

E - B O O K

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

PARA CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS DE ESTÉTICA

Saiba o passo a passo
da fiscalização
sanitária e **evite**
multas e interdições

Dr Renato César
Dra Gabriela Trindade



RENATO CÉSAR

ASSESSORIA E CONSULTORIA JURÍDICA
DIREITO MÉDICO | ODONTOLÓGICO | SAÚDE



GABRIELA TRINDADE

ADVOCACIA E REGULARIZAÇÃO
SANITÁRIA EM SAÚDE ESTÉTICA

Proibida a reprodução total ou parcial deste livro, seja qual for o meio, eletrônico ou mecânico, sem a permissão expressa dos autores.



VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
FISCALIZAÇÃO

**EVITE MULTAS
E INTERDIÇÃO**

SOBRE O AUTOR

Dr. Renato César é advogado especialista em Direito Médico, Odontológico e da Saúde e expert em abertura e regularização sanitária de clínicas e consultórios.

@renatocesaraf

www.renatocesaradv.com.br



SOBRE A AUTORA

Dra. Gabriela Trindade é advogada especialista em Direito Médico, Odontológico e da Saúde, em Direito do Consumidor e expert em Vigilância Sanitária.



@gabrielatrindade.adv

(

**SAÍBA O QUE É
EXIGIDO PELA
VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
E EVITE
SURPRESAS**

**PARA ABERTURA OU RENOVAÇÃO DO
ALVARÁ**

Estética é Saúde: De acordo com a OMS (Organização Mundial da Saúde) desde 1946 faz uma definição positiva da saúde: "saúde é um estado de completo bem estar físico, mental e social e não somente a ausência de enfermidade".

Logo o conceito de Saúde foi definido e aceito como o completo bem estar físico e mental e social do ser humano. É um meio de melhorar suas condições de bem estar físico, mental e social, com a melhora da autoestima e hábitos da vida.



1

INTRO DU ÇÃO

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO

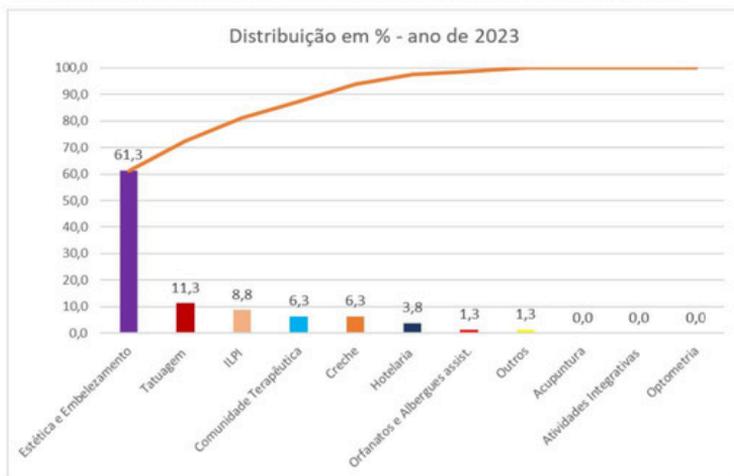
Olá Dr. e Dra que decidiu trabalhar com tranquilidade em seu espaço.

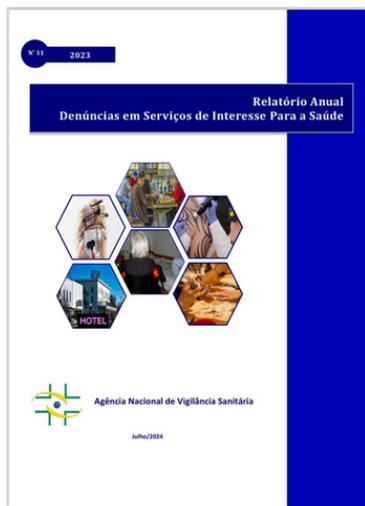
E notório o fato de que os procedimentos estéticos têm crescido em todo país onde o Brasil mantém a segunda posição dentre os países em que mais realizam procedimentos estéticos no mundo, por outro lado, além do número de processos éticos e judiciais que também tem crescido são de **DENÚNCIAS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA** de estabelecimentos de saúde dos quais tem batido recordes conforme “Relatório Anual Denúncias em Serviços de Interesse Para a Saúde de 2023”.

Gráfico 6 - Principais problemas identificados nas denúncias de serviços de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa no ano de 2023.



Gráfico 4 - Categorização das denúncias por tipo de serviço de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa no ano de 2023. n=80





ACESSAR PELO LINK

Relatório importante para demonstrar que a vigilância sanitária tem recebido diversas denúncias dos estabelecimento de saúde.

