



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



PORTARIA CVS-15, de 19-11-99

Aprova NORMA TÉCNICA que trata da execução de procedimentos em estética, em emagrecimento e inerentes à denominada prática ortomolecular nos estabelecimentos de saúde cujas condições de funcionamento específica e dá providências correlatas.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária considerando:

que, as Constituições Federal e Estadual, a Lei Federal N° 8.080, de 19-09-90 (Lei Orgânica da Saúde) e a Lei Estadual Complementar N° 791, de 09-03-95 (Código de Saúde do Estado), tratam do provimento das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como direito dos cidadãos;

que, compete ao Estado, estabelecer normas para o controle e a avaliação das ações e dos serviços de saúde, incluindo Normas Técnicas especiais de vigilância sanitária, conforme dispõe a Lei Estadual Complementar N° 791, de 09-03-95;

que, a Lei Estadual N° 10.083, de 23-09-98 (Código Sanitário do Estado), estabelece que a autoridade sanitária, fundamentada em documentos técnicos reconhecidos pela comunidade científica, poderá fazer exigências na ausência de norma legal específica prevista no Código Sanitário do Estado e nos demais diplomas federais e estaduais vigentes, objetivando assegurar condições adequadas de qualidade na produção e consumo de serviços de interesse à saúde, incluídos procedimentos, métodos e técnicas que as afetem;

que, o Decreto Estadual N° 26.048, de 15-10-86, que Dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária e Dá Providências Correlatas, estabelece as atribuições deste Órgão no que se refere aos estabelecimentos e aos serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde individual ou coletiva;

que, a Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

que, é fato o crescimento, em nível estadual, do número de estabelecimentos de saúde que prestam serviços, exclusivamente ou não, voltados para a execução de procedimentos em estética, em emagrecimento e inerentes à denominada prática ortomolecular;

que, continuamente, os estabelecimentos onde são executados procedimentos em estética e em emagrecimento, incorporam novas tecnologias relacionadas aos produtos - equipamentos, medicamentos e drogas -, bem como aquelas relacionadas aos processos terapêuticos, cujo emprego pode expor os cidadãos a riscos, caso tais recursos tecnológicos sejam desprovidos de autorização para uso e de embasamento técnico e/ou científico;

que, procedimentos clínicos e médico-cirúrgicos, cujos níveis de complexidade são distintos, são executados nos estabelecimentos que prestam serviços em estética e em emagrecimento, sendo variáveis os riscos aos quais podem ser expostos os clientes;

que, em relação aos estabelecimentos de assistência à saúde independentes dos hospitais, onde são realizados procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, os diplomas federais e estaduais vigentes não disciplinam a implantação e manutenção de programações e comissões de controle de infecções;

que, o funcionamento dos estabelecimentos de saúde conhecidos como SPAs e assemelhados, que por suas atividades destinam-se à execução de procedimentos em emagrecimento, não foram objeto de normatização específica no País;

que, os diplomas federais e estaduais vigentes não disciplinam a execução de procedimentos inerentes à denominada prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia (prática ortomolecular), procedimentos estes que também são executados em estabelecimentos que prestam serviços em estética e em emagrecimento; e,

que, esta Norma Técnica foi submetida à Consulta Pública visando propiciar a obtenção de sugestões dos interessados, assim como de organizações da sociedade civil, sendo que as contribuições recebidas foram incorporadas ao seu texto final, resolve:

Artigo 1º - Aprovar a Norma Técnica que trata da execução de procedimentos em estética, em emagrecimento e inerentes à denominada prática ortomolecular nos estabelecimentos de saúde cujas condições de funcionamento específica, em conformidade com o ANEXO desta Portaria.

Parágrafo Único - Os estabelecimentos de saúde referidos no caput deste Artigo, são aqueles que, exclusivamente ou não, executam procedimentos em estética e em emagrecimento, assim como aqueles que por suas atividades possam, direta ou indiretamente, constituir como finalidade o tratamento para emagrecimento e estética, e, ainda, aqueles que são especializados no tratamento da obesidade e emagrecimento.

Artigo 2º - Ficam instituídas normas específicas que disciplinam o funcionamento dos estabelecimentos de saúde conhecidos como SPAs e assemelhados, que por suas atividades, direta ou indiretamente, destinam-se à execução de procedimentos em emagrecimento, em conformidade com o ANEXO desta Portaria.

Artigo 3º - Nos estabelecimentos de saúde de que trata o Parágrafo Único do Artigo 1º e o Artigo 2º da presente Portaria, fica estabelecida a obrigatoriedade do cumprimento dos termos da Resolução N° 1.500, de 26-08-98, do Conselho Federal de Medicina, que disciplina a execução de procedimentos inerentes às práticas denominadas ortomolecular, biomolecular e oxidologia (prática ortomolecular), em conformidade com o ANEXO desta Portaria.

Artigo 4º - Os termos desta Portaria se aplicam às pessoas físicas ou jurídicas, envolvidas, direta ou indiretamente, com o funcionamento dos estabelecimentos de saúde que por suas finalidades, direta ou indiretamente, destinam-se à execução de procedimentos em estética, em emagrecimento e inerentes à denominada prática ortomolecular.

Artigo 5º - O não cumprimento do estabelecido nesta Portaria constituirá infração à legislação sanitária vigente, à Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90, sem prejuízo do disposto nos demais diplomas legais vigentes.

Artigo 6º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ANEXO
NORMA TÉCNICA

TÍTULO I

I. DAS DEFINIÇÕES

I.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, são adotadas as seguintes definições:

I.1.1- PROCEDIMENTOS EM ESTÉTICA: excluídas as correções de deformidades adquiridas e congênitas que afetam as relações biopsicosociais dos indivíduos, os procedimentos em estética constituem-se em intervenções, executadas por profissional médico, destinadas a corrigir ou alterar conformações anatômicas ou a eliminar partes de tecidos orgânicos vitalizados, por desejo expresso dos indivíduos que aos mesmos se submetem, com o emprego de técnicas cirúrgicas, medicamentosas e/ou mediante auxílio de meios físicos, tais como: utilização de equipamentos dotados de tecnologias do tipo laser, dentre outros.

I.1.2- PROCEDIMENTOS EM EMAGRECIMENTO: são os procedimentos de natureza clínica executados por profissional médico, destinados à investigação da etiologia da obesidade, à correção de ganhos ponderais clinicamente indesejáveis ou, ainda, à eliminação de ganhos ponderais que os clientes consideram indesejáveis, com ou sem a prescrição de medicamentos ou drogas, que envolvem a indicação de procedimentos de diagnose e, quando necessário, aqueles terapêuticos, associados às medidas de caráter nutricional e dietético, assim como às orientações sobre a realização de atividades físicas e correções de hábitos de vida que produzam efeitos adversos sobre a saúde.

I.1.3- PROCEDIMENTOS INERENTES À PRÁTICA ORTOMOLECULAR: os procedimentos inerentes às denominadas práticas ortomolecular, biomolecular e oxidologia (prática ortomolecular), são os procedimentos de natureza clínica, executados por profissional médico, referentes ao campo de atuação em medicina que visa atingir o equilíbrio das células e das moléculas do corpo humano por meio de intervenções terapêuticas.

Para os efeitos desta Norma, os termos prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia, habitualmente empregados, serão considerados equivalentes e referidos como prática ortomolecular.

I.1.4- PROCEDIMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS AMBULATORIAIS: todos os procedimentos em estética, ou não, com o emprego de técnicas cirúrgicas e anestesia ambulatorial, envolvendo ou não o uso de equipamentos específicos, que, pelo seu porte e pela não necessidade de cuidados especiais no pós-operatório, dispensam o pernoite dos clientes.

I.1.5- ANESTESIA AMBULATORIAL: são todos os procedimentos anestésicos realizados em ambulatórios ou estabelecimentos congêneres e em hospitais, que permitem pronta ou rápida recuperação dos clientes, sem necessidade de pernoite, exceto em casos excepcionais.

I.1.6- PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE:

I.1.6.1- MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

I.1.6.2- DROGA: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.

I.1.6.2.1- DROGA SOB CONTROLE ESPECIAL: substâncias psicotrópicas e entorpecentes.

Substância psicotrópica que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas Listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.

Substância entorpecente que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas Listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.

I.1.6.3- CORRELATO: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos e analíticos.

Os produtos correlatos são assim agrupados: equipamentos de diagnóstico; equipamentos de terapia; equipamentos de apoio médico-hospitalar; materiais e artigos descartáveis; materiais e artigos implantáveis; materiais e artigos de apoio médico-hospitalar; equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

I.1.7- SERVIÇO: é qualquer atividade fornecida ao indivíduo diretamente por profissional médico, bem como as atividades fornecidas por outros profissionais, do campo da saúde ou não, mediante prescrição, indicação, orientação, coordenação e supervisão médica.

I.1.8- PESQUISA: classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações ou princípios ou o acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

I.1.8.1- PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

I.1.8.2- INSTITUIÇÃO DE PESQUISA: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

I.1.8.3- PESQUISADOR RESPONSÁVEL: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

I.1.8.4- CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: anuência do sujeito da pesquisa e/ou do seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos à vida e à saúde e o incômodo que possa acarretar, formulada em um termo de consentimento autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

I.1.9- ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA: associação de substâncias com atividade farmacológica, formulada a partir do acúmulo de informações físico-químicas, toxicológicas, farmacológicas e clínicas, que possam ser corroboradas por métodos aceitos como científicos.

I.1.10- PUBLICIDADE ENGANOSA: é qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o indivíduo ou a coletividade de pessoas a respeito da natureza, finalidade, característica, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre serviços ou produtos.

A publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial dos serviços ou produtos.

I.1.11- ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:

I.1.11.1- ESTABELECIMENTOS hospitalares através de unidades de ambulatório aos mesmos anexadas ou localizadas no interior de suas dependências, ambulatórios isolados, clínicas médicas especializadas, clínicas de estética, postos de assistência médica, institutos médicos especializados, institutos de estética, policlínicas, centros de saúde, unidades básicas de saúde, consultórios médicos e entidades congêneres, que, de forma exclusiva ou não, de forma prioritária ou não, prestam serviços especializados na execução de procedimentos em estética, bem como na execução de procedimentos em emagrecimento, sem submeterem os clientes a internação.

I.1.11.2- ESTABELECIMENTOS hospitalares e entidades congêneres, que, de forma exclusiva ou não, de forma prioritária ou não, prestam serviços especializados na execução de procedimentos em estética, bem como na execução de procedimentos em emagrecimento, submetendo os clientes a internação.

I.1.12- CONSULTÓRIO MÉDICO: estabelecimento único, ou agregado a outros ambientes, cuja instalação é destinada à realização de consultas médicas com ou sem a realização de procedimentos invasivos.

I.1.13- CLÍNICA ou AMBULATÓRIO: conjunto de consultórios e outros ambientes, cujas instalações são destinadas à realização de consultas médicas com ou sem a realização de procedimentos invasivos.

I.1.14- INTERNAÇÃO: administração de assistência sob responsabilidade médica em unidade de saúde destinada à acomodação e assistência do cliente.

Para os efeitos desta Norma Técnica, entende-se a internação como um ato de vontade do indivíduo em pleno gozo de suas faculdades mentais, ou autorizada pelo seu representante legal, que aceita a indicação, a proposição ou a ponderação médica e opta pela realização de tratamento sob supervisão médica em ambiente físico não ambulatorial onde é acomodado por período de tempo superior a 24 (vinte e quatro) horas, fora do ambiente físico de sua residência, objetivando a administração de assistência sob responsabilidade médica.

I.1.15- CLIENTE: usuário de estabelecimentos de saúde ambulatoriais ou não, privados ou públicos, em pleno gozo de suas faculdades mentais que, a seu juízo, ou, quando for o caso, mediante autorização do seu representante legal, aceita a indicação, a proposição ou a ponderação médica e se submete a tratamento, a acompanhamento e/ou realiza as atividades e acata as orientações indicadas ou propostas por profissional médico, sob a supervisão deste, que envolvam os procedimentos em estética e/ou em emagrecimento.

TÍTULO II

II. DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS

II.1. DOS PRINCÍPIOS

II.1.1- Os princípios norteadores desta Norma Técnica são os seguintes:

II.1.1.1- PRINCÍPIO DA VULNERABILIDADE: o reconhecimento da vulnerabilidade do indivíduo ou da coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, em suas relações com os agentes da prestação de serviços de saúde.

II.1.1.2- PRINCÍPIO DA LEGALIDADE: nos estabelecimentos de saúde cuja finalidade precípua é a execução de procedimentos em emagrecimento ou em estética em regime de internação, obrigatoriamente, os clientes devem ser submetidos a prévios exames clínicos e acompanhados diuturnamente por profissionais médicos durante o período de internação.

II.2. DOS OBJETIVOS

II.2.1- A presente Norma Técnica, consonante com a política de saúde implementada a nível estadual, que tem como fundamentos maiores a proteção da saúde e a preservação da vida do indivíduo e da coletividade de pessoas, tem por objetivos centrais:

II.2.1.1- Disciplinar a execução de procedimentos em estética e em emagrecimento nos estabelecimentos de saúde cujas condições de funcionamento específica.

II.2.1.2- Instituir normas específicas que disciplinem a execução de procedimentos em emagrecimento nos estabelecimentos de saúde conhecidos como SPAs e assemelhados cujas condições de funcionamento específica.

II.2.1.3- Disciplinar a execução de procedimentos inerentes à denominada prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia (prática ortomolecular) nos estabelecimentos de saúde cujas condições de funcionamento específica.

TÍTULO III

III. DA PUBLICIDADE

III.1- Os Responsáveis Legais e os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma Técnica, que, por qualquer forma ou meio de comunicação, diretamente ou através de prepostos, fizerem veicular peças publicitárias, deverão informar clara e adequadamente sobre a natureza dos serviços prestados e dos produtos empregados, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança e do bem-estar dos indivíduos.

III.2- Os Responsáveis Legais e os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto desta Norma Técnica, que, por qualquer forma ou meio de comunicação, diretamente ou através de prepostos, fizerem veicular peças publicitárias que venham a tipificar os fatos da publicidade enganosa e da utilização de métodos desleais de informação, estarão infringindo a Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor).

III.2.1- Constituirá também infração à legislação em vigor, veicular peças publicitárias, por qualquer forma ou meio de comunicação, diretamente ou através de prepostos, cujo teor seja o seguinte:

III.2.1.1- Veiculação de publicidade de produtos relacionados à saúde, em especial equipamentos, materiais, artigos, medicamentos, drogas e substâncias, em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos competentes.

III.2.1.2- Veiculação de publicidade de métodos ou processos de terapia, desprovidos de evidências clínicas favoráveis ao seu emprego e de corroboração por métodos científicos aceitos de observação e inferência que apontem sua eficácia e embasem seu uso terapêutico.

III.3- A veiculação de peças publicitárias, por qualquer forma ou meio de comunicação, que tratem do emprego de procedimentos de quaisquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, tipificará o fato da publicidade enganosa.

Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, nutricional, educacional, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica, terapêutica e estética.

III.3.1- A veiculação do emprego de procedimentos de quaisquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja consagrada na literatura científica, somente será permitida, a título de informação de relevância pública, caso seja objeto de pesquisa.

III.3.1.1- A pesquisa envolvendo o ser humano deverá obedecer as diretrizes e normas regulamentadoras das Resoluções N° 196, de 10-10-96 e N° 251, de 05-08-97, do Conselho Nacional de Saúde, ou de outros instrumentos legais ou normativos que vierem a substituí-las, ser coordenada por pesquisador responsável e, ainda, ser realizada em instituição de pesquisa legitimamente constituída e habilitada para a realização de investigações científicas.

III.4- As autoridades sanitárias competentes, no âmbito de suas jurisdições, sempre que tomarem conhecimento das práticas de publicidade enganosa, da utilização de métodos desleais de informação e, ainda, da publicidade de produtos relacionados à saúde e de métodos ou processos de terapia em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos competentes, deverão adotar as providências que forem pertinentes ao seu campo de competência legal e, concomitantemente, oficial os fatos ao Ministério Público.

III.4.1- Nas circunstâncias apontadas no sub-item III.4 do presente Título, deverão as autoridades sanitárias competentes enviar ao Ministério Público cópias do conjunto de documentos que, por força de lei, são pelas mesmas expedidos (Licença de Funcionamento e Termo de Responsabilidade Técnica), assim como documentos fáticos recentes, dentre eles o Relatório de Inspeção do estabelecimento.

TÍTULO IV

IV. DA CLASSIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

IV.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, a especialização dos estabelecimentos de saúde que fornecem e prestam serviços em estética e/ou emagrecimento, com ou sem o emprego de práticas ortomoleculares, é conferida pela execução das atividades e procedimentos técnicos, afetos ao campo de conhecimento científico em medicina, por parte de profissionais médicos legalmente habilitados, nos termos do Decreto Federal N° 20.931, de 11-01-32, que Regula e Fiscaliza o Exercício da Medicina no Brasil, ou de diploma legal que venha a substituí-lo.

