportável, é o estabelecimento caracterizado por ser montado em locais previamente estruturados e com permanência provisória devendo, para tanto, apresentar equipamento adaptado ao tratamento odontológico;

VIII – Unidade de atendimento domiciliar, é o estabelecimento adaptado para atendimento de pacientes com impossibilidade de locomoção de acordo com o local de atendimento;





IX – Instituto de Radiologia Odontológica, é o estabelecimento caracterizado por realizar apenas tomadas radiográficas intra ou extra orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante;

X – Instituto de Documentação Odontológica, é o estabelecimento caracterizado por realizar tomadas radiográficas intra ou extra-orais, independente do tipo e quantidade de aparelhos de radiação ionizante, além de realizar moldagens da cavidade bucal, fotografias intra e extra bucais e outros exames complementares;

XI – Policlínica odontológica, é o estabelecimento caracterizado por um conjunto de mais de 3 consultórios odontológicos, independentes entre si, podendo, inclusive, manter no seu interior, clínicas modulares, laboratório de prótese odontológica, instituto de radiologia ou de documentação odontológica;

XII – Unidade de Ensino Odontológico, é o estabelecimento vinculado à docência e pesquisa, caracterizado pelo atendimento em um único espaço e com área mínima condicionada ao número e disposição dos equipamentos odontológicos e ao número de alunos do estabelecimento de ensino.

Art. 4º Laboratório de prótese odontológica, para os efeitos desta Lei é o estabelecimento público ou privado, que se destina à confecção de aparelhos de prótese ou órtese na área odontológica ou buco-maxilar, com ou sem fins lucrativos.

Art. 5º Os laboratórios de prótese odontológica são classificados de acordo com a área de atuação, em:

I – Área de Resina: caracterizado pela atividade de confecção de qualquer tipo de aparelho protético, inclusive os removíveis de ortodontia, empregando para tanto resinas autopolimerizáveis, termopolimerizáveis ou fotopolimerizáveis;

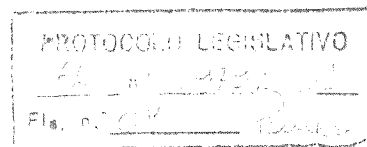
II – Área de metal: caracterizado pela confecção de qualquer tipo de aparelho protético, de uso fixo ou removível, utilizando metais nobres ou não nobres, através de processos de fundição;

III – Área de cerâmica: caracterizado pela confecção de qualquer tipo de aparelho protético utilizando cerâmica ou porcelana dental;

IV – Área de prótese buco-maxilo-facial: caracterizada pela confecção de qualquer tipo de aparelho protético destinado à reconstituição buco, maxilo-facial.

§ 1º Os laboratórios de prótese odontológica poderão exercer atividade em mais de uma área de atuação, respeitados os requisitos sanitários em relação à cada uma delas.

Capítulo II Da Documentação



Art. 6º Os estabelecimentos privados objeto desta, somente poderão iniciar suas atividades após a obtenção de Licença para Funcionamento.

Art. 7º – Independem de Licença de Funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, à realização de vistoria pelo órgão de vigilância sanitária local, para verificação do atendimento das exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados, e à assistência e responsabilidade técnica.

Art. 8º A Licença de Funcionamento será expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local e renovada anualmente, após vistoria prévia e mediante recolhimento de taxa.

Art. 9º A Licença de Funcionamento discriminará o tipo de atividade e a especialidade, se houver, a ser desenvolvida pelo estabelecimento odontológico, bem como a responsabilidade técnica.

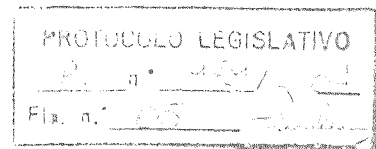
Parágrafo Único: As demais condições para o licenciamento serão definidas no Regulamento, observados os requisitos desta Lei, a legislação aplicável e as Normas Técnicas existentes sobre as atividades .

Art. 10 A autoridade sanitária, no exercício da fiscalização, exigirá do estabelecimento a apresentação da documentação pertinente à atividade desenvolvida, impondo as sanções cabíveis sempre que verificar a ausência ou perda de validade dos documentos.

