

NOTA TÉCNICA Nº 2/2024/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo SEI Anvisa nº 25351.921737/2023-11
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esclarecimentos sobre os serviços
de estética e atendimento
às normas sanitárias aplicáveis a
esses serviços.

Terceira Diretoria

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS/GGTES

Janaina Lopes Domingos Barros

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Coordenadora de Serviços de

Interesse para Saúde –

CSIPS/GGTES

Alice Alves de Sousa

Elaboração

Equipe Técnica Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS

André Oliveira Rezende de Souza

André Philippe Bacelar Ferreira Gomes

Angélica Pires Lucas

Denise Lyra dos Santos

Eduardo André Viana Alves

Fernanda Bezerra de Oliveira

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Fernanda Home da Cruz

João Henrique Campos Souza

Letícia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

Equipe Técnica Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Ana Maria Alkimin Frantz

Rafael Fernandes Barros

Tatiana Almeida Jubé

Estagiários GRECS

William Dalton Gonçalves Goelner

Thales Leone Correa

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SUMÁRIO

Introdução

1. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de interesse para saúde

1.1 Profissionais que realizam atividades de estética em serviços de interesse para a saúde

1.2 Gestão de equipamentos

1.3 Gestão de produtos

1.3.1 Medicamentos

1.4 Processamento de produtos

1.5 Limpeza e desinfecção de superfícies

1.6 Gerenciamento de resíduos

2. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

2.1 Normas sanitárias que se aplicam aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

2.1.1 Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

2.1.2 Segurança do paciente

2.1.2.1 Estratégias e ações

2.1.2.2 Obrigatoriedade de protocolos e POPs

2.1.2.3 Prevenção e controle de infecção

2.1.2.3.1 Higiene das mãos

2.1.2.3.2 Processamento de produtos para saúde

2.1.3 Suporte básico à vida e transferência do paciente

2.2 Notificação de eventos adversos e surtos infecciosos

2.3 Resíduos de serviço de saúde

2.4 Regularização dos produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2.5 Regularização dos serviços de saúde na vigilância sanitária local

2.6 Gerenciamento de tecnologias

2.7 Infraestrutura física

2.8 Atuação dos profissionais e capacitação

Contextualização

Esta Nota Técnica nº 01/2024/GGTES/ANVISA substitui a Nota Técnica nº 15/2023/GGTES/ANVISA, publicada em 3 de julho de 2023, a qual, após questionamentos de algumas entidades representativas de esteticistas e cosmetólogos, foi submetida à minuciosa análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Procuradoria concluiu que a Nota Técnica nº 15/2023/GGTES/ANVISA, possui total compatibilidade quanto ao conteúdo com as normas hierarquicamente superiores. Portanto, o presente documento busca, tão somente, aprimorar as orientações já prestadas anteriormente.

Introdução

O Brasil possui um dos maiores mercados mundiais nos setores da beleza e estética e movimenta bilhões de reais anualmente. A evolução contínua da área faz surgir a cada dia novos procedimentos e tecnologias e, com isso, novos riscos são identificados e precisam ser analisados.

Embora muitos procedimentos estéticos possam ser interpretados erroneamente como isentos de riscos à saúde, diante da ampla gama de procedimentos atualmente oferecidos no mercado, os usuários desses serviços podem estar sujeitos a complicações de saúde. Tais complicações podem ocorrer como resultado de hipersensibilidade ou reações inflamatórias ao produto ou à tecnologia utilizada, além da possibilidade de falha humana. A depender do procedimento estético realizado, podem ocorrer, também, complicações mais graves como infecções que podem levar ao adoecimento, à incapacidade e até mesmo à morte. Sendo assim, é imprescindível a adoção de medidas de segurança para a prevenção de eventos adversos (EA) infecciosos e não infecciosos pelos serviços que realizam esses procedimentos, de forma a proteger a saúde da população.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), classifica os estabelecimentos que oferecem serviços de estética em dois tipos: **serviço de saúde e serviço de interesse para a saúde**. Nos serviços de saúde, as atividades são executadas, obrigatoriamente, por um profissional de saúde ou estão sob sua supervisão. Já, nos serviços de interesse para a saúde, as atividades realizadas **não exigem a presença de um profissional de saúde**.

De acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 287, de 8 de outubro de 1998, as seguintes categorias de nível superior são consideradas profissionais de saúde:

1. Assistentes Sociais;
2. Biólogos;
3. Biomédicos;
4. Profissionais de Educação Física;
5. Enfermeiros;
6. Farmacêuticos;
7. Fisioterapeutas;
8. Fonoaudiólogos;
9. Médicos;

10. Médicos Veterinários;
11. Nutricionistas;
12. Odontólogos;
13. Psicólogos; e
14. Terapeutas Ocupacionais."

Observa-se, portanto, que os esteticistas não são considerados profissionais da saúde. Embora não exista uma norma sanitária federal específica para serviços de estética, estes estão submetidos às normas sanitárias transversais (isto é, normas aplicadas a diferentes serviços) e às demais legislações, quando couber. Os serviços de estética não estão isentos de avaliação do risco ou do cumprimento de legislação sanitária.