IV.2- Na classificação dos estabelecimentos de que trata o sub-item anterior, adotar-se-á as denominações Consultório e Clínica para designar os estabelecimentos de saúde e unidades desses, que não submetem os clientes a internação.

IV.3- O ordenamento progressivo dos procedimentos em estética médico-cirúrgicos ambulatoriais, segundo sua complexidade técnica, guardará analogia, no que for geral, com os termos da Resolução SS-169, de 19-06-96.

IV.4- Os estabelecimentos objeto desta normatização, deverão ser classificados da seguinte forma:

- 1- Clínica de Estética I;**
- 2- Clínica de Estética II;**
- 3- Clínica de Estética III;**
- 3- Unidade de Internação I ou Unidade de Saúde SPA;**
- 4- Unidade de Internação II ou Unidade de Cirurgia Estética.**

IV.4.1- DA CLÍNICA DE ESTÉTICA I

IV.4.1.1- É o consultório médico ou o ambulatório e estabelecimento assemelhado, autônomo e independente do hospital, que, dentre outros, presta serviços especializados na execução de procedimentos em estética, bem como em emagrecimento, sem submeter os clientes a internação.

IV.4.1.2- Realiza, necessariamente, procedimentos em emagrecimento, podendo realizar procedimentos em estética clínico-medicamentosos, envolvendo equipamentos eletromédicos específicos e/ou procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais.

IV.4.1.2.1- A realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno porte, sob anestesia local, é permitida, sendo vedado o pernoite dos clientes.

IV.4.1.2.2- A utilização de equipamentos eletromédicos específicos dotados ou não de dispositivos invasivos (agulhas) é permitida, desde que esses, por suas características, tecnologias e requisitos para operação, não demandem precauções, dependências e instalações especiais, nos termos da legislação em vigor.

IV.4.2- DA CLÍNICA DE ESTÉTICA II

IV.4.2.1- É o ambulatório e estabelecimento assemelhado, localizado ou não no interior das dependências de hospital, que, dentre outros, presta serviços especializados na execução de procedimentos em estética, bem como em emagrecimento, sem submeter os clientes a internação.

IV.4.2.2- Realiza procedimentos em emagrecimento e/ou procedimentos em estética clínico-medicamentosos, envolvendo equipamentos eletromédicos específicos e/ou procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais.

IV.4.2.2.1- No ambulatório e estabelecimento assemelhado, não anexado ou localizado no interior das dependências de hospital, a realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação, é permitida, sendo vedado o pernoite dos clientes.

IV.4.2.2.2- Na unidade de ambulatório anexada ou localizada no interior das dependências de hospital, a realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, com anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida, é permitida, sendo vedado o pernoite dos clientes em suas dependências.

IV.4.2.2.2.1- Caso haja necessidade de pernoite e/ou de internação, deverão ser utilizadas para estas finalidades as dependências do hospital ao qual a unidade de ambulatório encontra-se anexada ou inserida.

IV.4.2.2.3- A utilização de equipamentos eletromédicos específicos dotados ou não de dispositivos invasivos (agulhas ou dispositivos para aspiração ou sucção) é permitida, desde que esses, por suas características, tecnologias e requisitos para operação, não demandem precauções, dependências e instalações especiais, nos termos da legislação em vigor.

IV.4.3- DA CLÍNICA DE ESTÉTICA III

IV.4.3.1- É o ambulatório e estabelecimento assemelhado, autônomo e independente do hospital, que, exclusivamente, presta serviços especializados na execução de procedimentos em estética, associado ou não à execução de procedimentos em emagrecimento, sem submeter os clientes a internação.

IV.4.3.2- Realiza, necessariamente, procedimentos em estética clínico-medicamentosos, envolvendo equipamentos eletromédicos específicos e/ou procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais.

IV.4.3.2.1- A realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida, é permitida.

IV.4.3.2.1.1- Poderá ocorrer o pernoite dos clientes, sendo vedada a permanência destes no estabelecimento por mais de 24 horas.

IV.4.3.2.2- A utilização de equipamentos eletromédicos específicos dotados ou não de dispositivos invasivos (agulhas ou dispositivos para aspiração ou sucção) é permitida, desde que esses, por suas características, tecnologias e requisitos para operação, não demandem precauções, dependências e instalações especiais, nos termos da legislação em vigor.

IV.4.4- DA UNIDADE DE INTERNAÇÃO I ou UNIDADE DE SAÚDE SPA

IV.4.4.1- É o estabelecimento que, exclusivamente ou prioritariamente, presta serviços especializados na execução de procedimentos em emagrecimento, submetendo os clientes a internação.

IV.4.4.1.1- É o estabelecimento conhecido como SPA e assemelhado.

IV.4.4.2- Na Unidade de Internação I ou Unidade de Saúde SPA é proibida a realização de procedimentos médico-cirúrgicos de quaisquer natureza.

IV.4.5- DA UNIDADE DE INTERNAÇÃO II ou UNIDADE DE CIRURGIA ESTÉTICA

IV.4.5.1- É o hospital que, exclusivamente ou não, presta serviços especializados na execução de procedimentos em estética, submetendo os clientes a internação.

IV.4.5.2- A realização de procedimentos médico-cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, sob anestesia de quaisquer natureza, é permitida.

IV.4.5.3- A Unidade de Internação II ou Unidade de Cirurgia Estética, no que for aplicável, deverá adotar as disposições desta Norma, além daquelas já estabelecidas na legislação vigente.

TÍTULO V**V. DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE****V.1. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

V.1.1- Os estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma, somente poderão funcionar mediante licença de funcionamento, expedida pelas autoridades sanitárias competentes de suas jurisdições, nos termos da legislação vigente.

V.1.2- Somente será concedida e expedida, pelas autoridades sanitárias competentes, licença de funcionamento após:

V.1.2.1- Com exceção do consultório médico sem procedimentos sob anestesia, aprovação, pelos órgãos competentes, dos projetos de construção, reforma ou adaptação de edificações que sediarão, exclusivamente ou não, estabelecimentos especializados na execução de procedimentos em estética, bem como na execução de procedimentos em emagrecimento, com ou sem internação.

V.1.2.2- Realização de inspeções nos estabelecimentos de saúde, por equipes técnicas multiprofissionais, a fim de certificarem-se de:

V.1.2.2.1- Cumprimento das normas de edificações previstas nas legislações municipal e estadual pertinentes, em normas cabíveis e na Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.1.2.2.2- Existência da documentação exigida pela Portaria CVS-10, de 21-08-96, ou por instrumento regulamentador que vier a substituí-la, acrescida dos registros dos estabelecimentos junto ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

V.1.2.2.3- Existência de documentos que atestem a habilitação de todos os profissionais contratados nos termos da legislação trabalhista em vigor ou a título de prestação de serviços.

V.1.2.2.3.1- No caso dos profissionais contratados a título de prestação de serviços, deverá ser exigida a apresentação de documentos que confirmem forma jurídica ao acordado entre as partes, nos termos da lei.

V.1.2.2.4- Existência de documentos, emitidos pelos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos, que comprovem e relacionem:

1- os nomes dos profissionais de saúde que serão designados coordenadores e também daqueles que serão designados membros das Comissões de Controle de Infecções Institucionais (CCIIIs), bem como o cronograma contendo as medidas que serão adotadas para a implantação dos Programas de Controle de Infecções Institucionais (PCIIIs), no que for aplicável aos estabelecimentos objeto desta Norma;

2- os nomes dos profissionais de saúde que serão designados presidentes ou coordenadores e daqueles que serão designados membros das Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIHS), no que for aplicável aos estabelecimentos objeto desta Norma.

V.1.2.3- Os documentos de que trata os sub-itens V.1.2.2.2, V.1.2.2.3, V.1.2.2.3.1 e V.1.2.2.4, números 1 e 2, do presente Título, deverão ser anexados aos Relatórios de Inspeção, devendo constar dos assentamentos dos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela concessão e expedição das licenças de funcionamento.

V.1.3- Para as unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais, que planejem realizar procedimentos em estética médico-cirúrgicos ambulatoriais, cujas entidades mantenedoras não forem as mesmas que mantém os hospitais, serão expedidas licenças de funcionamento, conforme dispõe a Resolução SS-169, de 19-06-96.

V.1.3.1- O disposto no sub-item anterior não eximirá os Responsáveis Técnicos pelos hospitais, quando da solicitação de licenças de funcionamento para estes estabelecimentos, do cumprimento do estabelecido, no sub-item V.1.2.2.4, número 2 do presente Título.

V.1.4- As autoridades sanitárias competentes deverão inspecionar, anualmente, os estabelecimentos de que trata esta Norma.

V.1.4.1- Deverão ser avaliados, nas inspeções, os seguintes pontos:

V.1.4.1.1- Estrutura: estrutura organizacional e práticas gerenciais, efetiva implantação das programações e comissões obrigatórias, se for o caso, condições dos ambientes de trabalho, estrutura físico-funcional, equipamentos, produtos, artigos, insumos e recursos humanos.

V.1.4.1.2- Execução de procedimentos.

V.1.4.1.3- Avaliação de Indicadores: taxas de infecções institucionais e hospitalares, se for caso; taxas, coeficientes e estudos que visem aferir a eficácia das terapêuticas propostas; dentre outros.

V.1.5- Os estabelecimentos de saúde, no caso de mudança de suas sedes de funcionamento, deverão atender às disposições para licenciamento desta Norma Técnica e da legislação vigente.

V.2. DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS

V.2.1- Os estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma, deverão funcionar sob estrita responsabilidade médica.

V.2.1.1- Para os efeitos desta Norma, em conformidade com a legislação em vigor e consonante com a tradição do direito sanitário brasileiro, os procedimentos em estética constituem-se em atos privativamente executados e supervisionados por profissionais médicos.

V.2.1.2- Os profissionais médicos que pleitearem a assunção de Responsabilidades Técnicas pelos estabelecimentos especializados na execução de procedimentos em estética, assim como na execução de procedimentos em emagrecimento, com ou sem internação, deverão estar devidamente habilitados e apresentar, às autoridades sanitárias competentes de suas jurisdições, a documentação exigida pela Portaria CVS-10, de 21-08-96, ou por instrumento regulamentador que vier a substituí-la.

V.2.2- Os estabelecimentos especializados na execução de procedimentos em estética, assim como na execução de procedimentos em emagrecimento, com ou sem internação, obrigatoriamente, contarão com Responsáveis Técnicos Substitutos, com Termos de Responsabilidade Técnica assinados perante as autoridades sanitárias competentes de suas jurisdições.

V.2.2.1- No caso das Clínicas de Estética I e das Unidades de Cirurgia Estética, o disposto no sub-item V.2.2 não se aplica.

V.2.3- Os períodos de trabalho nos quais os Responsáveis Técnicos Substitutos desempenharão suas atividades, obrigatoriamente, incluirão aqueles períodos de trabalho nos quais os Responsáveis Técnicos não encontram-se presentes nos estabelecimentos, a fim de garantir a presença de um dos profissionais, no interior dos ambientes constitutivos destes estabelecimentos de saúde, enquanto estiver sendo prestada assistência a clientes.

V.2.4- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos onde são executados procedimentos em estética, bem como em emagrecimento, sempre que alterações no tipo e natureza da prestação de serviços ocorrerem, deverão fornecer às autoridades sanitárias competentes de suas jurisdições, informações para fins de atualização cadastral mediante o preenchimento do formulário contido no APÊNDICE I, parte integrante desta Norma.

V.2.5- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, no que for aplicável aos estabelecimentos, anualmente, deverão fornecer aos órgãos de vigilância sanitária competentes os Relatórios de Avaliação dos PCII's e PCIH's, referentes ao ano anterior, bem como comunicar as eventuais alterações de composição das CCII's e das CCIH's, mediante o preenchimento do formulário contido no APÊNDICE II, parte integrante desta Norma.

V.2.5.1- No APÊNDICE II, também, deverão ser registrados os seguintes dados mensais sobre a ocorrência de infecções pós-cirúrgicas:

1- número de infecções diagnosticadas, taxa de infecções pós-cirúrgicas e topografias das infecções diagnosticadas;

2- número total de cirurgias realizadas e tipos de cirurgias realizadas nos casos de diagnóstico de infecções pós-cirúrgicas.

V.2.6- Os Responsáveis Técnicos pelas Unidades de Cirurgia Estética, deverão apresentar às autoridades sanitárias competentes as informações apontadas nos sub-itens V.2.6.1, caso ocorram alterações e, anualmente, aquelas apontadas no sub-item V.2.6.2, números 1 e 2, referentes a todos os seus serviços que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos e aos próprios hospitais, mediante o preenchimento do formulário contido no APÊNDICE III, parte integrante desta Norma.

V.2.6.1- Os nomes e as profissões dos Presidentes ou Coordenadores e dos demais membros das Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH's).

V.2.6.2- Os seguintes dados mensais sobre a ocorrência de infecções hospitalares:

1- números de infecções hospitalares diagnosticadas (dos hospitais e dos serviços que realizarem procedimentos estéticos), taxas de infecções hospitalares (dos hospitais e dos serviços que realizarem procedimentos estéticos) e topografias das infecções hospitalares diagnosticadas;

2- tipos e números de cirurgias realizadas nos casos de infecções hospitalares diagnosticadas, números totais de cirurgias realizadas (dos hospitais e dos serviços que realizarem procedimentos estéticos) e evolução clínica dos clientes dos serviços que realizarem procedimentos estéticos (cura ou óbito).

V.2.7- A substituição dos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos se dará nos termos da legislação vigente.

V.3. DOS CADASTROS

V.3.1- Os órgãos de vigilância sanitária competentes deverão organizar as informações cadastrais dos estabelecimentos de que trata o presente Título da seguinte forma:

V.3.1.1- Cadastro de Estabelecimentos Especializados na Execução de Procedimentos em Estética e em Emagrecimento, constituído pelas Clínicas de Estética III e pelas Unidades de Saúde SPA.

V.3.1.2- Registro, no Cadastro de Ambulatórios e Congêneres, de informações sobre a execução de procedimentos em estética e/ou em emagrecimento nas Clínicas de Estética I e nas Clínicas de Estética II independentes de hospitais.

V.3.1.3- Registro, no Cadastro de Hospitais, de informações sobre os serviços especializados que executam procedimentos em estética nas Unidades de Cirurgia Estética e nas Clínicas de Estética II anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais, sendo o hospital a instituição albergante das mesmas.

V.4. DA ORGANIZAÇÃO

V.4.1- DA IDENTIFICAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

V.4.1.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão ser clara e precisamente identificadas, mediante o emprego de artefatos de comunicação visual de quaisquer natureza, de forma que a sua finalidade seja facilmente compreendida pelo público.

V.4.1.2- Nos estabelecimentos de que trata o sub-item V.4.1.1, os nomes dos Responsáveis Técnicos e os números de suas inscrições no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, deverão ser afixados em locais onde possam ser facilmente lidos por clientes, acompanhantes e circunstantes, sendo utilizados, para este fim, artefatos de comunicação visual de quaisquer natureza.

V.4.2 - DOS INSTRUMENTOS DE CONTROLE

V.4.2.1- Os estabelecimentos de que trata o sub-item V.4.1.1, deverão manter cópias de Instrumentos organizacionais e/ou de relações contendo os nomes dos Responsáveis Técnicos, bem como de todos os profissionais que trabalham regularmente nos estabelecimentos, de forma que possam ser objeto de rápida verificação por parte das autoridades sanitárias competentes.

V.4.2.1.1- Entende-se por trabalho regular nos estabelecimentos, a execução no interior de suas dependências de atividades afetas ao exercício de profissões ou ocupações do campo da saúde ou não, mediante contrato trabalhista ou a título de prestação de serviços.

V.4.2.2- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão manter arquivos dos Instrumentos de Controle de Clientes Atendidos (Cadastros de Clientes Atendidos), organizados de tal forma que possam ser objeto de rápida verificação por parte das autoridades sanitárias competentes, contendo os seguintes registros:

- 1- identificação dos clientes: nome completo, idade, sexo e o nome do representante legal, quando for o caso;
- 2- endereços completos e formas de contato ágeis (telefone, fax ou meios de comunicação on line do trabalho, residência e outros);
- 3- datas de início do tratamento;
- 4- datas dos atendimentos dos clientes.

V.4.2.2.1- No caso de informatização destes arquivos, é obrigatória a realização de cópias de segurança dos mesmos, mantendo-se os disquetes ou discos compactos (CDs), devidamente identificados e atualizados, no próprio estabelecimento para análise das autoridades sanitárias competentes.

V.4.3- DOS PRONTUÁRIOS DE CLIENTES

V.4.3.1- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, para todos os clientes atendidos serão abertos prontuários individualizados que deverão conter os seguintes registros:

- 1- todos os registros efetuados por profissionais responsáveis pela prestação de atendimento;
- 2- todos os registros de atendimentos de intercorrências clínicas ou cirúrgicas, os resultados de procedimentos de diagnose e os relatórios de avaliações clínicas;
- 3- quaisquer outros documentos que digam respeito, direta ou indiretamente, à assistência prestada aos clientes.