Parágrafo Único: Poderá a autoridade sanitária conceder prazo aos estabelecimentos para a prestação de informações ou apresentação dos documentos exigidos.

Art. 11 A Licença para Funcionamento de estabelecimentos que operem com aparelhos de Raio X extra-orais exigirá, além do disposto nesta Lei, o atendimento de requisitos adicionais inerentes à atividade com uso de radiação ionizante.

Capítulo III Da Responsabilidade Técnica



Art. 12 Os estabelecimentos de que trata esta Lei terão obrigatoriamente a assistência de Responsável Técnico legalmente habilitado, devidamente inscrito no Conselho Regional de Odontologia.

Parágrafo Único: Poderão assumir a Responsabilidade Técnica dos laboratórios de prótese odontológica, além do cirurgião dentista, o técnico em prótese dental devidamente inscrito no Conselho Regional de Odontologia.

Art. 13 O responsável técnico deverá possuir Termo de Responsabilidade Técnica assinado perante o órgão de vigilância sanitária local.

Art. 14 O responsável técnico deverá estar presente durante todo o período de atendimento realizado no estabelecimento, devendo indicar substituto caso não seja possível sua presença.

§ 1º: Poderão ser indicados tantos Responsáveis Técnicos substitutos quanto o necessário para atender os horários e dias de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º: O Responsável Técnico substituto deverá ter o Termo de Responsabilidade Técnica assinado perante o órgão de vigilância sanitária local.

Art. 15 Os estabelecimentos que operem com aparelho de Raio X extra-orais terão ainda assistência de Supervisor de Proteção Radiológica.

Parágrafo Único: Supervisor de Proteção radiológica, para os efeitos desta Lei, é o profissional de nível superior, com conhecimento e treinamento em física das radiações e proteção radiológica, na atividade de rádio-diagnóstico.

Capítulo IV **Das Dependências e Instalações**

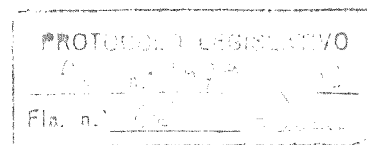
Art. 16 As dependências e as instalações de estabelecimentos de assistência odontológica e os laboratórios de prótese odontológica obedecerão ao disposto nesta Lei, no seu regulamento, em normas e manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.

Art. 17 Os estabelecimentos, bem como em suas áreas anexas, devem ser mantidos em perfeitas condições de higiene e de funcionamento, devendo ainda ser realizado o controle permanente de insetos e roedores, mantidos os devidos registros.

Art. 18 Os estabelecimentos deverão manter em suas instalações apenas produtos e equipamentos inerentes à atividade.

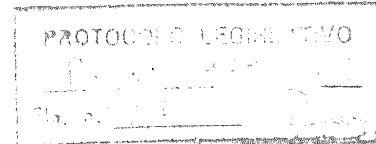
Art. 19 Os estabelecimentos de que trata essa Lei deverão manter condições adequadas de iluminação e ventilação.

Art. 20 É vedado o uso de equipamentos a base de radiação ultravioleta e ebulidores de água como métodos de esterilização.



Capítulo V **Dos Requisitos de Funcionamento**

Art. 21 Os estabelecimentos de que trata esta Lei deverão possuir as instalações, equipamentos e aparelhagem condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento, obedecendo o disposto no regulamento desta Lei.



Art. 22 Os produtos utilizados ou armazenados deverão estar em estantes, armários ou similares de modo a permitir perfeita organização e higienização.

Art. 23 Todo estabelecimento deverá manter programa de treinamento de pessoal, como também executar aquele que for exigido pela autoridade sanitária, mantidos os devidos registros.

Art. 24 Os funcionários dos estabelecimentos bem como os usuários dos serviços farão uso de Equipamentos de Proteção individual quando expostos à riscos à saúde.

Art. 25 O processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos odontológicos será realizado de acordo com o disposto no regulamento desta Lei, observadas as normas e manuais técnicos e a legislação pertinente.

