

Vigilância Sanitária



Divisão de Serviços de Saúde
clnicoterapeutico@cvs.saude.sp.gov.br



Vigilância Sanitária

- - Licença de Funcionamento:
 - Portaria CVS N° 01, de 22 de janeiro de 2007
 - CNAE 8630-5/01 – Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos.
 - Compreende Clínica de Estética I e II
- Nota : A Clínica de Estética I é considerada atividade de média complexidade



Licença de Funcionamento:

- Portaria CVS Nº 01, de 22 de janeiro de 2007
- CNAE 8610-1/01 – Atividades de Atendimento Hospitalar – exceto Pronto – Socorro e unidades para atendimento e urgências.

Compreende : As atividades enquadradas como Unidade de
Cirurgia Estética III



Licença de Funcionamento :

- Somente será concedida e expedida, pelas autoridades sanitárias competentes, licença de funcionamento após:
 - Com exceção do consultório médico sem procedimentos sob anestesia ;
 - Os demais necessitam de aprovação do LTA –(Laudo Técnico de Avaliação) Portaria CVS 15/02.



■ Estrutura Física

- RDC 50 e suas atualizações
- Item V.5 da Portaria CVS 15/99.

■ Documentos = CVS 01/07



Portaria CVS nº 15/99

- 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 especifica e dá providências correlatas.



Resolução nº. 1.500/98 CFM

- 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) .



Definições:

- **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.



CVS 15/99

Classificação dos estabelecimentos de saúde:

- **1- Clínica de Estética I;**
- **2- Clínica de Estética II;**
- **3- Clínica de Estética III;**
- **4- Unidade de Internação I ou Unidade de Saúde SPA;**
- **5- Unidade de Internação II ou Unidade de Cirurgia Estética (Hospital)**

Diferenças Básicas :

| Clínica de Estética I | Clínica de Estética II | Clínica de Estética III |
|---|---|---|
| É o consultório médico ou o ambulatório e ou estabelecimento assemelhado, autônomo e independente do hospital | É o ambulatório e estabelecimento assemelhado ,localizado ou não no interior das dependências de hospital(sem internação) | Igual a II |
| Anestesia local | <ul style="list-style-type: none">-Anestesia loco-regional e ou anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida.- Se usar pernoite deverá utilizar as dependências do hospital. | <ul style="list-style-type: none">-Procedimentos médicos-cirúrgicos de pequeno e médio porte,sob anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral..-Poderá ocorrer o pernoite de clientes. |



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Documentos necessários na Inspeção :**
 - Cópia do Contrato de Serviços Terceirizados e da Licença de Funcionamento da contratada , quando for o caso,
 - Manuais de rotinas e procedimentos,
 - Comprovação da Implantação de **PCIH** (Programa de Controle de Infecções Hospitalares) e **PCII** (Programa de Controle de Infecções Institucionais).



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

■ Pontos a serem avaliados na Inspeção :

- Estrutura : estrutura organizacional e práticas gerenciais,
- Efetiva implantação das programações e comissões obrigatórias,
- Condições dos ambientes de trabalho, estrutura físico-funcional, equipamentos, produtos, artigos, insumos e recursos humanos.



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Execução de procedimentos
- Avaliação de Indicadores:
 - taxas de infecções institucionais e hospitalares,
 - taxas, coeficientes e estudos que visem aferir a eficácia das terapêuticas propostas, dentre outros.



Responsabilidades Técnicas :

- Os estabelecimentos de saúde de que trata esta Norma, deverão funcionar sob estrita responsabilidade médica.
- Para os efeitos desta Norma, em conformidade com a legislação em vigor e consoante com a tradição do direito sanitário brasileiro, os procedimentos em estética constituem-se em atos privativamente executados e supervisionados por profissionais médicos.



Responsabilidades Técnicas

- 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 PCIIs e PCIHs, referentes ao ano anterior, bem como comunicar as eventuais alterações de composição das CCIIs e das CCIHs, mediante o preenchimento do formulário contido no APÊNDICE II, parte integrante desta Norma .(CVS 15/99)



Organização :

- Identificação dos Estabelecimentos
- Instrumentos de Controle (RT/organograma, cadastro de cliente atendidos, registros, etc.)
- Prontuários de Clientes
- Arquivo e Segurança dos Prontuários de Clientes (10 anos)
- Produtos de Controle Especial – Portaria nº 344/98
- Os programas e comissões permanentes PCII ou CCIH



Equipamentos, produtos e artigos

- 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 .
- 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 .



Equipamentos, produtos e artigos

- 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 .

Equipamentos :

| Clínica I | Clinica II | Clínica III |
|--|--|---|
| Fonte de Suprimento de Oxigênio Medicinal. | Eletrocardiógrafo, aspirador de secreções , ventilador pulmonar manual inflável, laringoscópio, estetoscópio e esfigmomanômetro. | •Fonte de Suprimento de Oxigênio Medicinal, de Vácuo Clínico e Óxido Nitroso. |
| | | Idem equipamentos clínica II |
| | | + desfibrilador e monitor cardíaco |
| | | |
| | | |

Recursos Humanos :

| I | II | III |
|--------|---|--|
| médico | médico | médico |
| | Enfermeiro Técnico e Auxiliar de Enfermagem | Enfermeiro, Farmacêutico , Técnico e Auxiliar de Enfermagem |
| | | Prof de Ed Física |



Procedimentos

■ Procedimentos Gerenciais :

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 ;



DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE PRODUTOS E ARTIGOS

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.



Procedimentos de Manutenção da Infra-estrutura predial e de grupos de equipamentos.

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



Procedimentos Médicos :

- 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.
- 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.



Procedimentos Médicos :

- 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.