V.4.3.2- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão tomar as pertinentes providências para que todos os registros que constam dos prontuários de clientes sejam mantidos atualizados, devidamente identificados e datados pelos profissionais que realizaram os atendimentos.

V.4.3.2.1- São documentos constitutivos de prontuários de clientes:

V.4.3.2.1.1- Impressos para Registros Médicos.

V.4.3.2.1.2- Impressos para Registros de Enfermagem.

V.4.3.2.1.2.1- A critério da instituição, os componentes da equipe de enfermagem poderão registrar informações específicas nos Impressos para Registros Médicos, sendo desnecessária, neste caso, a implantação dos impressos de que trata o sub-item V.4.3.2.1.2.

V.4.3.2.1.3- Resultados de todos os procedimentos de diagnose.

V.4.3.2.1.3.1- No caso de clientes que prefiram manter a guarda dos resultados dos seus exames, quaisquer que sejam, deverão os profissionais médicos anotar as seguintes informações nos Impressos para Registros: resultados dos exames, datas em que foram realizados, nomes dos Serviços ou Centros de Diagnose e dos profissionais responsáveis pela emissão dos Laudos Técnicos.

V.4.3.2.1.4- Relatórios de Intercorrências Clínicas ou Cirúrgicas envolvendo os clientes.

V.4.3.2.1.5- Relatórios de Avaliações Clínicas realizadas por profissionais médicos que não acompanham ou assistem rotineiramente os clientes e Relatórios de Avaliações ou Atendimentos realizados por outros profissionais de saúde de nível superior (nutricionista, fisioterapeuta, psicólogo, dentre outros).

V.4.3.2.1.6- Relatórios de Procedimentos de Terapia aos quais os clientes tenham se submetido (cirurgia, quimioterapia, dentre outros).

V.4.3.2.1.7- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido dos clientes autorizando sua participação voluntária em pesquisa científica ou, se for o caso, dos seus representantes legais, quando aplicável.

V.4.3.2.1.8- Demais documentos contendo informações sobre ou de interesse dos clientes ou, ainda, documentos cuja guarda em prontuários seja exigida por Normas Técnicas vigentes.

V.4.3.3- DO ARQUIVAMENTO E SEGURANÇA DOS PRONTUÁRIOS DE CLIENTES

V.4.3.3.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão manter arquivos, organizados com metodologia apropriada, de todos os prontuários de clientes atendidos.

V.4.3.3.2- Os prontuários deverão ser arquivados, no mínimo, durante 10 (dez) anos ou por maior período de tempo, a juízo dos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos.

V.4.3.3.3- No caso de informatização dos prontuários, ou de partes deles, é obrigatória a assinatura dos clientes, a cada consulta ou atendimento realizado por médicos e por outros profissionais de saúde de nível superior, no Instrumento Matriz cujos registros serão digitados para arquivamento por meio eletrônico.

V.4.3.3.3.1- Entende-se por Instrumento Matriz o impresso padronizado onde são registradas, durante consulta ou atendimento realizado por médicos e por outros profissionais de saúde de nível superior, informações sobre o cliente a fim de propiciar posterior digitação e arquivamento por meio eletrônico.

V.4.3.3.3.2- Os Instrumentos Matrizes deverão ser arquivados, no mínimo, durante 10 (dez) anos.

V.4.3.3.4- No caso de digitação, para fins de informatização, de informações prestadas pelos clientes durante as consultas ou atendimentos efetuados por médicos e por outros profissionais de saúde de nível superior, quando for solicitado pelos clientes, os estabelecimentos deverão fornecer comprovantes simplificados das consultas ou atendimentos realizados, contendo:

- 1- a identificação dos estabelecimentos de saúde e dos clientes;
- 2- as datas das consultas ou atendimentos e síntese das prescrições e/ou orientações fornecidas ou transmitidas aos clientes no dia das consultas ou atendimentos;
- 3- as assinaturas dos profissionais responsáveis pelas consultas ou atendimentos.

V.4.3.3.5- No caso de informatização dos prontuários, ou de partes deles, os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos deverão providenciar:

V.4.3.3.5.1- Sistemas de segurança para equipamentos ou redes de informática dos estabelecimentos, de forma a garantir o sigilo das informações clínicas arquivadas por meio eletrônico.

V.4.3.3.5.2- Sistemas de segurança para equipamentos ou redes de informática dos estabelecimentos, de forma a garantir que as informações clínicas sigilosas, arquivadas por meio eletrônico, não possam ser acessadas através de redes de comunicação on line.

V.4.3.3.6- No caso de prontuários informatizados, ou de partes deles, é obrigatória a realização de cópias de segurança dos mesmos, mantendo-se os disquetes ou discos compactos (CDs), devidamente identificados e atualizados, nos próprios estabelecimentos para a consulta das autoridades sanitárias competentes.

V.4.3.4- As autoridades sanitárias competentes deverão garantir que, no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária, seja preservado o direito à privacidade dos cidadãos.

V.4.4- DOS PRODUTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

V.4.4.1- Os Instrumentos e mecanismos de registro de medicamentos, drogas e substâncias sob controle especial, deverão obedecer ao disposto na Portaria N° 344/SVS, de 12-05-98, do Ministério da Saúde, republicada em 01-02-99, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.4.5- DAS PROGRAMAÇÕES E COMISSÕES PERMANENTES

V.4.5.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão instituir as programações e manter em funcionamento as comissões previstas nos instrumentos legais e normativos vigentes e nesta Norma Técnica, no que for aplicável aos estabelecimentos.

V.4.5.1.1- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de saúde que trata o sub-item V.4.5.1, deverão garantir que as comissões previstas nos instrumentos legais e normativos em vigor sejam atuantes, sendo que, recomenda-se, a implementação de programações e a constituição de comissões objetivando manter processos contínuos de qualificação dos serviços prestados ao indivíduo e à coletividade de pessoas.

V.4.5.2- Os hospitais onde são realizados procedimentos cirúrgicos em estética (Unidades de Cirurgia Estética), bem como procedimentos clínicos, deverão manter Programas de Controle de Infecções Hospitalares (PCIHs) cujas ações revelem-se eficazes, sendo que, para isto, deverão dotar de autonomia, recursos humanos e agilidade operacional as comissões executivas destas programações instituídas pela Lei Federal N° 9.431, de 06-01-97, e regulamentadas pela Portaria N° 2.616/GM, de 12-05-98, do Ministério da Saúde, ou por instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.4.5.2.1- As unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais (Clínicas de Estética II), mesmo que operadas por terceiros, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, obrigatoriamente, instituirão programações específicas de controle de infecções nos serviços que realizarem estes procedimentos ambulatoriais, cujas ações se agregarão de forma permanente às outras ações desenvolvidas dentro dos PCIHs dos hospitais.

V.4.5.2.2- Os Responsáveis Técnicos pelos hospitais, cujas unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior de suas dependências, mesmo que operadas por terceiros, realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão:

V.4.5.2.2.1- Garantir a instituição das programações específicas de controle de infecções de que trata o sub-item V.4.5.2.1 desta Norma.

V.4.5.2.2.2- Garantir a concretização de demais providências que, direta ou indiretamente, se façam necessárias para a implementação destas programações e para a eficácia das ações desenvolvidas.

V.4.5.3- As Clínicas de Estética I, as Clínicas de Estética II que não são anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais e as Clínicas de Estética III, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, obrigatoriamente, também instituirão Programas de Controle de Infecções nestes estabelecimentos.

V.4.5.3.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, os Programas de Controle de Infecções instituídos nas Clínicas de Estética I, II e III aludidas no sub-item V.4.5.3, serão denominados de Programas de Controle de Infecções Institucionais.

V.4.5.3.1.1- Considera-se Programa de Controle de Infecções Institucionais, para os efeitos desta Norma, o conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente com vistas à redução da incidência e da gravidade destas infecções.

V.4.5.3.1.2- Para os mesmos efeitos, entende-se por infecção institucional as infecções de ocorrência pós-cirúrgica, bem como aquelas diagnosticadas após a realização de outros procedimentos invasivos nestes estabelecimentos.

V.4.5.3.2- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata o sub-item V.4.5.3, deverão garantir a instituição dos Programas de Controle de Infecções Institucionais, assim como as demais providências que, direta ou indiretamente, se façam necessárias para a implementação destas programações e para a eficácia das ações desenvolvidas.

V.4.5.4- As Unidades de Cirurgia Estética e as unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais (Clínicas de Estética II), mesmo que operadas por terceiros, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos, obrigatoriamente, cumprirão as normatizações emanadas das Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIHs), no que se refere à implementação de seus programas de controle de infecções.

V.4.5.5- As Clínicas de Estética II que não são anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais, assim como as Clínicas de Estética III, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, obrigatoriamente, instituirão suas Comissões de Controle de Infecções Institucionais (CCIIIs).

V.4.5.5.1- As Comissões de Controle de Infecções Institucionais (CCIIIs) deverão ser formalmente instaladas pelos Responsáveis Técnicos por estes estabelecimentos, sendo que, no mínimo, participarão das mesmas os seguintes profissionais:

- 1- 01 médico que trabalhe no próprio estabelecimento;

2- 01 enfermeiro que trabalhe no próprio estabelecimento;

3- 01 representante dos serviços de apoio técnico e logístico, quando houver, com formação de nível superior;

4- 01 representante da administração que trabalhe no próprio estabelecimento.

V.4.5.5.2- Os Responsáveis Técnicos por estes estabelecimentos, deverão:

V.4.5.5.2.1- Indicar formalmente, em atos próprios, os Coordenadores das CCIs, sendo que os representantes da administração somente poderão ser os coordenadores destas comissões, caso tenham formação de nível superior e sejam profissionais de saúde nos termos da legislação vigente.

V.4.5.5.2.2- Indicar os demais membros das CCIs, aprovar os Regimentos Internos destas comissões executivas e garantir o desenvolvimento de ações que revelem-se eficazes, sendo que, para isto, deverão dotá-las de autonomia, recursos humanos e agilidade operacional.

V.4.5.5.3- Os Coordenadores das CCIs deverão organizar os Livros de Registros das Comissões de Controle de Infecções Institucionais, que deverão ter os seguintes conteúdos mínimos:

V.4.5.5.3.1- Atas das reuniões devidamente datadas e com as assinaturas dos presentes.

V.4.5.5.3.2- Problemas e propostas para solucioná-los discutidas nas reuniões.

V.4.5.5.3.3- Registros das providências para solução de problemas, mesmo daquelas não viabilizadas, sendo que estas atividades dos coordenadores deverão se dar entre as reuniões, portanto, destas independem.

V.4.5.5.4- Os Coordenadores das CCIs deverão organizar arquivos contendo Instrumentos de Registro e/ou de Notificação de Infecções Institucionais elaborados pelas comissões, dados e estudos epidemiológicos, análises acerca da evolução clínica dos clientes, entre outros documentos.

V.4.5.5.5- Os Coordenadores das CCIs deverão recolher as propostas dos médicos, assim como dos enfermeiros e de outros profissionais de saúde, e analisá-las juntamente com os demais membros da comissão, objetivando:

V.4.5.5.5.1- Elaborar as propostas de trabalho destas comissões executivas para um período mínimo de 01 (um) ano.

V.4.5.5.5.2- Apresentar as propostas de trabalho elaboradas aos Responsáveis Técnicos.

V.4.5.5.6- Os Coordenadores das CCIs deverão acompanhar a prestação de serviços e diligenciar para que sejam concretizadas as soluções que visem eliminar fatores que dificultem ou impeçam a prevenção das infecções institucionais.

V.4.5.5.7- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de que trata o sub-item V.4.5.5, deverão garantir a guarda de todos os documentos, arquivos e Livros de Registros que tratem das infecções institucionais, inclusive Prontuários de Clientes ou partes deles, bem como o rápido acesso aos mesmos por parte das autoridades sanitárias competentes.

V.4.5.5.7.1- É vedado efetuar a guarda de documentos, arquivos e Livros de Registros que tratem das infecções institucionais, inclusive Prontuários de Clientes ou partes deles, em ambientes físicos localizados externamente aos estabelecimentos.

V.4.5.5.7.2- Os documentos, arquivos e Livros de Registros que tratem das infecções institucionais, inclusive Prontuários de Clientes ou partes deles, após 05 (cinco) anos da ocorrência dos eventos poderão ser guardados em ambientes físicos localizados externamente aos estabelecimentos.

V.4.5.5.7.3- Deverão os Coordenadores das CCIs zelar pela guarda e manter organizados documentos, arquivos e Livros de Registros que tratem das infecções institucionais.

V.4.5.6- Para os efeitos desta Norma, tipificará infração à legislação sanitária vigente, à Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90, e a diplomas legais pertinentes, a constatação, por parte das autoridades sanitárias competentes, da ausência, destruição, extravio, rasura e anotação não correspondente à realidade dos fatos, em documentos, arquivos e/ou Livros de Registros que tratem das infecções hospitalares e infecções institucionais, inclusive em Prontuários de Clientes ou partes deles.

V.5. DA ESTRUTURA FÍSICO-FUNCIONAL

V.5.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão obedecer às normas gerais e específicas de edificações previstas nas legislações municipal e estadual, às Normas Técnicas pertinentes e ao estabelecido na Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.5.2- Nos estabelecimentos de saúde de que trata o sub-item V.5.1, deverão ser cumpridas as seguintes exigências:

V.5.2.1- As edificações deverão ser supridas pelo Sistema de Abastecimento Público de Água Potável, em localidades que contem com tal sistema.

V.5.2.2- As edificações deverão estar ligadas ao Sistema Público de Esgoto Sanitário, em localidades que contem com tal sistema.

V.5.2.2.1- Todos os ambientes e áreas que compõem estes estabelecimentos de saúde deverão ser providos de ralos dotados de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento (tampa escamoteável).

V.5.2.3- O armazenamento externo e a destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde, deverão obedecer às legislações municipal e estadual, às Normas Técnicas pertinentes e o estabelecido na Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.5.2.4- Os sistemas de ventilação e climatização deverão garantir conforto ambiental apropriado para o trabalho humano.

V.5.2.5- A iluminação deverá possibilitar a perfeita visualização de clientes e o manuseio seguro de instrumentos, equipamentos, produtos e artigos.

V.5.2.6- Com exceção de ambientes destinados exclusivamente às atividades administrativas, em todos os demais ambientes das edificações os pisos deverão ser lisos, duráveis, impermeáveis, laváveis e resistentes às soluções desinfetantes.

V.5.2.7- Todos os ambientes das edificações onde os clientes são atendidos ou assistidos, deverão contar com lavatórios.

V.5.3- Nas Clínicas de Estética I, II e III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais os seguintes ambientes e áreas deverão ser dotados de telas milimétricas nas janelas:

V.5.3.1- Salas para consultas e procedimentos médico-cirúrgicos, salas cirúrgicas e ambientes e/ou áreas de desinfecção e de esterilização de materiais.

V.5.3.2- Cozinha e/ou copa e ambientes de processamento de roupas, quando for o caso.

V.5.4- Nas Clínicas de Estética I, II e III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais o acabamento dos seguintes ambientes e áreas não deverá permitir frestas, saliências, cantos e aberturas que possam abrigar sujidades e insetos:

V.5.4.1- Salas para consultas e procedimentos médico-cirúrgicos, salas cirúrgicas, ambientes e/ou áreas de desinfecção e de esterilização de materiais, salas de serviço e de utilidades.

V.5.4.2- Cozinha e/ou copa e ambientes de processamento de roupas, quando for o caso.

V.5.5- As instalações hidráulicas, fluido-mecânicas, elétricas, eletrônicas, de climatização, de proteção e combate a incêndio e as instalações especiais, no que for aplicável aos estabelecimentos, deverão obedecer ao estabelecido na Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la, e, no que couber, às normas do Corpo de Bombeiros.

V.5.6- DA UNIDADE DE INTERNAÇÃO I ou UNIDADE DE SAÚDE SPA

V.5.6.1- As Unidades de Saúde SPA deverão apresentar, no mínimo, os seguintes atributos físico-funcionais, compreendidos tipos de circulação externa e interna, ambientes e áreas:

V.5.6.1.1- A circulação externa se dará, no mínimo, por meio de dois acessos independentes, sendo que um deles obrigatoriamente será para os clientes e o outro para as atividades do serviço.

V.5.6.1.2- Estacionamento para veículos pertencentes a profissionais e clientes.

V.5.6.1.2.1- Área coberta externa à edificação para a remoção de clientes em ambulância.

V.5.6.1.3- A circulação interna horizontal de clientes se dará por meio de corredores e a vertical por meio de rampas e/ou elevadores.

V.5.6.1.4- Área para recepção e registro de clientes.

V.5.6.1.5- Sala de estar ou lazer para clientes com sanitário anexo.

V.5.6.1.6- Quarto de Adulto com 01 cama ou com 02 camas e/ou Quarto Coletivo de Adulto com 03 a 06 camas, dotados de sanitários localizados em seu interior.

V.5.6.1.6.1- Os quartos deverão apresentar no mínimo 10 m² por cama no caso do quarto individual, 7 m² por cama no caso do quarto de 02 camas e 6 m² por cama no caso do quarto coletivo de 03 a 06 camas.