Assim, todos os serviços, sejam eles classificados como serviços de saúde ou serviços de interesse para a saúde, devem ser avaliados pela vigilância sanitária local e cumprir as normas sanitárias aplicáveis.

Nesse cenário, a GGES/Anvisa constatou um aumento da quantidade de denúncias relacionadas à segurança sanitária desses serviços, além de dúvidas suscitadas pelos profissionais responsáveis pela sua inspeção ou fiscalização sanitária.

Assim, o objetivo desta nota técnica é orientar os profissionais da vigilância sanitária, responsáveis pela inspeção ou fiscalização sanitária dos estabelecimentos que oferecem serviços de estética, bem como profissionais da área, a fim de promover a segurança, a qualidade e a conformidade dos produtos utilizados e dos serviços prestados, em concordância com as normas sanitárias vigentes.

1. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de interesse para a saúde

Nos estabelecimentos que oferecem serviços de estética, classificados como **serviços de interesse para saúde**, são realizadas atividades em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que podem alterar o seu estado de saúde, **mas que não exigem a realização ou supervisão por profissionais de saúde**. São exemplos de serviços de interesse para a saúde aqueles realizados por esteticistas, abrangidos pelas Leis nº 13.352, de 27 de outubro de 2016 "que altera a Lei nº 12.592, de 18 de janeiro 2012, para dispor sobre o contrato de parceria entre os profissionais que exercem as atividades de Cabeleireiro, Barbeiro, Esteticista, Manicure, Pedicure, Depilador e Maquiador e pessoas jurídicas registradas como salão de beleza" e a nº 13.643, de 03 de abril de 2018, "que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista, Cosmetólogo, e de Técnico em Estética".

São exemplos de atividades prestadas nos serviços de estética classificados como de interesse para saúde, as atividades de embelezamento como: corte, penteado, alisamento, coloração, descoloração, alongamento, hidratação e nutrição de cabelos, barba, embelezamento de mãos e pés, depilações, embelezamento dos olhos, maquiagem, estética corporal, capilar e facial.

Tais profissionais não podem utilizar medicamentos em suas atividades. O uso é restrito aos cosméticos, conforme estabelecido pela Lei nº 13.643, de 2018:

"Art. 5º Compete ao Técnico em Estética:

I - executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos

cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

[...]

Art. 6º Compete ao Esteticista e Cosmetólogo, além das atividades descritas no art. 5º desta Lei: [...]"

De acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências, cosméticos só podem ter uso externo, conforme transcrito a seguir:

"Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

[...]

V - **Cosméticos: produtos para uso externo**, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;" (*grifo nosso*)

A RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, estabelece que:

"XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, **de uso externo** nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;" (*grifo nosso*)

A Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, por meio da nota Técnica nº 33/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA e considerando a definição legal de cosméticos, ratifica que não é possível a regularização de um produto cosmético para uso invasivo/injetável. Essa nota técnica soma-se às ações já adotadas pela Agência com objetivo de orientar as empresas detentoras de registro para o correto enquadramento do produto como cosmético e a adequada comunicação das suas formas de uso, na rotulagem e embalagem, nos termos dos arts. 3º c/c 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, a qual estabelece que produto cosmético é de **uso exclusivamente externo**, a fim de evitar indução de profissionais e consumidores à administração indevida de produtos cosméticos de forma invasiva no corpo. (*grifo nosso*).

Ademais, os esteticistas só devem operar equipamentos cujos fabricantes, em seus manuais, permitam o uso para esta categoria profissional.

Para verificar se um serviço de estética classificado como de interesse para a saúde isto é, que não é exigido que os procedimentos sejam realizados por profissional de saúde, está realizando as ações necessárias para a execução adequada de uma atividade, deve-se avaliar suas condições organizacionais e seus processos de trabalho.