Nesse sentido outro ponto que merece atenção é de que o descumprimento de algumas regras sanitárias que podem

levar a interdição parcial ou total dos estabelecimentos bem como a aplicação de multas.

Com a finalidade de evitar maiores transtornos aos profissionais da saúde e à população é que o Dr. Renato César junto da Dra. Gabriela Trindade criaram o e-book **"MANUAL DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA"** que foi elabora com base nos anos de experiência bem como sob a análise das legislações sanitárias Federais vigentes o qual não exclui a necessidade de fazer uma análise caso a caso, abrangendo uma consulta da legislação municipal, bem como da Vigilância Sanitária da localidade em que será exercida a atividade de atenção a saúde.

Estar em dia com as normas da Vigilância Sanitária, além de trazer mais segurança ao profissional pode evitar maiores aborrecimentos.

Por tais razões criamos o presente e-book para dar a você profissional o apoio necessário para trilhar o seu caminho com mais segurança.

Desejamos uma ótima leitura!

Dr. Renato César de Araújo Fernandes

Dra. Gabriela Trindade.

2

MANUAL
DE
FISCALI
ZAÇÃO

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO

Atenção, neste manual reunimos as principais exigências da Vigilância Sanitária o que não exige o profissional de buscar assessoria jurídica especializada para tomada de decisões e até mesmo adequação do espaço dada as diversas exigências de um estado para o outro.

Estamos certos de que, os itens a seguir trarão ao profissional mais tranquilidade e segurança perante aos cumprimentos das normas, o que aqui não se exaurem.

DAS EXIGÊNCIAS

18 tópicos quem são “unânicos” em toda fiscalização sanitária.

1 - Alvará de funcionamento

2 - Alvará Sanitário

3 - Projeto arquitetônico aprovado pela Secretaria do Estado de Saúde

- Este documento é solicitado para estabelecimentos classificados como de alto risco, uns dos documentos solicitados para concessão do alvará sanitário. A relação desses estabelecimentos estão presentes no anexo I da RESOLUÇÃO SES/MG N° 7426, de 25 de Fevereiro de 2021.

4 - Alvará do corpo de bombeiros, dentro do prazo de validade.

5 - Certificado de Responsabilidade Técnica ou cópia da carteira profissional

- o certificado de responsabilidade técnica deverá ser solicitado ao conselho profissional do responsável técnico se o estabelecimento for pessoa jurídica (CNPJ). Em caso de pessoa física deve ser apresentado a cópia da carteira profissional emitida pelo conselho. O documento apresentado deverá estar dentro do prazo de validade.

6 - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

com o seu responsável técnico. Este documento deve ser elabora de acordo com a RDC 222/2028.

Também deverá ser apresentado:

- Cópia do contrato de estabelecimento com a empresa responsável pela coleta dos resíduos dos serviços de saúde – contrato em vigência.
- Comprovante das últimas coletas dos resíduos emitido pela empresa responsável pela coleta dos resíduos dos serviços de saúde.
- Cópia do alvará sanitário, licença ambiental e certificado de responsabilidade técnica da empresa responsável pela coleta dos resíduos dos serviços de saúde.

Atenção: Caso a empresa contratada pelo estabelecimento terceirize serviços, ou seja, contrate outra empresa para realizar o destino dos resíduos o estabelecimento também deverá apresentar o contrato da empresa com as terceirizadas, a cópia do alvará sanitário, licença ambiental e certificado de responsabilidade técnica dessas empresas. Todos os documentos deverão estar dentro do prazo de validade.

7 - Plano de prevenção para acidentes com perfuro cortantes: caso o estabelecimento utilize materiais perfuro cortantes deverá ser apresentado um plano que contemple todas as medidas de prevenção dos acidentes e caso da ocorrência de algum acidente quais as medidas deverão ser adotadas, incluindo um estabelecimento de saúde de referência para onde o acidentado será encaminhado (nome da unidade de saúde, endereço e telefone).

8 - Registro de treinamento de funcionários atualizado. Todo Pessoal, inclusive de limpeza e manutenção deve receber treinamento inicial e continuado quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) do estabelecimento.

9- Registro de Limpeza de caixa d'água com validade de 6 meses.

10 - Registro de Controle de Pragas Urbanas com validade de 1 ano, o estabelecimento deverá apresentar cópia do alvará sanitário e certificado de responsabilidade técnica da empresa responsável pelo contrato de pragas urbanas. Todos os documentos deverão estar dentro do prazo de validade.