V.5.6.1.6.2- As distâncias mínimas entre a cama e as paredes deverão ser de 1,5m entre o pé da cama e a parede frontal e 0,5m entre a cama e a parede lateral.

V.5.6.1.6.3- A distância mínima entre camas paralelas deverá ser de 1,0m e a distância mínima permitida entre camas dispostas uma defronte a outra é de 1,5m.

V.5.6.1.6.4- Os sanitários, na proporção de um para cada dois clientes ou fração, contarão com boxes para chuveiro, sendo que as portas dos sanitários e dos boxes para chuveiro deverão abrir para fora.

V.5.6.1.7- 01 (um) Posto Auxiliar de Atendimento ao Cliente para cada 30 camas ou fração, com bancada, pia e água corrente.

V.5.6.1.7.1- A área prevista no sub-item V.5.6.1.7 deverá apresentar, no mínimo, 6 m² e ser separada do corredor de circulação através de meia-parede ou balcão, de forma a propiciar a visualização dos quartos.

V.5.6.1.7.2- No caso de construção térrea esta área deverá estar disposta de forma a facilitar o acesso dos clientes.

V.5.6.1.7.3- No caso de construção com mais de 01 (um) pavimento, deverá existir 01 (um) Posto Auxiliar de Atendimento ao Cliente em cada pavimento, cuja disposição facilite o acesso dos clientes.

V.5.6.1.7.4- É proibida a utilização do Posto Auxiliar de Atendimento ao Cliente com as finalidades precípua de copa ou finalidades assemelhadas.

V.5.6.1.8- 01 (uma) Sala para a realização de consultas médicas com lavatório e água corrente, que poderá também ser utilizada pelo nutricionista e, quando for o caso, pelo professor de educação física para orientação dos clientes, assim como para Coleta de Sangue.

V.5.6.1.9- Área de, no mínimo, 4 m² para desinfecção de equipamentos ou instrumentos médicos anexa à Sala para a realização de consultas médicas, dotada de bancada, pia, água corrente e tela milimétrica na janela.

V.5.6.1.10- Sala Administrativa com área para arquivo dos prontuários de clientes.

V.5.6.1.11- Serviço de Nutrição e Dietética: poderá localizar-se dentro ou fora da edificação e dependências da Unidade de Saúde SPA, em conformidade com o disposto no Título VII, Das Disposições Finais, da presente Norma Técnica.

V.5.6.1.12- Copa dotada de armários apropriados, pia com bancada constituída de material do tipo inoxidável, água corrente e tela milimétrica na janela.

V.5.6.1.13- Refeitório para clientes dotado de lavatório, água corrente e tela milimétrica na janela.

V.5.6.1.14- Refeitório para funcionários dotado de lavatório, água corrente e tela milimétrica na janela.

V.5.6.1.15- Serviço de Processamento de Roupas (Lavanderia): poderá localizar-se dentro ou fora da edificação e dependências da Unidade de Saúde SPA, em conformidade com o disposto no Título VII, Das Disposições Finais, da presente Norma Técnica.

V.5.6.1.15.1- Caso o Serviço de Processamento de Roupas (Lavanderia) situe-se fora da edificação e dependências da Unidade de Saúde SPA, deverão ser cumpridas as seguintes exigências:

1- haverá área específica para guarda provisória das roupas sujas dos clientes;

2- as roupas limpas dos clientes serão acondicionadas em armários apropriados localizados nos Quartos de Clientes.

V.5.6.1.16- 01 (um) Depósito de Material de Limpeza.

V.5.6.1.17- 01 (uma) Central de Administração de Materiais e Equipamentos (Almoxarifado Central).

V.5.6.1.18- Vestiários para funcionários com sanitários.

V.5.6.2- As Unidades de Saúde SPA que também dispensarem medicamentos, drogas e substâncias, deverão contar com:

V.5.6.2.1- 01 (um) ambiente específico para a dispensação de medicamentos, drogas e substâncias, dotado de armários que confiram segurança à guarda dos produtos submetidos a controle especial.

V.5.6.3- As Unidades de Saúde SPA que desenvolverem programações complementares de condicionamento físico dos clientes que incluam as atividades de natação, deverão apresentar às autoridades sanitárias competentes os projetos das piscinas, em conformidade com a legislação que vige.

V.5.6.4- Caso as programações complementares de condicionamento físico dos clientes incluam as atividades de ginástica, com e sem a utilização de equipamentos ou aparelhos, deverá o estabelecimento possuir:

V.5.6.4.1- Sala de Ginástica, dotada de equipamentos ou aparelhos utilizados na realização de exercícios, se for o caso, com dimensões tais que possibilitem ampla movimentação do professor de educação física e dos clientes.

V.5.6.5- As Unidades de Saúde SPA que prestarem aos clientes serviços complementares de massagem deverão possuir sala exclusiva (Sala de Massagem), com armário, pia e água corrente, para a execução de tais atividades.

V.5.6.6- As Unidades de Saúde SPA que prestarem aos clientes serviços de sauna incluirão as dependências de tais serviços nos projetos que apresentarão às autoridades sanitárias competentes, devendo ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

V.5.6.6.1- O acesso deverá ser facilitado, de forma a permitir o rápido deslocamento dos profissionais médicos até o local, e amplo o suficiente para propiciar a retirada de clientes em cadeiras de rodas ou macas, no caso de ocorrerem incidentes.

V.5.6.6.2- Os pisos deverão ser constituídos de material anti-derrapante, de fácil limpeza e resistente às soluções desinfetantes.

V.5.6.6.3- As instalações gerais e específicas, bem como os equipamentos, deverão estar em conformidade com o disposto na legislação vigente e com as recomendações dos fabricantes ou fornecedores.

V.5.7- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA, é vedada a existência de ambientes e áreas, cuja utilização configure o provimento de infra-estrutura física para o desenvolvimento dos processos de manipulação ou preparação de medicamentos, drogas e substâncias, em conformidade com a legislação em vigor.

V.5.8- Nas Clínicas de Estética I é vedada a existência de ambientes e áreas, cuja utilização configure o provimento de infra-estrutura física para a dispensação de medicamentos, drogas e substâncias.

V.5.9- Os estabelecimentos objeto da presente normatização, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais (Clínicas de Estética I, II e III), no que se refere à estrutura físico-funcional, deverão cumprir o disposto no item V.5 desta Norma e, no que couber, o estabelecido na Resolução SS-169, de 19-06-96, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.6- DOS EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E ARTIGOS

V.6.1- Na presente Norma Técnica adota-se o critério de agrupamento de equipamentos que consta do Manual de Equipamentos para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Planejamento e Dimensionamento, 1994, do Ministério da Saúde, a saber:

- 1- equipamentos de infra-estrutura;
- 2- equipamentos médico-assistenciais, incluídos os equipamentos de educação física, embelezamento ou correção estética;
- 3- equipamentos de apoio;
- 4- equipamentos gerais.

V.6.2- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, no que for aplicável, somente poderão ser utilizados equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, cuja comercialização tenha sido objeto de autorização por parte dos órgãos públicos competentes.

V.6.2.1- Os grupos de equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, classificados como produtos correlatos, somente poderão ser utilizados caso tenham obtido registros, ou a isenção dos mesmos, junto ao Órgão de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

V.6.2.1.1- O disposto no sub-item V.6.2.1 está estabelecido na Lei Federal N° 6.360, de 23-09-76, e no Decreto Federal N° 79.094, de 05-01-77, assim como na Portaria Conjunta N° 1/SVS-SAS, de 08-03-96, do Ministério da Saúde, que trata dos procedimentos para efeitos de registros de produtos correlatos junto ao Órgão de Vigilância Sanitária Federal.

V.6.3- Os equipamentos, produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, utilizados nos estabelecimentos de que trata esta Norma, no que for aplicável, deverão acompanhar-se de Instruções de Uso dos fabricantes e/ou fornecedores, em língua portuguesa, contendo as informações pertinentes previstas na legislação em vigor.

V.6.4- Os produtos e artigos, de fabricação nacional ou importados, utilizados nos estabelecimentos objeto da presente normatização, no que for aplicável, deverão apresentar nos rótulos e embalagens, apostas pelos fabricantes, a inscrição das informações pertinentes previstas na legislação em vigor.

V.6.5- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os grupos de equipamentos deverão apresentar condições tais de conservação, manutenção, operação, calibração e aferição que não comprometam sua eficiência, desempenho e manuseio contribuindo, assim, para a qualificação dos serviços prestados e para a não ocorrência de transtornos ou danos que envolvam clientes e/ou profissionais.

V.6.5.1- Nos estabelecimentos de que trata o sub-item V.6.5, os equipamentos médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, de fabricação nacional ou importados, que tenham obtido registros como produtos correlatos, deverão se acompanhar de:

V.6.5.1.1- Instruções de Uso, em língua portuguesa, contendo as seguintes informações:

- 1- nome do produto e marca;
- 2- nome do fornecedor e seu endereço;
- 3- origem do produto, informando o nome do fabricante e seu endereço;

- 4- a indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto;
- 5- as especificações e características técnicas do produto;
- 6- as orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto;
- 7- as precauções, os cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o seu uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte, quando aplicável.

V.6.5.1.2- No caso de equipamentos médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, que não se acompanham de Instruções de Uso, as informações de que trata o sub-item V.6.5.1.1, números 1 a 7, deverão estar contidas nos rótulos das embalagens externas dos produtos, conforme dispõe a Portaria Conjunta N° 1/SVS-SAS, de 08-03-96, do Ministério da Saúde.

V.6.5.2- No caso dos equipamentos importados de infra-estrutura e médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma deverão solicitar aos fabricantes, fornecedores ou distribuidores e manter disponíveis, para análise das autoridades sanitárias competentes, cópias dos seguintes documentos:

V.6.5.2.1- Em relação aos equipamentos que não são objeto de regulamentação sanitária, cópias dos documentos pertinentes em conformidade com a legislação vigente.

V.6.6- EQUIPAMENTOS DE INFRA-ESTRUTURA

V.6.6.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão ser dotadas dos equipamentos de infra-estrutura exigidos pelas Normas Técnicas pertinentes e pela Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ou por instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.6.6.2- São equipamentos de infra-estrutura:

- 1- equipamento central de ar condicionado;
- 2- equipamentos para transportes vertical e horizontal;
- 3- equipamentos ou câmaras frigoríficas;
- 4- equipamentos da subestação transformadora e grupo gerador/fonte de alimentação elétrica de emergência;
- 5- equipamentos do sistema de recalque de reservatórios elevados de água fria e do sistema de água quente;
- 6- equipamentos geradores de vapor;
- 7- equipamentos do sistema de proteção e combate a incêndio;
- 8- equipamentos de oxigênio medicinal (centrais de reservação e produção ou cilindro transportável);
- 9- equipamentos de ar comprimido medicinal (central ou cilindro transportável);
- 10- equipamentos de vácuo clínico (central ou equipamento transportável);
- 11- equipamentos de óxido nitroso (central ou cilindro transportável);
- 12- equipamentos de transporte dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

V.6.6.3- As Unidades de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, contarão com Fontes de Alimentação Elétrica de Emergência.

V.6.6.3.1- Deverão ser supridas pelos Sistemas de Alimentação Elétrica de Emergência dos hospitais, as unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior de suas dependências (Clínicas de Estética II), caso não contem com fontes de alimentação próprias.

V.6.6.4- As Clínicas de Estética II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, contarão com Fontes de Suprimento de Oxigênio Medicinal.

V.6.6.4.1- As Unidades de Saúde SPA deverão contar com cilindros transportáveis de oxigênio na seguinte proporção: 01 cilindro de oxigênio para cada 05 camas existentes.

V.6.6.4.2- As Clínicas de Estética I que realizarem procedimentos estéticos clínico-medicamentosos, procedimentos invasivos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos e procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão contar com Fontes de Suprimento de Oxigênio Medicinal.

V.6.6.5- As Clínicas de Estética III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos, assim como as Unidades de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, deverão contar com Fontes de Suprimento de Ar Comprimido Medicinal, de Vácuo Clínico e de Óxido Nitroso.

V.6.6.5.1- Deverão ser supridas pelos Equipamentos Centrais de Ar Comprimido Medicinal, de Vácuo Clínico e de Óxido Nitroso dos hospitais, as unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior de suas dependências (Clínicas de Estética II), caso não contem com fontes de suprimento próprias.

V.6.7- EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

V.6.7.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão ser dotadas dos equipamentos médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, necessários à sua operacionalização e com aqueles exigidos por Normas Técnicas vigentes.

V.6.7.2- EQUIPAMENTOS DE EMERGÊNCIA

V.6.7.2.1- As Clínicas de Estética II e III deverão contar com os seguintes equipamentos utilizados em emergência: eletrocardiógrafo, aspirador de secreções, ventilador pulmonar manual inflável, laringoscópio, estetoscópio e esfigmomanômetro.

Caso realizem procedimentos médico-cirúrgicos, as Clínicas de Estética III e as unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais (Clínicas de Estética II), também, deverão contar com desfibrilador e monitor cardíaco.

V.6.7.2.1.1- São recursos materiais obrigatoriamente complementares aos equipamentos utilizados em emergência: instrumentos cirúrgicos mínimos para constituição de acesso e materiais para entubação.

V.6.7.2.2- As Clínicas de Estética I que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais deverão contar com os seguintes equipamentos utilizados em emergência: eletrocardiógrafo, aspirador de secreções, ventilador pulmonar manual inflável, laringoscópio, estetoscópio e esfigmomanômetro.

V.6.7.2.2.1- São recursos materiais obrigatoriamente complementares aos equipamentos utilizados em emergência aqueles discriminados no sub-item V.6.7.2.1.1.

V.6.7.2.3- As Unidades de Saúde SPA deverão contar com os seguintes equipamentos utilizados em emergência: desfibrilador, eletrocardiógrafo, aspirador de secreções, ventilador pulmonar manual inflável, laringoscópio, estetoscópio e esfigmomanômetro.

V.6.7.2.3.1- São recursos materiais obrigatoriamente complementares aos equipamentos utilizados em emergência aqueles discriminados no sub-item V.6.7.2.1.1.

V.6.7.3- EQUIPAMENTOS DE ANESTESIA

V.6.7.3.1- As Clínicas de Estética II (unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais) e as Clínicas de Estética III que realizarem procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, assim como as Unidades de Cirurgia Estética, deverão contar com equipamentos de anestesia.

V.6.8- EQUIPAMENTOS DE APOIO

V.6.8.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão ser dotadas dos equipamentos de apoio necessários à sua operacionalização e com aqueles exigidos por Normas Técnicas vigentes.

V.6.8.2- São equipamentos de apoio:

- 1- equipamentos vitais para o funcionamento de Serviços de Nutrição e Dietética e de Material Esterilizado - Serviços de Apoio Técnico;
- 2- equipamentos vitais para o funcionamento de Serviços de Processamento de Roupas e de Manutenção de Equipamentos e da Infra-estrutura Predial - Serviços de Apoio Logístico.

V.6.9- EQUIPAMENTOS GERAIS

V.6.9.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão ser dotadas dos equipamentos gerais necessários à sua operacionalização em bom estado de conservação e funcionalidade, de modo a garantir aos profissionais o ágil desempenho de suas funções, produzir a sensação de conforto e bem-estar e, assim, evitar quaisquer transtornos para os clientes.

V.6.9.2- São equipamentos gerais:

- 1- sistemas de processamento de dados e de telefonia;
- 2- mobiliário, máquinas de datilografia, entre outros.

V.6.10- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, no que for aplicável, deverão manter disponíveis no interior das dependências destes estabelecimentos, para análise das autoridades sanitárias competentes, Instrumentos de Controle atualizados contendo as seguintes informações em relação aos equipamentos de infra-estrutura, médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, e de apoio:

V.6.10.1- Planilha do Equipamento: data da última manutenção preventiva e sua periodicidade e data do último conserto ou reparo.

Na Planilha do Equipamento deverá constar campo específico para registro do nome do técnico responsável pela execução das atividades de manutenção preventiva e de consertos ou reparos.

V.6.10.2- Contrato (s) de Prestação de Serviços, firmado (s) com pessoa (s) física (s) ou jurídica (s), com habilitação técnica para executar (em) os procedimentos de manutenção preventiva e de consertos ou reparos, sendo que o (s) contrato (s) deverá (ão) conter a (s) especificação (ões) do (s) equipamento (s).

Entende-se habilitação como o conhecimento do (s) processo (s) tecnológico (s) do (s) equipamento (s).

V.6.10.3- Comprovantes de Capacitação de profissionais dos próprios estabelecimentos que executam os procedimentos de manutenção preventiva e de consertos ou reparos de equipamentos.

Os Comprovantes de Capacitação deverão conter as especificações dos equipamentos, podendo ser emitidos pelos próprios fabricantes.