Nesse contexto, é fundamental que o serviço possua:

a) regularização pela vigilância sanitária local;

b) contratos que formalizem a relação de prestação de serviços terceirizados, caso existam. Importante salientar que as atividades e os serviços terceirizados devem estar regularizados pela vigilância sanitária competente, quando couber. São exemplos de atividades frequentemente terceirizadas: serviço de controle de pragas, lavanderia, serviço de alimentação, limpeza do reservatório de água e recolhimento de resíduos;

c) normas e procedimentos operacionais padrão (POPs) escritos, com a descrição das atividades exercidas, os quais devem estar disponíveis para os profissionais do estabelecimento e para a vigilância sanitária quando requisitados;

d) recursos humanos capacitados e dimensionados de acordo com a demanda, que cumpram os requisitos de higiene e saúde e que façam uso de equipamentos de proteção individual adequados às atividades desenvolvidas;

e) infraestrutura física adequada, em boas condições de higiene e conservação: sistemas de ventilação e iluminação adequados; ambientes devem ser limpos e impedir a atração, o abrigo, o acesso e a proliferação de vetores e pragas urbanas;

f) equipamentos e produtos utilizados regularizados pela Anvisa. Os equipamentos devem estar em boas condições de operação, devidamente gerenciados (incluindo manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos) e utilizados de acordo com as orientações do fabricante. Os equipamentos devem ser utilizados apenas para o fim a que se destinam, por pessoal qualificado, treinado e conforme as instruções do fabricante; inclusive deve-se observar o manual do fabricante para verificar quais profissionais podem operar o equipamento;

g) limpeza, desinfecção e esterilização (*definidas conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012) adequadas de equipamentos e utensílios/materiais. Utensílios, equipamentos e roupas precisam estar limpos, desinfetados ou esterilizados adequadamente a depender da atividade oferecida;

h) produtos e materiais em quantidade suficiente para o seu funcionamento, de acordo com a demanda, com a atividade realizada e com a legislação vigente;

i) a exigência ou não de projeto básico arquitetônico em serviços de estética depende da atividade oferecida e da classificação dada pela Instrução Normativa - Anvisa IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017;

j) **o uso de formol para alisar cabelos e das câmaras de bronzeamento artificial está proibido por causarem sérios riscos à saúde.** Cabe salientar que a **câmara de bronzeamento artificial** foi objeto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 09 de novembro de 2009, que “proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial com **finalidade estética**, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)” (grifo nosso). A norma proíbe, além do uso, “a importação, recebimento em doação, aluguel e comercialização dessas câmaras.”

Para saber se um alisante de cabelo é registrado na Anvisa, basta acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. É preciso ter em mãos uma das seguintes informações: número do

processo ou número de registro, nome do produto, nome da empresa detentora do registro ou CNPJ. Todos os alisantes capilares, inclusive os importados, devem ser registrados. Alisantes sem registro ou notificados estão irregulares. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, dispõe sobre os requisitos técnicos específicos para a regularização de produtos para alisar ou ondular cabelos. A Instrução Normativa IN nº 124, de 24 de março de 2022, apresenta uma lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Faz-se relevante destacar também que a Anvisa tem recebido relatos de casos de efeitos adversos ocasionados por produtos para trançar/modelar os cabelos. Entre os efeitos notificados estão cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça.

A Agência continua investigando os eventos adversos notificados e diversas ações foram realizadas, tais como publicação de alertas com orientações sobre o uso desses produtos e resoluções com suspensão de produtos irregulares. Além disso, a Anvisa mantém uma listagem atualizada das pomadas autorizadas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>

Isso posto, os profissionais de vigilância sanitária devem estar cientes de que os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados, expostos à venda ou utilizados em qualquer tipo de estabelecimento. As vigilâncias sanitárias locais devem adotar as medidas necessárias para que estes produtos não circulem.

Além disso, os profissionais que utilizam os produtos devem seguir as instruções de uso do fabricante e notificar quaisquer efeitos indesejáveis no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>. Já os profissionais de saúde ou representantes de empresa devem notificar em campo próprio, mediante cadastro prévio no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>. Destacamos que recentemente a Anvisa emitiu o Alerta GGMON nº 03/2023, com advertências sobre o uso incorreto de cosméticos em procedimentos injetáveis, uma vez que, como dito acima, os cosméticos são para uso externo. A ação foi adotada após a ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso desses produtos.

Produtos estéticos destinados a procedimentos injetáveis não podem ser regularizados como cosméticos, pois são aplicados por meio de injeções ou microagulhamento, por exemplo, penetrando diretamente na pele ou em camadas profundas do corpo. Essa característica aumenta o potencial de complicações se os produtos não forem utilizados sob a supervisão de profissionais qualificados e de acordo com a regulamentação sanitária vigente.

Por isso, os produtos injetáveis são regularizados na Anvisa como medicamentos ou produtos para a saúde, nunca como produtos **cosméticos**. É imprescindível que os profissionais de clínicas de estética estejam cientes das características distintas desses produtos e implementem medidas rigorosas para garantir a segurança dos seus clientes. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-alerta-consumidores-e-profissionais-sobre-produtos-esteticos-usados-de-forma-injetavel>)

1.1 Profissionais que realizam atividades de estética em serviços de interesse para a saúde

A Anvisa não possui competência para fiscalizar a atuação profissional. Essa competência é dos Conselhos de Classe Profissionais. A atribuição da Agência restringe-se à

regulação dos aspectos sanitários que envolvem a realização das atividades e à verificação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento. Por meio do Parecer Cons. n. 97/2007/PROCR/Anvisa, citado na Nota Cons. n. 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa esclareceu:

"A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional. [...] A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos. [...] O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade."