§ 1º Os estabelecimentos devem manter procedimentos operacionais por escrito e detalhados sobre o processamento de artigos e superfícies devidamente assinados pelo Responsável Técnico.

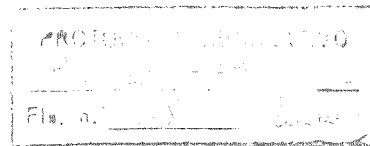
§ 2º A autoridade sanitária determinará modificações nos procedimentos quando os mesmos contrariarem a legislação ou manuais oficiais.

Art. 26 Todo equipamento deve ser mantido em perfeito estado de funcionamento devendo receber manutenção e calibração periódicas, sem prejuízo das instruções do fabricante e de outros requisitos de segurança, mantidos os devidos registros.

Parágrafo Único: As instruções do fabricante deverão permanecer acessíveis ao operador e à disposição da autoridade sanitária.

Art. 27 Todos os equipamentos devem possuir registro no órgão competente federal, excetuando-se aqueles isentos por legislação específica.

Art. 28 Os estabelecimentos de que trata esta Lei deverão adotar procedimentos seguros de descarte de resíduos contaminados, inclusive os mercuriais, utilizando quando for o caso recipientes adequados e devidamente identificados.



Capítulo VI Do Uso de Radiações Ionizantes

Art. 29 Os estabelecimentos de que trata esta Lei que operarem com radiações ionizantes devem observar o disposto nesta Lei, e na legislação pertinente.

Art. 30 Os estabelecimentos que pretenderem utilizar radiações ionizantes só poderão iniciar seu funcionamento com aprovação prévia do órgão de vigilância sanitária.

Art. 31 Todo equipamento emissor de radiações ionizantes deverá ser cadastrado junto ao órgão de Vigilância Sanitária e somente poderá ser removido com prévia autorização.

Art. 32 Todo aparelho emissor de radiação ionizante deve ser mantido em bom estado de funcionamento, devendo receber manutenção e calibração periódicas, sem prejuízo da observância de outros requisitos de segurança dispostos em legislação específica.

Art. 33 Constitui obrigação do empregador fornecer ao trabalhadores ocupacionalmente expostos, instruções relativas aos riscos da exposição e os regulamentos de radioproteção, mantidos os devido registros.

Art. 34 Todos os profissionais classificados como ocupacionalmente expostos farão uso de monitores individuais de radiação, fornecidos gratuitamente pelo empregador.

Art. 35 Os trabalhadores devem estar sujeitos a controle médico periódico, que incluirá exames específicos, a serem estabelecidos no regulamento desta Lei.

Capítulo VII Das Infrações e Penalidades

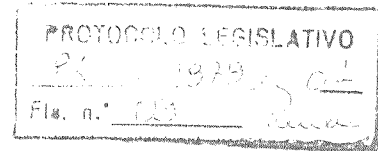
Art. 36 A inobservância das disposições desta Lei e de seu Regulamento será considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas e definidas na Lei 6437 de 20.08.77.

Capítulo VIII Disposições Finais

Art. 37 O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de cento e oitenta contados da sua publicação, determinando prazo não inferior a cento e vinte dias, para adequação dos estabelecimentos em funcionamento.

Art. 38 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Art. 39 Revogam-se as disposições em contrário



JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem a finalidade de disponibilizar aos nobres pares a regulamentação necessária para funcionamento dos estabelecimentos de assistência odontológica e laboratórios de prótese dentária, atividades estas ainda sem a devida regulamentação no que tange aos aspectos de vigilância sanitária.

A matéria foi objeto de discussão entre o setor envolvido, os profissionais, e agentes de vigilância sanitária, sendo agora submetida aos representantes da população, para avaliação.

A partir da avaliação e das contribuições dos nobres pares, com certeza será disponibilizada à população a legislação necessária ao funcionamento adequado dos estabelecimentos, à segurança dos profissionais e usuários.

Contamos com o apoio para a aprovação.

Sala das Sessões,


Deputada MANINHA