V.6.11- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização, os equipamentos que não estiverem em perfeitas condições de uso deverão ser retirados do interior dos ambientes de trabalho ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

V.6.12- Os estabelecimentos objeto da presente normatização, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais (Clínicas de Estética I, II e III), no que se refere aos equipamentos, deverão cumprir o disposto no item V.6 desta Norma e, no que couber, o estabelecido na Resolução SS-169, de 19-06-96, ou em instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.7- DOS RECURSOS HUMANOS

V.7.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão ser dotadas de quadros de recursos humanos dimensionados de forma a garantir a sua operacionalização sem quaisquer transtornos ou danos para os clientes.

V.7.1.1- No dimensionamento dos quadros de recursos humanos, deverão ser levados em conta os pontos quantitativos (relacionados às demandas de clientes) e os pontos qualitativos (relacionados às profissões necessárias e exigidas pela legislação em vigor para a execução de atividades específicas).

V.7.2- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão contar com os seguintes profissionais:

V.7.2.1- MÉDICO

V.7.2.1.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão contar com médico.

V.7.2.1.1.1- Os hospitais que contem com Serviços de Estética (Unidades de Cirurgia Estética), deverão dispor de médicos, ininterruptamente, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, em conformidade com a legislação em vigor.

V.7.2.1.1.2- As Unidades de Saúde SPA deverão contar com médicos, ininterruptamente, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia.

V.7.2.1.1.3- As Clínicas de Estética II e III, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão contar com médicos, ininterruptamente, até o momento da alta dos clientes.

V.7.2.1.2- As Clínicas de Estética II e III, bem como as Unidades de Cirurgia Estética, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos, obrigatoriamente, contarão com médicos responsáveis pela cirurgia e com médicos responsáveis pela anestesia.

V.7.2.1.2.1- Nas Clínicas de Estética II que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, com exceção das unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais, a presença de médicos responsáveis pela anestesia é obrigatória somente quando houver sedação.

V.7.2.2- ENFERMEIRO

V.7.2.2.1- As Clínicas de Estética II e III, que realizarem procedimentos invasivos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos ou procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, bem como as Unidades de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, contarão com enfermeiros, em conformidade com o disposto nesta Norma e na legislação em vigor.

V.7.2.2.2- As Unidades de Saúde SPA que contarem com técnicos ou auxiliares de enfermagem deverão contar com a orientação e supervisão de enfermeiros.

V.7.2.2.2.1- Não é obrigatória a presença de enfermeiro nas 24 (vinte e quatro) horas do dia.

V.7.2.3- NUTRICIONISTA

V.7.2.3.1- As Unidades de Saúde SPA, assim como as Unidades de Cirurgia Estética, obrigatoriamente, contarão com nutricionista.

V.7.2.4- PROFESSOR DE EDUCAÇÃO FÍSICA

V.7.2.4.1- As Clínicas de Estética III e as Unidades de Saúde SPA, onde são desenvolvidas programações complementares de condicionamento físico que incluam atividades específicas, realizadas com ou sem a utilização de equipamentos ou aparelhos, deverão contar com professor de educação física.

V.7.2.5- FARMACÊUTICO

V.7.2.5.1- As Unidades de Cirurgia Estética deverão contar com farmacêutico, em conformidade com as disposições da legislação em vigor.

V.7.2.5.2- As Clínicas de Estética III, bem como as Unidades de Saúde SPA, deverão contar com farmacêutico, caso sejam dispensados medicamentos, drogas e substâncias, sob controle especial, nestes estabelecimentos.

V.7.2.6- TÉCNICO E AUXILIAR DE ENFERMAGEM

V.7.2.6.1- As Clínicas de Estética II e III, que realizarem procedimentos invasivos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos ou procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, bem como as Unidades de Cirurgia Estética, deverão contar com técnicos e/ou auxiliares de enfermagem, em conformidade com a legislação em vigor.

V.7.2.7- As Unidades de Saúde SPA que desenvolverem programações complementares de condicionamento físico que incluam as atividades de natação, deverão contar com profissionais para executarem as atividades de manutenção e de controle da qualidade da água das piscinas.

V.7.2.8- As Unidades de Saúde SPA que possuírem saunas, deverão contar com profissionais para executarem as atividades de manutenção destes serviços.

V.7.3- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização os profissionais de saúde deverão estar legalmente habilitados.

V.7.3.1- São considerados legalmente habilitados os profissionais com formação em nível superior; em nível de ensino de 2º grau e em nível de ensino de 1º grau que apresentem documentos comprobatórios de:

V.7.3.1.1- Conclusão dos cursos de formação em medicina, nutrição, educação física, enfermagem, farmácia, dentre outros (nível superior); técnico de enfermagem, dentre outros (nível de ensino de 2º grau); e, auxiliar de enfermagem, dentre outros (nível de ensino de 1º grau), em instituição ou entidade reconhecida pelas autoridades do setor da educação, nos planos federal e estadual, que ministre cursos de formação profissional.

V.7.3.1.2- Cursos de formação reconhecidos pelo Ministério da Educação ou por instâncias técnico-administrativas que o antecederam.

V.7.3.1.3- Inscrições e obrigações legais regularizadas junto aos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo, quando for o caso.

V.7.3.2- No caso das Unidades de Saúde SPA, no que for aplicável, as autoridades sanitárias competentes deverão exigir documentos que comprovem o treinamento dos profissionais responsáveis pelas atividades de manutenção e controle da qualidade da água de piscinas, bem como pelas atividades de manutenção de saunas.

V.7.4- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente normatização, deverão:

V.7.4.1- Manter organizados e acessíveis às autoridades sanitárias competentes os contratos de trabalho dos profissionais, bem como os documentos legais que corroborem e dêem forma jurídica à prestação de serviços nas dependências dos estabelecimentos, quando for o caso, por profissionais não contratados nos termos da legislação trabalhista vigente.

V.7.4.2- Manter organizados e acessíveis às autoridades sanitárias competentes os comprovantes de habilitação dos profissionais contratados e dos prestadores de serviços, quando for o caso, assim como os números dos seus registros junto aos Conselhos Regionais de Exercício Profissional do Estado de São Paulo.

V.7.4.3- Garantir o treinamento teórico-prático dos profissionais, sempre que novas tecnologias forem incorporadas ao processo de produção de serviços destes estabelecimentos.

V.7.4.4- Garantir o treinamento dos profissionais das equipes de higienização ambiental, no que se refere ao manuseio, acondicionamento, transporte interno e armazenamento externo de resíduos sólidos de serviços de saúde.

V.7.4.5- Organizar treinamentos, no mínimo anuais, dos profissionais contratados e, também, dos profissionais prestadores de serviços cuja atuação se relacione com as atividades fim dos estabelecimentos.

V.7.4.5.1- É obrigatória a emissão de Certificados de Participação em Treinamentos, por parte dos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos, contendo os nomes dos profissionais, suas profissões ou ocupações, os temas técnicos abordados, as cargas horárias, as datas e os nomes dos palestrantes.

V.7.5- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA, obrigatoriamente, providenciarão treinamentos específicos, que tratem das primeiras providências a serem adotadas quando da ocorrência de intercorrências ou quadros clínicos de urgência envolvendo os clientes.

V.7.5.1- Nas Clínicas de Estética II e III, deverão ser ministrados estes treinamentos específicos, para os profissionais de nível superior e equipe de enfermagem.

V.7.5.2- Nas Unidades de Saúde SPA deverão ser ministrados estes treinamentos específicos para:

- 1- profissionais de nível superior, com ênfase nos treinamentos de nutricionistas, bem como de professores educação física, quando aplicável;
- 2- todos os profissionais de nível técnico, no que for aplicável aos estabelecimentos;
- 3- todos os profissionais de nível intermediário (médio), com ênfase nos treinamentos dos que trabalhem nos Postos Auxiliares de Atendimento ao Cliente, nas Saunas e, ainda, daqueles profissionais que acompanhem as caminhadas orientadas pelos professores de educação física, no que for aplicável aos estabelecimentos.

V.7.5.3- Nas Clínicas de Estética I, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão ser ministrados estes treinamentos específicos, caso as mesmas contem com profissionais que exerçam funções técnicas ou auxiliares relacionadas diretamente à saúde.

V.7.6- Para os efeitos desta Norma, é obrigatório a realização dos treinamentos específicos de que trata o sub-item V.7.5, nas seguintes circunstâncias:

V.7.6.1- Imediatamente após a admissão de novos profissionais, no caso das Clínicas de Estética I que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais e que contem com profissionais que exerçam funções técnicas ou auxiliares relacionadas diretamente à saúde.

V.7.6.2- Imediatamente após a admissão de novos profissionais, no caso das Unidades de Saúde SPA.

V.7.6.2.1- É obrigatório o desenvolvimento de atividades de reciclagem, no mínimo anuais, para os profissionais que participarem destes treinamentos específicos, no caso das Unidades de Saúde SPA.

V.7.7- Nas Unidades de Saúde SPA que desenvolverem programações complementares de condicionamento físico que incluam as atividades de natação, periodicamente, deverão ser reciclados os profissionais que executam as atividades de manutenção, bem como de controle da qualidade da água das piscinas.

V.7.8- Nas Unidades de Saúde SPA que contarem com saunas, periodicamente, deverão ser reciclados os profissionais que executam as atividades de manutenção destes serviços.

V.8. DOS PROCEDIMENTOS

V.8.1- DOS PROCEDIMENTOS GERENCIAIS

V.8.1.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Cirurgia Estética, no que for aplicável, deverão compilar em formato de MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO os seguintes procedimentos operacionais e orientações técnicas:

- 1- procedimentos administrativos, compreendendo: rotinas de recepção, registro e encaminhamento de clientes para a realização de procedimentos de diagnose, terapia ou internação;
- 2- procedimentos médicos, compreendendo: procedimentos médicos rotineiros, atendimento de intercorrências clínicas, procedimentos envolvendo o uso de equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos, procedimentos estéticos médico-cirúrgicos e, ainda, procedimentos inerentes à prática ortomolecular, quando for o caso;
- 3- procedimentos de enfermagem, compreendendo: procedimentos de enfermagem rotineiros, administração de cuidados aos clientes, rotinas estabelecidas para as atividades de limpeza e desinfecção de equipamentos e o processamento de artigos e superfícies;
- 4- procedimentos executados por profissionais de saúde de nível superior: nutricionista, professor de educação física, farmacêutico e outros, quando for o caso;
- 5- procedimentos de biossegurança;
- 6- procedimentos de higienização ambiental;
- 7- gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde.

V.8.1.2- As Unidades de Saúde SPA deverão compilar em formato de MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO os seguintes procedimentos operacionais e orientações técnicas:

- 1- procedimentos administrativos, compreendendo: rotinas de recepção, registro e encaminhamento de clientes para a realização de procedimentos de diagnose, se for o caso;
- 2- procedimentos médicos, compreendendo: procedimentos médicos rotineiros, atendimento de intercorrências clínicas e, ainda, procedimentos inerentes à prática ortomolecular, quando for o caso;
- 3- procedimentos executados por profissionais de saúde de nível superior: nutricionista, professor de educação física e outros, se for o caso;
- 4- procedimentos executados por profissionais de saúde de nível técnico, se for o caso;
- 5- procedimentos executados pela equipe de apoio, compreendendo: procedimentos rotineiros de atendimento aos clientes, rotinas estabelecidas para as atividades de limpeza e desinfecção de equipamentos e o processamento de artigos e superfícies;
- 6- procedimentos de biossegurança;
- 7- procedimentos de higienização ambiental;
- 8- gerenciamento de resíduos sólidos de serviços de saúde.

V.8.1.2.1- Deverão, ainda, os estabelecimentos a que se refere o sub-item anterior, que desenvolverem programações complementares de condicionamento físico dos clientes que incluam as atividades de natação, possuir rotinas de controle da qualidade da água das piscinas em conformidade com a legislação em vigor.

V.8.1.3- DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE PRODUTOS E ARTIGOS

V.8.1.3.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão desenvolver ações voltadas para o controle das datas de recebimento, dos registros obrigatórios, dos prazos de validade e das condições de conservação, armazenamento e estocagem de produtos e artigos.

V.8.1.3.1.1- Dentre outros, deverão ser objeto de tais ações: medicamentos, drogas e substâncias com finalidades terapêuticas e anestésicas, cosméticos, materiais ou artigos de aplicação no ser humano, soluções detergentes, anti-sépticas, desinfetantes e esterilizantes.

V.8.1.3.1.2- No desenvolvimento destas ações, deverá haver o intercâmbio formal de informações entre os setores técnicos e os setores organizacionais responsáveis pela aquisição, armazenamento e controle de estoques de produtos e artigos, no que for aplicável aos estabelecimentos.

V.8.1.3.1.2.1- Os estabelecimentos de saúde cuja maior complexidade organizacional determine a existência de distintos departamentos com funções de coordenação técnica e coordenação da aquisição, armazenamento e controle de estoques de produtos e artigos, deverão:

- 1- garantir que os setores organizacionais responsáveis pela prestação de serviços aos clientes forneçam as especificações técnicas dos produtos e artigos a serem adquiridos;
- 2- garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição, antes de adquirirem produtos e artigos, se certifiquem da existência dos registros obrigatórios;
- 3- garantir que os setores organizacionais responsáveis pela aquisição informem aos responsáveis pela prestação de serviços as datas de recebimento e os respectivos prazos de validade dos lotes de produtos e artigos de uso corrente.

V.8.1.3.2- Deverão ser estritamente observadas as recomendações dos fabricantes, no que for aplicável, contidas nas Instruções de Uso ou em documentos com igual finalidade, relativas às condições de operação ou aplicação, de conservação e de armazenamento de produtos e artigos.

As Instruções de Uso deverão estar disponíveis no interior dos estabelecimentos de saúde a fim de propiciar a consulta por parte dos profissionais ou, os seus conteúdos técnicos, deverão ser incorporados aos MANUAIS DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO.

V.8.1.3.3- Para os efeitos desta Norma Técnica, é proibida a utilização de produtos e artigos cujos prazos de validade tenham expirado.

V.8.1.3.4- É proibido o reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

V.8.1.3.4.1- A reesterilização de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único não utilizados e cujos prazos de validade da esterilização inicial tenham expirado, constitui-se em situação excepcional e prevista na legislação vigente, sendo que a sua concretização deverá ser precedida do cumprimento das seguintes exigências:

- 1- os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente normatização, ou profissionais pelos mesmos indicados por escrito, deverão autorizar a reesterilização destes artigos;
- 2- é obrigatório certificar-se de que os artigos descartáveis de uso único não tenham sido utilizados previamente e, ainda, avaliar se são apropriadas as suas condições de conservação e armazenamento;
- 3- é obrigatório, cumprido o estabelecido do número 2 deste sub-item, certificar-se da inviolabilidade e absoluta integridade de invólucros e embalagens destes artigos;
- 4- é obrigatório, cumprido o estabelecido nos números 2 e 3 deste sub-item, autorizar por escrito, em impressos próprios que contenham a identificação dos estabelecimentos, a reesterilização destes artigos e indicar o emprego de processos de esterilização pertinentes.

V.8.1.4- DOS PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO DA INFRA-ESTRUTURA PREDIAL E DE GRUPOS DE EQUIPAMENTOS

V.8.1.4.1- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização deverão ser implantadas rotinas visando garantir a manutenção da infra-estrutura predial.

V.8.1.4.2- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidade de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, no que for aplicável aos estabelecimentos, deverão ser implantadas rotinas visando garantir a manutenção preventiva dos equipamentos de infra-estrutura, médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, e de apoio.

V.8.1.4.2.1- O processo de manutenção preventiva dos equipamentos de infra-estrutura, médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, e de apoio, poderá se dar por meio de serviço (s) especializado (s) próprio (s) e/ou de serviço (s) especializado (s) formalmente contratado (s), procurando-se recorrer, sempre que necessário, à assistência técnica autorizada dos produtos no País, quando esta não for responsável pela manutenção dos equipamentos.

V.8.1.4.2.2- No processo de manutenção preventiva dos equipamentos de infra-estrutura e médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, no mínimo, deverá ser observada a periodicidade recomendada pelos fabricantes e/ou fornecedores.

V.8.1.4.2.3- Deverá ser objeto de rigoroso monitoramento o processo de manutenção preventiva dos seguintes equipamentos:

1- equipamentos de infra-estrutura: oxigênio medicinal (centrais de reservação e produção ou cilindro transportável); vácuo clínico (central ou equipamento transportável); óxido nitroso (central ou cilindro transportável); fonte de alimentação elétrica de emergência; e, equipamentos do sistema de proteção e combate a incêndio;

2- médico-assistenciais: desfibrilador, monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, aspirador de secreções, aspirador cirúrgico elétrico, equipamento de anestesia e equipamentos especializados utilizados em cirurgias.

V.8.1.4.3- Os profissionais das Clínicas de Estética II e III, assim como das Unidade de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão comunicar aos Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos, ou a profissionais por estes indicados, a ocorrência de defeitos e interrupções do funcionamento dos equipamentos empregados no atendimento de urgência e emergência, bem como na viabilização e execução de procedimentos médico-cirúrgicos quando for o caso.

V.8.1.4.4- As Planilhas dos Equipamentos de infra-estrutura e médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética, não poderão ser exclusivamente informatizadas, sendo que a sua informatização somente se dará mediante a digitação dos registros nas mesmas manuscritos, quando for o caso.