11 - Registro de calibração dos equipamentos como balança, esfrigmomanômetro, entre outros, com validade de 1 ano. Caso o equipamento tenha sido adquirido a menos de 1 ano poderá ser apresentada a nota fiscal de compra e venda como comprovante.

12 - Registro de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos de saúde com validade de 1 ano. Caso o equipamento tenha sido adquirido a menos de 1 ano poderá ser apresentada nota fiscal de compra e venda com comprovante.

DAS MULTAS

Das penalidades - Interdição e Multa.

Na verificação de alguma irregularidade poderá o fiscal da vigilância interditar o local até que tudo esteja de acordo. Além disso uma das sanções mais aplicadas pelo agente da Vigilância local é a aplicação de multas que consiste ao pagamento

MULTAS QUE VARIAM DE R\$2.000,00 (Dois mil reais) a R\$1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) - Podendo serem aplicadas em dobro em caso de reincidência.

~~(Incluído pela Lei nº 9.092, de 1996)~~

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela

13 - Registro de limpeza e manutenção do ar-condicionado com validade de 1 ano. Caso o ar-condicionado tenha sido adquirido a menos de 1 ano poderá ser apresentada nota fiscal de compra como comprovante.

14 - Registro de Limpeza e manutenção do filtro de água/purificador/bebedouro com validade 1 ano. Caso o filtro/purificador/bebedouro tenha sido adquirido a menos de 1 ano poderá ser apresentada a nota fiscal de compra e venda como comprovante.

15 - Registro de controle de temperatura e umidade: Caso o estabelecimento necessite de refrigerador (geladeira, frigobar ou câmara fria) para o armazenamento de medicamentos ou produtos de saúde registrada diariamente, duas vezes ao dia, nos valores de máxima, mínima e na do momento, em uma planilha específica para esse fim.

Na hipótese de o estabelecimento trabalhar com produtos que necessitem de controle de temperatura e/ou umidade este deve possuir termohigrômetro ou termômetro. O monitoramento e o registro da temperatura e umidade devem ser diários, duas vezes ao dia, nos valores de máxima, mínima e na do momento, em uma planilha específica para cada ambiente da empresa que se fizer necessário.

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO 17

16 - Manual de normas e rotinas - este documento deverá constar as principais informações do estabelecimento quanto ao local, dias e horários de funcionamento. Também deverá contemplar as funções de TODOS os funcionários e prestadores de serviços do estabelecimento, bem como os dias e horários trabalhados. Devem se fundamentar nos princípios ético legais, citando as legislações vigentes ao tipo de estabelecimento referente. Este documento deverá ser revisado anualmente ou sempre que houver alguma alteração.

Boas práticas farmacêuticas - em caso de drogarias, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

17-Procedimento Operacional Padrão (POP): é uma descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma tarefa, ou seja, é um roteiro padronizado para realizar uma atividade. É interessante que o POP contenha os seguintes itens:

- *Nome;
- *Objetivo;
- *Documentos de referências (manuais, ITs, processos ou outros procedimentos);
- *Local de aplicação;
- *Siglas (caso houver);
- *Descrição das etapas da tarefa de seus executores e responsáveis;
- *Fluxograma;
- *Local onde poderá ser encontrado e o nome do responsável pela guarda e atualização do POP;
- *Frequência de atualização;
- *Responsável pela elaboração

Exemplos de POP: POP de limpeza geral, POP de limpeza do mobiliário, POP lavagem das mãos, POP limpeza e esterilização dos materiais, POP de verificação e registro de temperatura e umidade, controle e registro de temperatura do refrigerador de produtos termolábeis, entre outros. Estes documentos deverão ser revisados anualmente ou sempre que houver alguma alteração.

18 - Cópia do cartão de vacina dos funcionários atualizado, com as doses de hepatite B, difteria e tétano.

3

PONTOS
DE
ATEN
ÇÃO

**NA ESCOLHA DO
ESPAÇO**

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO

LOCALIZAÇÃO - Regras de zoneamento - pois existem limitações geográficas para instalação de clínicas e consultório (zona permitida para comércio) a depender da região sendo para isso necessário realizar consulta na prefeitura local.

IPTU pois é necessário que o IPTU do local seja comercial, pois não são liberadas licenças sanitárias para residências.

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO documento de liberação de funcionamento do estabelecimento comercial.