V.8.1.4.4.1- Caso nos estabelecimentos sejam implantados, concomitantemente, Instrumentos de Registro eletrônicos e manuais, estes últimos serão preservados sem quaisquer rasuras e deverão continuar em uso.

V.8.1.4.5- Para os efeitos desta Norma, tipificará infração à legislação sanitária vigente, à Lei Federal Nº 8.078, de 11-09-90, e a diplomas legais pertinentes, a constatação, por parte das autoridades sanitárias competentes, da ausência, destruição, extravio, rasura, anotação incompleta ou não correspondente à realidade dos fatos, em documentos, arquivos, Livros de Registros e Planilhas que tratem da manutenção de equipamentos de infra-estrutura e médico-assistenciais, incluídos os de educação física, embelezamento ou correção estética.

V.8.2. DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

V.8.2.1- DOS PROCEDIMENTOS MÉDICOS

V.8.2.1.1- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os profissionais médicos deverão prestar aos clientes explicações, em linguagem de fácil compreensão, absolutamente claras, completas e pormenorizadas sobre a natureza dos métodos ou processos terapêuticos e dos produtos prescritos.

V.8.2.1.1.1- Os profissionais deverão se utilizar de terminologia suficientemente precisa e de linguagem de fácil compreensão para explicar aos clientes os riscos e o incômodo que poderão acarretar o emprego de métodos ou processos terapêuticos, bem como os benefícios previstos e os resultados que poderão ser obtidos.

V.8.2.1.2- Os profissionais deverão prestar aos clientes explicações, utilizando-se para isto de terminologia suficientemente precisa e de linguagem de fácil compreensão, sobre os diferentes produtos empregados, especificando-lhes as características, indicações e contra-indicações clínicas.

V.8.2.1.3- O fornecimento de dados técnicos e/ou científicos que embasem o tratamento proposto é responsabilidade indelegável e obrigatória dos profissionais médicos.

V.8.2.1.3.1- Deverão os profissionais informar sobre as pesquisas e estudos que contém os dados técnicos e/ou científicos que embasem o tratamento prescrito, assim como os nomes dos periódicos nacionais e internacionais que os publicaram, no caso de haver solicitação dos clientes neste sentido.

V.8.2.1.4- É vedado aos médicos prescreverem associação medicamentosa, cuja produção e comercialização esteja proibida no território nacional, utilizando-se, para tanto, da emissão de uma receita médica para cada substância com atividade farmacológica que compunha a formulação original proscrita pelas autoridades sanitárias do País.

V.8.2.1.5- É vedado aos médicos prescreverem drogas ou substâncias, cujos mecanismos de ação e efeitos constem das Farmacopéias Brasileira, Britânica, Européia, Nórdica, Japonesa e Americana, a título de experimento que não seja objeto de pesquisa científica nos termos das Resoluções N° 196, de 10-10-96, e N° 251, de 05-08-97, do Conselho Nacional de Saúde.

V.8.2.1.6- É vedado aos médicos, quando no exercício da clínica, o agenciamento da comercialização de medicamentos, drogas ou substâncias, através de indicações aos clientes, contidas em suas receitas, explicitadas verbalmente ou através de prepostos, de determinado estabelecimento farmacêutico para aviar suas prescrições, em conformidade com a legislação em vigor.

V.8.2.1.6.1- Para os efeitos desta Norma, equivale à comercialização fornecer ou ceder aos clientes medicamentos, drogas ou substâncias prescritas, tanto diretamente pelos médicos quanto indiretamente através de prepostos, mediante a majoração dos preços regularmente cobrados nos estabelecimentos pela prestação de serviços.

V.8.2.1.7- Os profissionais médicos deverão obedecer o estabelecido na legislação que vige, quando prescreverem aos clientes drogas sob controle especial.

V.8.2.1.7.1- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente normatização, no que se refere à aquisição de drogas sob controle especial deverão garantir o cumprimento do disposto na legislação em vigor.

V.8.2.1.8- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, é vedado aos médicos no exercício da clínica dispensarem medicamentos, drogas ou substâncias para os clientes, sob quaisquer formas de apresentação ou acondicionamento e a quaisquer títulos.

V.8.2.1.8.1- Nas Clínicas de Estética II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, somente poderão ser dispensados medicamentos, drogas ou substâncias para os clientes em Dispensários de Medicamentos, em conformidade com as disposições da legislação em vigor.

V.8.2.1.9- Nas Unidades de Cirurgia Estética que contem com Farmácias Privativas Hospitalares, é permitido aos médicos prescreverem para os clientes produtos manipulados ou preparados nos estabelecimentos, para uso exclusivo de suas clientelas, sendo que, nestes casos, os produtos serão aviados sob a responsabilidade de farmacêuticos.

V.8.2.1.10- Nas Clínicas de Estética I, II e III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, rigorosamente, deverão ser cumpridas as exigências da Resolução SS-169, de 19-06-96, ou de instrumento normativo que vier a substituí-la, em relação aos seguintes pontos:

V.8.2.1.10.1- Os profissionais médicos deverão observar durante todo o processo de atendimento dos clientes, tanto no que se refere à execução de procedimentos clínicos (investigação pré-operatória e avaliação pré-operatória dos clientes), quanto no que se refere à execução de procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais, acompanhamento e alta dos clientes, dentre outros pontos, o estabelecido naquele instrumento normativo.

V.8.2.1.10.2- Os profissionais médicos que executarem os procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão se ater aos critérios de indicação e contra-indicação destes atos cirúrgicos, estabelecidos naquele instrumento normativo.

V.8.2.1.10.3- Os Responsáveis Técnicos, bem como os profissionais médicos que executarem os procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão garantir e providenciar a manutenção dos devidos documentos arquivados nos prontuários dos clientes, conforme o estabelecido naquele instrumento normativo.

V.8.2.1.11- Nas Unidades de Saúde SPA, é obrigatória a realização dos exames clínicos dos clientes previamente à internação, à introdução dos procedimentos orientados por nutricionistas e, quando for o caso, à introdução das atividades orientadas por professores de educação física.

V.8.2.1.11.1- Deverão ser solicitados pelos profissionais médicos, quando da realização dos exames clínicos dos clientes, os procedimentos de diagnose que se fizerem necessários.

V.8.2.1.11.2- A internação dos clientes somente se dará após a análise dos resultados dos procedimentos de diagnose, por parte do profissional médico que os solicitou, quando aplicável.

V.8.2.1.11.3- Constituí-se em atividade obrigatória e de responsabilidade médica, informar aos clientes os resultados dos procedimentos de diagnose aos quais forem submetidos, quando aplicável.

V.8.2.1.12- DOS PROCEDIMENTOS INERENTES À DENOMINADA PRÁTICA ORTOMOLECULAR

V.8.2.1.12.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, adotar-se-á as definições e preocupações inscritas na Resolução N° 1.500, de 26-08-98, do Conselho Federal de Medicina, que trata dos procedimentos, indicados ou prescritos por profissionais médicos, inerentes às denominadas práticas ortomolecular, biomolecular e oxidologia.

Para os efeitos desta Norma ainda, os termos prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia, habitualmente empregados, são considerados equivalentes, bem como são genericamente designados prática ortomolecular, referindo-se ao campo de atuação em medicina que visa atingir o equilíbrio das células e das moléculas do corpo humano por meio de intervenções terapêuticas.

V.8.2.1.12.2- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, onde são realizados procedimentos afetos à prática ortomolecular, deverão cumprir e, no que for aplicável aos estabelecimentos, fazer cumprir, as disposições desta Norma quanto à prestação de serviços inerentes a tal prática.

V.8.2.1.12.3- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os médicos deverão explicar clara e precisamente aos clientes que a prática ortomolecular pressupõe o emprego de técnicas que possam avaliar quais nutrientes (vitaminas, minerais, ácidos graxos ou aminoácidos) possam, eventualmente, estar em falta ou excesso no organismo humano por alteração de sua produção, absorção ou excreção.

V.8.2.1.12.4- As técnicas para a avaliação de quais nutrientes possam, eventualmente, estar em falta ou excesso no organismo humano por alteração de sua produção, absorção ou excreção, bem como para o diagnóstico, compreendem:

1- anamnese, exame físico e exames laboratoriais complementares;

2- os exames laboratoriais complementares deverão ser suficientemente sensíveis, reprodutíveis, precisos e de ampla aceitação científica e, ainda, deverão ser solicitados dentro de limites usuais razoáveis e estabelecidos.

V.8.2.1.12.5- A identificação de alguma das deficiências ou excessos de nutrientes só poderá ser atribuída a erro nutricional após terem sido investigadas e tratadas as doenças de base concomitantes.

V.8.2.1.12.6- Medidas higiênicas e dietéticas não podem ser substituídas por nenhum tratamento medicamentoso.

V.8.2.1.12.7- Os tratamentos da prática ortomolecular devem obedecer aos seguintes postulados:

- 1- existência, em literatura médica, de fundamentação bioquímica e fisiológica e/ou de evidências clínico-epidemiológicas que indiquem efeito terapêutico benéfico;
- 2- existência de dados, em literatura, que sugiram maiores benefícios do que malefícios com os referidos tratamentos, particularmente de eventuais efeitos tóxicos;
- 3- informações clínico-epidemiológicas sobre eventuais benefícios terapêuticos obtidas de estudos observacionais - tipo caso-controle, coorte ou transversal ou experimentais não-randomizados - poderão ser tomadas como evidência científica apenas e tão somente enquanto não se detenham resultados de ensaios clínicos randomizados sobre a eficácia e a eficiência terapêutica considerada;
- 4- o conjunto de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica será tomado como a fonte de evidência científica e os seus resultados nortearão provisoriamente todos os aspectos biomédicos éticos, morais e profissionais relacionados aos referidos tratamentos;
- 5- nenhum tipo de matéria jornalística sobre estes tratamentos, mesmo que acompanhadas de citações científicas, servirá como apoio a tratamentos médicos afetos à prática ortomolecular.

V.8.2.1.12.8- Os tratamentos propostos pela prática ortomolecular incluem:

- 1- correção nutricional e de hábitos de vida;
- 2- reposição medicamentosa das deficiências de nutrientes por alteração de sua produção, absorção ou excreção;
- 3- emprego terapêutico de vitaminas, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos com finalidade de modular o "estresse oxidativo";
- 4- remoção de minerais quando em excesso (ferro e cádmio, a título de exemplo) ou minerais tóxicos (chumbo, mercúrio e alumínio, a título de exemplo)

V.8.2.1.12.9- A correção de hábitos nutricionais inadequados compreende a reorientação científica do uso de alimentos quanto a qualidade, quantidade, composição, balanceamento, ritmo, fracionamento e outros fatores da mesma natureza.

V.8.2.1.12.10- A correção de hábitos nutricionais inadequados não compreende o uso de suplementos vitamínicos, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos.

V.8.2.1.12.11- A correção de hábitos de vida inadequados consiste em promover hábitos saudáveis em relação ao trabalho, lazer, bem-estar, convívio social e familiar, atividade física, objetivos de vida e a combater hábitos perniciosos tais como o tabagismo, excesso de álcool, a automedicação e uso de drogas que provoquem dependência.

V.8.2.1.12.12- A reposição medicamentosa de comprovadas deficiências de nutrientes se fará de acordo com os seguintes parâmetros:

- 1- em princípio, a deficiência deve ser considerada isoladamente para cada nutriente e não em conjunto com outros, exceto para os nutrientes interdependentes (cálcio e magnésio, a título de exemplo);
- 2- existência denexo causal entre a reposição de nutrientes - considerada especificamente - e a prevenção de manifestações clínicas indicativas de doenças ou associadas com redução da qualidade de vida ou ocorrência de morte mais precoce.

V.8.2.1.12.13- O emprego terapêutico de vitaminas, sais minerais, ácidos graxos ou aminoácidos com a finalidade de modular o "estresse oxidativo" deve obedecer ao seguinte princípio: o valor terapêutico de cada uma das substâncias químicas mencionadas deverá ser avaliado para cada tipo de evento mórbido.

V.8.2.1.12.14- A remoção de minerais quando em excesso ou de minerais tóxicos se fará de acordo com os seguintes princípios:

- 1- o excesso de cada mineral ou a presença de mineral tóxico deverá ser considerado isoladamente e não em conjunto com o de outros;
- 2- existência, na literatura médica, de ampla fundamentação bioquímica e fisiológica sobre o efeito deletério do excesso do mineral considerado ou do mineral tóxico no nível detectado, bem como de dados que comprovem a possibilidade de correção efetiva por meio da remoção proposta;
- 3- além da melhora dos parâmetros laboratoriais, deverá haver comprovação científica objetiva de utilidade clínica;
- 4- o valor terapêutico da remoção de um determinado mineral deverá ser avaliado para cada tipo de distúrbio considerado.

V.8.2.1.12.15- São métodos destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao benefício para o ser humano sadio ou doente e, por essa razão, proibidos de divulgação e uso no exercício da medicina, os procedimentos de prática ortomolecular, diagnósticos ou terapêuticos, que empregam:

- 1- megadoses de vitaminas;
- 2- antioxidantes para melhorar o prognóstico de clientes com doenças agudas ou em estado crítico;
- 3- quaisquer terapias ditas antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- 4- ácido etileno diamino tetracético (EDTA) para remoção de metais pesados fora do contexto de intoxicações agudas;
- 5- EDTA como terapia antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- 6- análise de fios de cabelo para caracterizar desequilíbrios bioquímicos;
- 7- vitaminas antioxidantes ou EDTA para genericamente “modular o estresse oxidativo”.

V.8.2.1.12.16- Para os efeitos desta Norma, tipificará infração à legislação sanitária vigente, à Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90, e a outros diplomas legais pertinentes, o não cumprimento, por parte de profissionais médicos, das disposições sobre os procedimentos inerentes à prática ortomolecular.

V.8.2.1.12.16.1- As autoridades sanitárias competentes, no âmbito de suas jurisdições, sempre que constatarem o não cumprimento, por parte de profissionais médicos, das disposições desta Norma sobre os procedimentos inerentes à prática ortomolecular, biomolecular e oxidologia (prática ortomolecular), deverão tomar as providências que forem pertinentes ao seu campo de competência legal e, concomitantemente, oficial os fatos ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e ao Ministério Público.

V.8.2.2- DO ATENDIMENTO DE URGÊNCIAS E EMERGÊNCIAS MÉDICAS

V.8.2.2.1- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os equipamentos de emergência médica, os recursos materiais complementares (instrumentos cirúrgicos mínimos para constituição de acesso e materiais para entubação) e a medicação de emergência, deverão estar em plenas condições de uso e dispostos em locais apropriados cujos acessos sejam facilitados.

V.8.2.2.1.1- Nas Clínicas de Estética II e III, assim como nas Unidades de Cirurgia Estética, as equipes de enfermagem providenciarão para que os conjuntos de emergência sejam mantidos em plenas condições de uso.

V.8.2.2.1.2- Nas Clínicas de Estética I, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, bem como nas Unidades de Saúde SPA, as equipes médicas providenciarão para que os conjuntos de emergência sejam mantidos em plenas condições de uso.

V.8.2.2.2- Nas Unidades de Saúde SPA, os conjuntos de emergência juntamente com os cilindros transportáveis de oxigênio, deverão ser alocados naqueles Postos Auxiliares de Atendimento ao Cliente cujos acessos sejam os mais fáceis, tomando-se como referencial os quartos dos mesmos pavimentos das edificações.

V.8.2.3. DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS DE EQUIPES MULTIPROFISSIONAIS

V.8.2.3.1- Nas Clínicas de Estética II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os membros das equipes multiprofissionais de enfermagem e de outras equipes profissionais deverão prestar as informações solicitadas pelos clientes, utilizando-se de terminologia precisa e de fácil compreensão.

V.8.2.3.2- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização, os procedimentos executados por quaisquer profissionais de nível superior, necessariamente, não prescindirão da devida prescrição ou indicação médica.

V.8.2.3.3- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, a limpeza e a desinfecção de superfícies e, de acordo com os processos tecnológicos empregados, a esterilização de artigos, deverão obedecer ao preconizado em Normas Técnicas pertinentes e aos termos do Manual de Processamento de Artigos e Superfícies, do Ministério da Saúde, 1994, ou de instrumento normativo que vier a substituí-lo.

V.8.2.3.4- Nas Clínicas de Estética I, II e III, assim como nas Unidades de Cirurgia Estética, que realizarem procedimentos estéticos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos e/ou médico-cirúrgicos, deverão ser cumpridas as disposições de Normas Técnicas pertinentes e da Portaria N° 2.616/GM, de 12-05-98, do Ministério da Saúde, ou de instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.8.2.3.5- Nas Clínicas de Estética II e III, assim como nas Unidades de Cirurgia Estética, que realizarem procedimentos estéticos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos e/ou médico-cirúrgicos, recomenda-se aos médicos, enfermeiros e demais profissionais de nível superior que apresentem propostas aos Coordenadores das CCIs e das CCIHs visando a prevenção de infecções institucionais e hospitalares.

V.8.2.3.6- Os estabelecimentos objeto da presente normatização, de acordo com suas especificidades e em conformidade com a complexidade dos procedimentos executados, deverão:

V.8.2.3.6.1- Implantar rotinas que assegurem que os profissionais lavem as mãos antes de iniciar e ao terminar o atendimento de cada cliente, bem como prover todos os lavatórios de produtos (sabão) líquidos que sejam eficazes e de meios apropriados para os profissionais secarem as mãos (toalhas descartáveis acondicionadas em suportes específicos).

V.8.2.3.6.2- No que for aplicável aos estabelecimentos, obrigatoriamente, os profissionais serão treinados e supervisionados de forma a observarem estritamente as precauções padrão de controle de infecções.

Para os efeitos desta Norma Técnica, as expressões precauções universais e precauções padrão serão consideradas equivalentes quando referirem-se ao controle de infecções.

V.8.2.3.6.3- No que for aplicável aos estabelecimentos, obrigatoriamente, todos os profissionais que executem procedimentos utilizarão Equipamentos de Proteção Individual - EPIs.

V.8.2.3.6.4- No que for aplicável aos estabelecimentos, obrigatoriamente, todos os profissionais que se acidentarem e ficarem expostos ao contato com material biológico, objetos perfuro-cortantes e produtos químicos, deverão ser afastados de suas atividades imediatamente após o ocorrido e encaminhados para avaliação médica.

V.8.2.3.6.4.1- Tais acidentes deverão ser comunicados às Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs dos próprios estabelecimentos, quando for o caso, e, obrigatoriamente, deverão ser notificados nos termos da legislação em vigor.

V.8.2.3.6.4.2- No caso de acidentes que exponham clientes ou profissionais ao contato com sangue, além da notificação dos acidentes, deverão os envolvidos ser objeto de monitoramento clínico e laboratorial.

V.8.2.3.7- Nas Clínicas de Estética II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, no que for aplicável aos estabelecimentos, os procedimentos de coleta de sangue de clientes somente poderão ser executados mediante o emprego de artigos médico-hospitalares descartáveis de uso único.

V.8.2.3.8- Nas Unidades de Saúde SPA que desenvolverem programações complementares de condicionamento físico, obrigatoriamente, serão observadas as seguintes exigências:

V.8.2.3.8.1- As atividades denominadas caminhadas deverão ser coordenadas e acompanhadas pelos professores de educação física.

V.8.2.3.8.2- Deverá haver equipe médica de prontidão, com os recursos necessários ao atendimento de emergências, para assistirem os clientes no caso de intercorrências clínicas, durante e após as atividades denominadas caminhadas, sendo que o tempo de deslocamento destas equipes, quando for necessário o atendimento emergencial dos clientes, não poderá exceder 2 (dois) minutos.

V.8.2.3.8.3- Os procedimentos de controle de qualidade da água das piscinas, realizados periodicamente, serão supervisionados pelos professores de educação física.

V.8.3. DOS RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

V.8.3.1- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização, deverão ser cumpridos os termos da Resolução N° 5 e do seu ANEXO I, de 05-08-93, do Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA, ou de instrumento normativo que vier a substituí-la.

V.8.3.2- Deverão os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, garantir o gerenciamento de seus resíduos sólidos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública.

V.8.3.3- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente normatização, deverão prover os recursos humanos e os equipamentos de uso coletivo e individual necessários, a fim de propiciar às equipes técnicas, bem como às equipes de higienização dos ambientes de trabalho, condições para a execução das atividades inerentes ao gerenciamento dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

V.8.3.4- Nos estabelecimentos objeto da presente normatização, os resíduos sólidos de serviços de saúde gerados nos ambientes onde clientes são atendidos, deverão ser segregados no local de sua geração, sendo que, obrigatoriamente, existirão recipientes individualizados e específicos para o acondicionamento de resíduos do Grupo A, resíduos do Grupo D e, se for o caso, resíduos do Grupo B.

V.8.3.4.1- Resíduos do Grupo A são aqueles que apresentam risco potencial à Saúde Pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos.

V.8.3.4.1.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, os resíduos do Grupo A serão, também, denominados resíduos infectantes.

V.8.3.4.1.2- No grupo de resíduos infectantes incluem-se, dentre outros, os objetos perfurantes ou cortantes capazes de causar punctura ou corte, tais como agulhas, escalpes, bisturis e vidros quebrados, provenientes da prestação de serviços de saúde.

V.8.3.4.1.3- Os resíduos infectantes, obrigatoriamente, somente poderão ser dispostos no meio ambiente após tratamento prévio que assegure:

- 1- a eliminação de suas características de periculosidade;
- 2- o atendimento aos padrões de preservação da Saúde Pública e da qualidade ambiental;
- 3- a preservação dos recursos naturais.

V.8.3.4.2- Resíduos do Grupo B são aqueles que apresentam risco potencial à Saúde Pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

V.8.3.4.2.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, os resíduos do Grupo B serão, também, denominados resíduos químicos.

V.8.3.4.2.2- No grupo de resíduos químicos incluem-se, dentre outros, os resíduos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não utilizados) e os produtos considerados perigosos por serem tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, irritantes, narcóticos, cancerígenos e teratogênicos.

V.8.3.4.2.3- Os resíduos químicos, obrigatoriamente, serão submetidos a tratamento e disposição final específicos segundo suas características tóxicas, corrosivas, inflamáveis, explosivas, irritantes, narcóticas, carcinogênicas e teratogênicas, de acordo com as exigências do órgão ambiental competente.

V.8.3.4.3- Resíduos do Grupo D são todos aqueles que não pertençam aos seguintes grupos: resíduos infectantes, resíduos químicos e rejeitos radioativos.

V.8.3.4.3.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, os resíduos do Grupo D serão também denominados resíduos comuns.

V.8.3.4.3.2- Os resíduos comuns deverão ser coletados pelo órgão municipal de limpeza urbana e serão objeto de tratamento e disposição final semelhantes aos determinados para os resíduos domiciliares, garantindo-se a proteção à Saúde Pública e ao meio ambiente.

V.8.3.5- Nas Clínicas Especializadas I, II e III, assim como nas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, os resíduos sólidos de serviços de saúde deverão ser acondicionados:

V.8.3.5.1- Os resíduos infectantes que não sejam perfurantes ou cortantes, em sacos plásticos individualizados, branco leitosos e identificados pela simbologia de substância infectante.

V.8.3.5.2- Os resíduos infectantes perfurantes ou cortantes, em recipientes rígidos, estanques, vedados e identificados pela simbologia de substância infectante os quais, após serem devidamente lacrados, deverão ser acondicionados em sacos plásticos individualizados, branco leitosos e identificados pela simbologia de substância infectante.

V.8.3.5.3- Os resíduos químicos deverão ser submetidos a desativação antes do descarte, mediante a transformação em derivados inócuos para poderem ser eliminados sem riscos para a Saúde Pública e o meio ambiente, ou, se for o caso, acondicionados para coleta periódica, de acordo com as exigências do órgão ambiental competente.

V.8.3.5.4- Os resíduos comuns de acordo com as legislações municipais pertinentes e, no caso de ausência destes instrumentos legais e/ou normativos, em sacos plásticos de cor ou cores distintas da branco leitosa, preferencialmente preta.

V.8.3.6- Os Responsáveis Técnicos pelos estabelecimentos objeto da presente normatização, deverão garantir o armazenamento dos resíduos, em dependências externas aos estabelecimentos, até que os mesmos sejam coletados para destinação final.

TÍTULO VI

VI. DAS RELAÇÕES INTER-INSTITUCIONAIS COM O MINISTÉRIO PÚBLICO E COM OS ÓRGÃOS DE DEFESA DO CONSUMIDOR

VI.1- Para os efeitos desta Norma Técnica, independente de solicitações formais, as autoridades sanitárias competentes deverão remeter ao Ministério Público documentos e/ou relatórios, que contenham informações relevantes acerca das condições de funcionamento dos estabelecimentos objetos deste instrumento normatizador, sempre que, isoladamente ou em associação, configurarem-se as seguintes situações:

VI.1.1- O esclarecimento de circunstâncias ou fatos, referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos de que trata esta Norma, que possam comprometer a saúde do indivíduo ou da coletividade de pessoas, porém que não sejam objeto de normatização inerente ao campo de competência legal dos órgãos ou instâncias técnico-administrativas da Administração Pública responsáveis pelo desenvolvimento de ações e serviços em vigilância sanitária.

VI.1.2- A investigação de circunstâncias ou fatos, envolvendo os estabelecimentos de que trata esta Norma, que configurem infração ao disposto na Lei Federal N° 8.078, de 11-09-90, bem como em outros diplomas legais não componentes da legislação sanitária vigente, e que possam comprometer a preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do indivíduo ou da coletividade de pessoas.

VI.1.3- O descumprimento do estabelecido nesta Norma Técnica, gerando a exposição do indivíduo ou da coletividade de pessoas a riscos potenciais à sua saúde ou, ainda, a ocorrência de danos que demandem penalidades não inerentes ao campo de competência legal das autoridades sanitárias.

VI.2- As autoridades sanitárias competentes, sempre que Órgãos de Defesa do Consumidor instituídos em conformidade com a legislação que vige, formalmente, apresentarem denúncias e/ou solicitações de informações acerca do funcionamento dos estabelecimentos de que trata esta Norma, no intuito de instruir processos que visem proteger o indivíduo e a coletividade de pessoas contra os danos ou agravos à saúde provocados por práticas no fornecimento e na prestação de serviços, deverão:

VI.2.1- No caso de denúncias, necessariamente os estabelecimentos serão objeto de inspeções, no menor espaço de tempo possível, sendo que deverão ser remetidas cópias dos Relatórios de Inspeção aos Órgãos de Defesa do Consumidor solicitantes.

VI.2.2- No caso de solicitações de informações, as mesmas deverão ser remetidas, no menor espaço de tempo possível, aos Órgãos de Defesa do Consumidor solicitantes.

TÍTULO VII

VII. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

VII.1- As Clínicas de Estética II e III, que realizarem procedimentos estéticos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos e médico-cirúrgicos ambulatoriais, ou, ainda, somente este último grupo de procedimentos, obrigatoriamente, contarão com:

VII.1.1- Hospitais de Referência para a internação dos clientes, caso ocorram intercorrências clínicas ou complicações durante os atos cirúrgicos que exijam a prestação de assistência em hospitais.

VII.1.1.1- Os hospitais, cujas unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior de suas dependências, mesmo que operadas por terceiros, realizarem os procedimentos estéticos a que se refere o sub-item VII.1, deverão se responsabilizar pela internação dos clientes que apresentarem intercorrências clínicas.

VII.1.1.2- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética II e III, providenciarão o encaminhamento dos clientes, sempre que necessário, para hospitais de referência dotados dos serviços fundamentais para a prestação de assistência a clientes graves, sendo que, obrigatoriamente, tais hospitais deverão contar com:

1- unidades de laboratório clínico com capacidade técnico-operacional para a realização de amplo leque de procedimentos de diagnose e que funcionem durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

2- serviços de hemoterapia que funcionem durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia;

3- serviços de imagenologia, dotados de equipamentos de radiologia médica e outros, que funcionem durante as 24 (vinte e quatro) horas do dia.

VII.1.1.2.1- Para os efeitos desta Norma, os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética II e III e os Responsáveis Técnicos pelos hospitais de referência contratados deverão formalizar o acordado entre as partes, através de documentos que confirmam forma jurídica a estes acordos, nos termos da lei.

VII.1.2- Serviços de Remoção de Clientes em Ambulâncias para transporte dos clientes, que demandem internação, dos estabelecimentos até os hospitais de referência.

VII.1.2.1- Os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética II e III, providenciarão serviços próprios ou os contratarão de terceiros, sendo que tais Serviços de Remoção de Clientes em Ambulâncias deverão atender aos requisitos técnicos e demais disposições estabelecidas na Portaria CVS-9, de 16-3-94, e na Portaria N° 824/GM, de 24-06-99, do Ministério da Saúde, ou em instrumentos normativos que vierem a substituí-las.

VII.1.2.2- Para os efeitos desta Norma, os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética II e III e os Responsáveis Técnicos pelos Serviços de Remoção de Clientes em Ambulâncias contratados deverão formalizar o acordado entre as partes, através de documentos que confirmam forma jurídica a estes acordos, nos termos da lei.

VII.2- No planejamento das Clínicas de Estética II e III, que se propuserem a realizar procedimentos estéticos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos e médico-cirúrgicos ambulatoriais, deverão ser consideradas: as distâncias que as separarem dos hospitais de referência, visando garantir agilidade e rapidez às remoções de clientes em situações de urgência e emergência.

VII.2.1- Os termos do sub-item VII.2, não se aplicam às unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais, mesmo que operadas por terceiros.

VII.3- As Clínicas de Estética I, II e III, que realizarem procedimentos estéticos envolvendo equipamentos eletromédicos específicos dotados de dispositivos invasivos e médico-cirúrgicos ambulatoriais, ou, ainda, somente este último grupo de procedimentos, obrigatoriamente, possuirão ou contarão com:

VII.3.1- Serviços de Esterilização de Material (Serviços de Material Esterilizado) próprios, que poderão localizar-se nas próprias edificações e dependências das Clínicas de Estética I, II e III, ou serviços contratados.

VII.3.1.1- Tais serviços deverão obedecer, de acordo com os processos tecnológicos empregados, no que for aplicável, às disposições de Normas Técnicas pertinentes, da Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, e da Resolução SS-169, de 19-06-96, ou de instrumentos normativos que vierem a substituí-las.

VII.3.1.2- Deverão, ainda, no que se refere ao processo de produção de serviços, obedecer, de acordo com os processos tecnológicos empregados, ao estabelecido em Normas Técnicas pertinentes e aos termos do Manual de Processamento de Artigos e Superfícies, do Ministério da Saúde, 1994, ou de instrumento normativo que vier a substituí-lo.

VII.3.1.3- Nos casos dos estabelecimentos que contratarem serviços de esterilização, suas edificações deverão possuir, para serem utilizadas com as finalidades a que se destinam, as seguintes áreas previstas na Resolução SS-169, de 19-06-96, a saber: área para a descontaminação e lavagem do material e área para o recebimento e guarda do material esterilizado.

VII.3.1.3.1- Os Serviços de Esterilização de Material (Serviço de Material Esterilizado) contratados deverão possuir comprovantes de cadastramento junto às autoridades sanitárias competentes.

VII.3.2- Serviços de Nutrição e Dietética, ou serviços que cumpram igual finalidade, próprios, que poderão localizar-se nas próprias edificações e dependências das Clínicas de Estética II e III, ou serviços contratados.

VII.3.2.1- Tais serviços deverão obedecer, no que for aplicável, às disposições de Normas Técnicas pertinentes, da Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, e da Resolução SS-169, de 19-06-96, ou de instrumentos normativos que vierem a substituí-las.

VII.3.2.2- Deverão, ainda, no que se refere ao processo de produção de serviços, obedecer ao estabelecido em Normas Técnicas pertinentes.

VII.3.2.3- Nos casos das Clínicas de Estética I, II e III que contratarem Serviços de Nutrição e Dietética, as edificações das mesmas deverão possuir, para serem utilizados com as finalidades a que se destinam, o ambiente previsto na Resolução SS-169, de 19-06-96.

VII.3.2.3.1- Os Serviços de Nutrição e Dietética contratados deverão possuir comprovantes de cadastramento junto às autoridades competentes.

VII.3.3- Serviços de Processamento de Roupas (Lavanderia) próprios, que poderão localizar-se nas próprias edificações e dependências das Clínicas de Estética II e III, ou serviços contratados.

VII.3.3.1- Tais serviços deverão obedecer, no que for aplicável, às disposições de Normas Técnicas pertinentes, da Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, e da Resolução SS-169, de 19-06-96, ou de instrumentos normativos que vierem a substituí-las.

VII.3.3.2- Deverão, ainda, no que se refere ao processo de produção de serviços, obedecer ao estabelecido em Normas Técnicas pertinentes e aos termos do Manual de Lavanderia Hospitalar, do Ministério da Saúde, 1986, ou de instrumento normativo que vier a substituí-lo.

VII.3.3.3- Nos casos das Clínicas de Estética I, II e III que contratarem Serviços de Processamento de Roupas (Lavanderia), as edificações das mesmas deverão possuir, para serem utilizadas com as finalidades a que se destinam, as áreas previstas na Resolução SS-169, de 19-06-96.

VII.3.3.3.1- Os Serviços de Processamento de Roupas (Lavanderia) contratados deverão possuir comprovantes de cadastramento junto às autoridades sanitárias competentes.

VII.4- Nas Unidades de Saúde SPA, os Serviços de Nutrição e Dietética e de Processamento de Roupas (Lavanderia) poderão localizar-se nas suas próprias edificações e dependências ou em edificações externas que não sejam interligadas a estes estabelecimentos.

VII.4.1- As Unidades de Saúde SPA, que contratarem Serviços de Nutrição e Dietética e de Processamento de Roupas (Lavanderia), deverão cumprir o disposto nos sub-itens V.5.6.1.12, V.5.6.1.13, V.5.6.1.14 e V.5.6.1.15.1, números 1 e 2 desta Norma.