INFRAESTRUTURA ELÉTRICA

- Iluminação, Elétrica e Caixa de Distribuição

INFRAESTRUTURA HIDRÁULICA

- Abastecimento de Água (Caixa d'água)
- Ligação de esgoto
- Pias e tanques
- Paredes, pisos e teto
- Metragens recomendadas
- Mobiliário
- Recepção, Banheiro e sala de esterilização
- Depósito de materiais de limpeza (DML)
- Armazenamento de Resíduos.

INFRAESTRUTURA DE AMBIENTES

- Acessibilidade (Para alguns locais).
- Portas e Janelas

4

CNAE

**CÓDIGO NACIONAL
DE ATIVIDADE
ECONÔMICA**

MANUAL DE FISCALIZAÇÃO

☐ **Serviços de interesse para saúde:**

- ✓ Estética – 9602-5/02
- ✓ Beleza (cílios, depilação, sobrancelha) - 9602-5/02
- ✓ Cabelereiro, manicure – 9602-5/01
- ✓ Acupuntura – 8690-9/03
- ✓ Podologia – 8690-9/04
- ✓ Massoterapia – 8690-9/99
- ✓ Micropigmentação, Tatuagem, piercing – 9609-2/06

☐ **Serviços de saúde:**

- ✓ Serviços Odontológicos – 8630-5/04
- ✓ Atividade Médica – 8630-5/01, 8630-5/02, 8630-5/03
- ✓ Consultório de Fisioterapia – 8650-0/04
- ✓ Serviços de Enfermagem – 8650-0/01
- ✓ Psicologia – 8650-0/03
- ✓ Ozonioterapia -8640-2/99
- ✓ Nutrição – 8650-0/02

SEGURANÇA JURÍDICA NA ESTÉTICA

Faça parte do nosso seleto GRUPO VIP e fique por dentro das melhores dicas sobre: Segurança Jurídica, Marketing e muito mais.



SOFISTICAÇÃO &
SEGURANÇA JURÍDICA

CHECK LIST INSPEÇÃO

ITENS OBRIGATÓRIOS

Placa de proibido fumar na recepção.

Água com copo descartável se não tiver copo para lavar copo de vidro.

Lixeira com tampa e pedal.

Sala de atendimento.

Bancada lisa de fácil higienização

Caixa de Descarpack no suporte na parede 1,20 a 1,30 cm do chão.

Lixo comum e infectante(saco branco leitoso) identificados.

Cuba profunda para higienização das mão com dispenser de papel toalha e sabão
não esquecer do protocolo de higienização das mãos.

DML(Depósito de material de limpeza) com armário e tanque para lavar os panos.

Abrigo temporário de lixo infectante identificado.

Caso faça esterilização registrar controle químico e biológico;

Outros requisitos para liberação/renovação alvará sanitário:

*Identificar o Depósito de Material de Limpeza (DML).

*Identificar todas as embalagens/frascos de produtos fracionados e dispensadores ou aqueles que tenham sido retirados da embalagem original com um rótulo contendo as principais informações da embalagem original como nome do produto, lote, data da fabricação, data de validade e data do envasamento.

*Identificar todas as lixeiras de acordo com o tipo de lixo gerado, ex: "lixo comum", "lixo infectante". -O estabelecimento não deverá apresentar fiação exposta, infiltrações, mofo, entre outros.

*Todos os ralos deverão ter tampa de fechamento e estar fechados.

*Todos os medicamentos, produtos e insumos deverão estar DENTRO do prazo de validade e com registro na ANVISA. Caso haja produtos vencidos no estabelecimento, aguardando descarte, eles devem estar segregados e devidamente identificados.

*O estabelecimento que utilizar autoclave deverá manter os registros dos testes biológico e químico do equipamento.

OBS: - Todos os documentos citados deverão estar de fácil acesso, armazenados em uma pasta única, dentro do prazo de validade, datados e assinados pelo responsável técnico.

- Outros documentos poderão ser solicitados conforme tipo de estabelecimento e demanda da inspeção.

- As documentações e requisitos contidos nesta lista poderão sofrer alterações conforme mudanças e surgimento de novas legislações.



GOSTOU DESSA MATERIAL MAS PRECISA DE AJUDA PARA MANTER SEU ESPAÇO REGULAR?

FIQUE POR DENTRO DESSES SE OUTROS TEMAS PELO SITE:

WWW.RENATOCESARADV.COM.BR





RENATO CÉSAR

ASSESSORIA E CONSULTORIA JURÍDICA
DIREITO MÉDICO | ODONTOLÓGICO | SAÚDE



GABRIELA TRINDADE

— ADVOCACIA E REGULARIZAÇÃO —
SANITÁRIA EM SAÚDE ESTÉTICA —