VII.4.2- Os Serviços de Nutrição e Dietética e de Processamento de Roupas contratados deverão obedecer ao estabelecido na Portaria N° 1.884/GM, de 11-11-94, do Ministério da Saúde, ao estabelecido nos sub-itens VII.3.2.2 e VII.3.3.2 desta Norma e possuir comprovantes de cadastramento junto às autoridades competentes.

VII.5- As Unidades de Saúde SPA que se responsabilizarem pela coleta de sangue de clientes, deverão observar o disposto na legislação em vigor para o transporte de material humano.

VII.5.1- Os Laboratórios Clínicos Autônomos ou Unidades de Laboratórios Clínicos, que se responsabilizarem pela coleta de sangue de clientes no interior das dependências das Unidades de Saúde SPA, deverão observar o disposto na legislação em vigor para o transporte de material humano.

VII.6- Para os efeitos desta Norma, os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, e os responsáveis pelos Serviços de Esterilização de Material, Serviços de Nutrição e Dietética e Serviços de Processamento de Roupas (Lavanderia) contratados, deverão formalizar o acordado entre as partes através de documentos que confirmem forma jurídica a estes acordos, nos termos da lei.

VII.6.1- Os Responsáveis Técnicos pelas Unidades de Saúde SPA que, direta ou indiretamente, se responsabilizarem pela coleta de sangue de clientes no interior de suas dependências, e os Responsáveis Técnicos pelos Laboratórios Clínicos Autônomos ou Unidades de Laboratórios Clínicos que realizarem os exames laboratoriais, também deverão formalizar o acordado entre as partes, nos termos do disposto no sub-item VII.6.

VII.7- A contratação de assessores técnicos, para colaborarem no processo de implementação dos Programas de Controle de Infecções Institucionais e Hospitalares, não eximirá os Responsáveis Técnicos pelas Clínicas de Estética I, II e III, assim como pelas Unidades de Cirurgia Estética, de suas responsabilidades de garantir o cumprimento do disposto nesta Norma quanto às programações de controle de infecções.

VII.8- Para os efeitos desta Norma, a contratação de assessores técnicos pelas Clínicas de Estética II e III, somente se dará para viabilizar o fornecimento de subsídios de natureza técnico-científica aos membros das Comissões de Controle de Infecções Institucionais (CCII), sendo vedada a realização de ações de natureza executiva por parte de profissionais que não trabalhem nestes estabelecimentos.

VII.9- As autoridades sanitárias competentes, após receberem as informações relativas às infecções institucionais e hospitalares, deverão enviar cópias das informações para os órgãos de suas jurisdições componentes do Sistema de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo.

VII.10- Às Clínicas de Estética I, II e III, assim como às Unidades de Cirurgia Estética, que realizarem procedimentos estéticos que envolvam a utilização de produtos dotados de tecnologias do tipo laser, obrigatoriamente, aplicar-se-á as recomendações técnicas específicas e públicas da Organização Mundial de Saúde - OMS.

VII.10.1- O disposto no sub-item VII.10, aplicar-se-á somente enquanto o emprego de tecnologias do tipo laser não for objeto de regulamentação específica no País.

VII.10.2- É terminantemente proibida a utilização de produtos dotados de tecnologias do tipo laser para a execução de quaisquer procedimentos com finalidades estéticas em estabelecimentos que se destinem à prestação de serviços de embelezamento, ou seja, em estabelecimentos cujos responsáveis não são profissionais médicos.

VII.11- Para os efeitos desta Norma, dado que a palavra estética é utilizada pela população em geral para designar, indistintamente, tanto os estabelecimentos de estética quanto os estabelecimentos de embelezamento, as autoridades sanitárias competentes, no interesse de garantir a precisão das informações veiculadas ao público, esclarecerão os prestadores de serviços, assim como a coletividade de pessoas, sobre o significado dos termos que designam estes estabelecimentos de saúde.

VII.12- As autoridades sanitárias competentes farão publicar Normas Técnicas especiais, fixando parâmetros para a avaliação qualitativa dos estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma, sempre que o avanço do conhecimento técnico e/ou científico e o desenvolvimento tecnológico determinarem a incorporação à prestação de serviços ao indivíduo e à coletividade de pessoas de novos métodos ou processos terapêuticos, bem como de produtos, voltados para a execução de procedimentos em estética e em emagrecimento.

VII.13- A prestação de serviços com finalidades de embelezamento, em estabelecimentos sob responsabilidade de profissionais sem formação em medicina, que envolvam a utilização de produtos dotados de tecnologias baseadas no emprego de raios ultra-violeta, será disciplinada em Norma Técnica específica.

VII.14- Até a publicação da Norma Técnica a que se refere o sub-item VII.13, os proprietários e os responsáveis pelos estabelecimentos, deverão solicitar aos clientes que se submetam a avaliação médica, antes da execução dos procedimentos denominados genericamente bronzamento artificial.

VII.14.1- Na avaliação de que trata o sub-item VII.14, os profissionais médicos deverão, no mínimo, observar:

- 1- tipo de pele do cliente, objetivando estabelecer o risco individual;**
- 2- limitação do tempo de exposição, a partir do estabelecimento do tipo de pele, da investigação de lesões pré-neoplásicas pré-existentes e da vulnerabilidade familiar;**
- 3- conhecimento dos tipos e da intensidade das diversas fontes de UVA, para adaptação ao caso de cada cliente;**
- 4- outras orientações técnicas específicas, segundo a condição clínica de cada cliente.**

VII.14.2- Quaisquer transtornos, danos ou comprometido à saúde de clientes que, clinicamente, venham a ser associados à ausência de prévia avaliação médica ou à execução prolongada ou inadequada dos procedimentos denominados bronzamento artificial, serão imputáveis exclusivamente aos proprietários e aos responsáveis pelos estabelecimentos.

VII.15- Os produtos dotados de tecnologias baseadas no emprego de raios ultra-violeta, destinados à execução dos procedimentos de embelezamento denominados genericamente bronzamento artificial, deverão apresentar registro, ou a isenção do mesmo, junto ao Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII

VIII. DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

VIII.1- Os estabelecimentos de saúde já existentes, classificados como Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão se adequar aos requisitos desta Norma Técnica conforme o estabelecido nestas Disposições Transitórias.

VIII.2- A partir da data da publicação desta Norma Técnica, as disposições relacionadas nos sub-itens subsequentes deverão ser atendidas nos prazos máximos indicados.

VIII.2.1- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 30 (TRINTA) DIAS

VIII.2.1.1- Instalação das Comissões de Controle de Infecções Institucionais (CCIIIs), nas Clínicas de Estética II e III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais.

VIII.2.1.2- As Unidades de Saúde SPA deverão contar com os seguintes equipamentos utilizados no atendimento de emergências médicas:

- 1- desfibrilador, eletrocardiógrafo, aspirador de secreções, ventilador pulmonar manual inflável, laringoscópio, estetoscópio e esfigmomanômetro;
- 2- 01 (um) cilindro transportável de oxigênio para cada 05 camas existentes.

VIII.2.2- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS

VIII.2.2.1- As Unidades de Saúde SPA deverão contar com:

- 1- médico ininterruptamente;
- 2- nutricionista.

VIII.2.2.2- As Unidades de Saúde SPA deverão possuir 01 (uma) Sala para a realização de consultas médicas com lavatório e água corrente.

VIII.2.2.3- Programas de Controle de Infecções Institucionais deverão estar implantados nas Clínicas de Estética I, II e III que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais.

VIII.2.2.4- Programações Específicas de Controle de Infecções deverão estar implantadas nas unidades de ambulatório anexadas ou localizadas no interior das dependências de hospitais (Clínicas de Estética II) que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais, mesmo que operadas por terceiros.

VIII.2.2.5- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA e de Cirurgia Estética, deverão ter elaborado seus MANUAIS DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO.

VIII.2.3- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 90 (NOVENTA) DIAS

VIII.2.3.1- As Clínicas de Estética I, II e III, assim como as Unidades de Saúde SPA, deverão ter ministrado, no mínimo, os seguintes treinamentos aos profissionais contratados e aos profissionais prestadores de serviços cuja atuação se relacione com as atividades fim dos estabelecimentos:

- 1- treinamentos específicos tratando das primeiras providências a serem adotadas pelos profissionais sem formação médica quando da ocorrência de quadros clínicos de urgência envolvendo os clientes;
- 2- treinamentos específicos tratando da prevenção e controle das infecções institucionais/hospitalares nas Clínicas de Estética I, II e III, que realizarem procedimentos estéticos médico-cirúrgicos ambulatoriais;
- 3- treinamentos específicos tratando das atividades de manutenção das saunas, bem como de manutenção e de controle da qualidade da água das piscinas, nas Unidades de Saúde SPA.

VIII.2.4- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 180 (CENTO E OITENTA) DIAS

VIII.2.4.1- As Unidades de Saúde SPA deverão possuir:

- 1- 01 (um) Posto Auxiliar de Atendimento ao Cliente para cada 30 leitos ou fração, com bancada, pia e água corrente, no caso de construções térreas, e 01 (um) Posto Auxiliar por pavimento, no caso de construções com mais de um pavimento;
- 2- sala de estar ou lazer para clientes com sanitário anexo;

3- sala administrativa com área para arquivo dos prontuários dos clientes;

4- área para desinfecção de equipamentos ou instrumentos médicos, com tela milimétrica na janela, dotada de bancada, pia e água corrente, anexa à Sala para a realização de consultas médicas.

VIII.2.5- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 360 (TREZENTOS E SESENTA) DIAS

VIII.2.5.1- As Unidades de Saúde SPA deverão possuir:

1- 01 (uma) dependência específica para a dispensação de medicamentos, drogas e substâncias, caso sejam dispensados estes produtos;

2- portas que abram para fora nos sanitários dos Quartos de Clientes;

3- central de administração de materiais e equipamentos (Almoxarifado Central);

4- depósito de material de limpeza;

5- refeitório para funcionários.

VIII.2.6- DISPOSIÇÕES A SEREM CUMPRIDAS NO PRAZO MÁXIMO DE 540 (QUINHENTOS E QUARENTA) DIAS

VIII.2.6.1- As Unidades de Saúde SPA deverão possuir:

1- estacionamento para veículos pertencentes a profissionais e clientes;

2- área coberta externa à edificação para a remoção de clientes em ambulância;

3- rampas e/ou elevadores para a circulação interna vertical de clientes;

4- vestiários para funcionários com sanitários.

VIII.3- Estas Disposições Transitórias não se aplicarão aos estabelecimentos de saúde instalados após a sua publicação, que deverão, portanto, cumprir na íntegra todos os requisitos previstos nesta Norma Técnica.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



APÊNDICE I

Revogado pela Portaria CVS 1 de 02/01/02

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE TERMO DE ADITAMENTO À LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
I-1- Licença de Funcionamento N° _____	Expedida em ____/____/____
I-2- Início das Atividades em ____/____/____	
I-3- Razão Social: _____	
I-4- Nome Fantasia: _____	
I-5- CGC: _____	
I-6- Endereço (Avenida,Rua,Praça): _____ N° _____	
Município: _____	CEP: _____

CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Portaria CVS-15, de 19-11-99	Resolução SS-169, de 19-06-96	
1. CLÍNICA DE ESTÉTICA I	1. AMBULATÓRIO I	
2. CLÍNICA DE ESTÉTICA II	2. AMBULATÓRIO II	3. AMBULATÓRIO IV
3. CLÍNICA DE ESTÉTICA III	4. AMBULATÓRIO III	
4. UNIDADE DE SAÚDE SPA		
5. UNIDADE DE CIRURGIA ESTÉTICA		

TIPOS DE PROCEDIMENTOS REALIZADOS

1. Procedimentos Clínicos em Emagrecimento	4. Procedimentos em Estética e em Emagrecimento
2. Procedimentos Clínico-Medicamentosos em Estética	5. Procedimentos inerentes à Prática Ortomolecular
3. Procedimentos Estéticos Médico-Cirúrgicos	6. Programações Complementares de Condicionamento Físico

CAMPOS DE CONHECIMENTO NOS QUAIS SÃO REALIZADOS PROCEDIMENTOS EM ESTÉTICA

1.	6.
2.	7.
3.	8.
4.	9.
5.	10.

EQUIPAMENTOS PARA A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS EM ESTÉTICA

Tipos de Equipamentos	Tecnologias
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.
7.	7.
8.	8.
9.	9.
10.	10.

APÊNDICE II

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE TERMO DE ADITAMENTO À LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
I-1- Licença de Funcionamento N° _____	Expedida em ____/____/____
I-2- Início das Atividades em ____/____/____	
I-3- Razão Social: _____	
I-4- Nome Fantasia: _____	
I-5- CGC: _____	
I-6- Endereço (Avenida,Rua,Praça): _____ N° _____	
Município: _____	CEP: _____

CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Portaria CVS-15, de 19-11-99	Resolução SS-169, de 19-06-96
1. CLÍNICA DE ESTÉTICA I	1. AMBULATÓRIO I
2. CLÍNICA DE ESTÉTICA II	2. AMBULATÓRIO II 3. AMBULATÓRIO IV
3. CLÍNICA DE ESTÉTICA III	4. AMBULATÓRIO III

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÕES INSTITUCIONAIS OU HOSPITALARES

Coordenador/Presidente da CCII ou CCIH e Membros	Profissão
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.

DADOS MENSAIS SOBRE INFECÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS

Infecções Pós-Cirúrgicas*	Total de Cirurgias*	Taxas de Infecções Pós-Cirúrgicas*	Mês*
1.	1.	1.	1.
2.	2.	2.	2.
3.	3.	3.	3.
4.	4.	4.	4.
5.	5.	5.	5.
6.	6.	6.	6.
7.	7.	7.	7.
8.	8.	8.	8.
9.	9.	9.	9.
10.	10.	10.	10.
11.	11.	11.	11.
12.	12.	12.	12.
*Números mensais	*Números mensais	*Mensais	*Por extenso

DADOS MENSAIS SOBRE INFECÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS

Topografia das Infecções Pós-Cirúrgicas	Número	Infecções Pós-Cirúrgicas: Tipos de Cirurgias	Número
1.		1.	
2.		2.	
3.		3.	
4.		4.	
5.		5.	
6.		6.	
7.		7.	
8.		8.	
9.		9.	
10.		10.	
11.		11.	
12.		12.	

NOTA: Relacionar as topografias das infecções pós-cirúrgicas e os tipos de cirurgias a que se submeteram os clientes a cada mês.

APÊNDICE III

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
TERMO DE ADITAMENTO À LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
I-1- Licença de Funcionamento N° _____	Expedida em ____/____/____
I-2- Início das Atividades em ____/____/____	
I-3- Razão Social: _____	
I-4- Nome Fantasia: _____	
I-5- CGC: _____	
I-6- Endereço (Avenida,Rua,Praça): _____ N° _____	
Município: _____	CEP: _____

CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

1. UNIDADE DE CIRURGIA ESTÉTICA

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÕES HOSPITALARES

1. Coordenador/Presidente da CCIH	Profissão
1.	1.

DADOS MENSAIS SOBRE INFECÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS

Infecções Pós-Cirúrgicas*		Total de Cirurgias*		Taxas de Infecções Hospitalares*		Mês*
Serviços de Estética	Hospital	Serviços de Estética	Hospital	Serviços de Estética	Hospital	
1.	1.	1.	1.	1.	1.	1.
2.	2.	2.	2.	2.	2.	2.
3.	3.	3.	3.	3.	3.	3.
4.	4.	4.	4.	4.	4.	4.
5.	5.	5.	5.	5.	5.	5.
6.	6.	6.	6.	6.	6.	6.
7.	7.	7.	7.	7.	7.	7.
8.	8.	8.	8.	8.	8.	8.
9.	9.	9.	9.	9.	9.	9.
10.	10.	10.	10.	10.	10.	10.
11.	11.	11.	11.	11.	11.	11.
12.	12.	12.	12.	12.	12.	12.
*Números mensais		*Números mensais		*Mensais		*Por extenso

DADOS MENSAIS SOBRE INFECÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS NOS SERVIÇOS DE ESTÉTICA

Topografia das Infecções Pós-Cirúrgicas	Número	Infecções Pós-Cirúrgicas: Tipos de Cirurgias	Número
1.		1.	
2.		2.	
3.		3.	
4.		4.	
5.		5.	
6.		6.	
7.		7.	
8.		8.	
9.		9.	
10.		10.	
11.		11.	
12.		12.	

NOTA: Relacionar as topografias das infecções pós-cirúrgicas e os tipos de cirurgias a que se submeteram os clientes a cada mês.

EVOLUÇÃO DOS CLIENTES QUE CONTRAÍRAM INFECÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS SERVIÇOS DE ESTÉTICA			
Período	Número de Infecções Pós-Cirúrgicas	Número de Altas	Número de Óbitos
PRIMEIRO TRIMESTRE			
SEGUNDO TRIMESTRE			
TERCEIRO TRIMESTRE			
QUARTO TRIMESTRE			