Como disposto no Decreto nº 77.052/1976:

"Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional,

[...]

Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos."

Como ainda não há conselho de classe profissional específico para esteticistas e técnicos de estética, esses profissionais devem respeitar o que consta da Lei Federal nº 13.643/2018:

"Art.5º Compete ao Técnico em Estética:

I - executar procedimentos estéticos faciais, corporais e capilares, utilizando como recursos de trabalho produtos cosméticos, técnicas e equipamentos com registro na Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II - solicitar, quando julgar necessário, parecer de outro profissional que complemente a avaliação estética;

III - observar a prescrição médica ou fisioterápica apresentada pelo cliente, ou solicitar, após exame da situação, avaliação médica ou fisioterápica.

Art. 6º Compete ao Esteticista e Cosmetólogo, além das atividades descritas no art. 5º desta Lei:

I - a responsabilidade técnica pelos centros de estética que executam e aplicam recursos estéticos, observado o disposto nesta Lei;

II - a direção, a coordenação, a supervisão e o ensino de disciplinas relativas a cursos que compreendam estudos com concentração em Estética ou Cosmetologia, desde que observadas as leis e as normas regulamentadoras da atividade docente;

III - a auditoria, a consultoria e a assessoria sobre cosméticos e equipamentos específicos de estética com registro na Anvisa;

IV - a elaboração de informes, pareceres técnico-científicos, estudos, trabalhos e pesquisas mercadológicas ou experimentais relativos à Estética e à Cosmetologia, em sua área de atuação;

V - a elaboração do programa de atendimento, com base no quadro do cliente, estabelecendo as técnicas a serem empregadas e a quantidade de aplicações necessárias;

VI - observar a prescrição médica apresentada pelo cliente, ou solicitar, após avaliação da situação, prévia prescrição médica ou fisioterápica."

Com base nos artigos supracitados, extraem-se duas

conclusões:

1) Os esteticistas e técnicos em estética só podem utilizar os cosméticos como insumos de trabalho. A administração/aplicação de medicamentos por esses profissionais é vedada pela legislação vigente;

2) O uso de equipamentos por estes profissionais depende da existência de equipamentos regularizados que possam ser operados por eles. Portanto, cabe aos fabricantes dos equipamentos indicarem em seus manuais, ao submetê-los à regularização nesta Agência, quais são os profissionais habilitados a utilizá-los.

Reafirma-se a necessidade de garantir que **não sejam** utilizados **medicamentos** em serviços de estética classificados como serviços de interesse para a saúde, principalmente quando se tratar de produtos injetáveis.

Os serviços devem, ainda, possuir quadro de pessoal qualificado, com conhecimento, capacitação ou treinamento, de acordo com as atividades realizadas. Os registros de formação ou qualificação dos profissionais devem estar disponíveis para os fiscais da vigilância sanitária e ser compatíveis com as funções desempenhadas. A formação dos profissionais deverá ser comprovada por meio de certificado de treinamento, curso técnico, graduação, especialização, entre outros. Dependendo da atividade exercida, pode ser necessário um profissional legalmente **habilitado** ou um **responsável técnico**.

O número de profissionais deve obedecer à legislação sanitária, quando for exigido um número mínimo de profissionais. Os equipamentos de proteção individual (EPI) deverão ser disponibilizados pelo estabelecimento aos funcionários, de acordo com as funções exercidas e em número suficiente, de forma que sejam garantidos o imediato fornecimento ou a reposição. A paramentação referida é de uso exclusivo no ambiente de trabalho.

Trabalhadores que podem estar expostos ao contato com sangue e outros fluídos corporais (manicure, tatuador, depilador) devem ser orientados sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e outros agentes biológicos.

1.2 Gestão de equipamentos

Os estabelecimentos deverão possuir todos os equipamentos necessários à realização das atividades propostas, mantendo-os higienizados, em condições ergonômicas, e em funcionamento adequado.

Os equipamentos devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam e, asseguradas a manutenção preventiva e a corretiva. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos deve ser comprovada por notas fiscais e laudos técnicos, por exemplo. Em alguns casos, também podem ser colocadas etiquetas nos equipamentos, nas quais deve constar, inclusive, a data da próxima manutenção. Essa comprovação precisa estar legível para permitir avaliação pelo profissional da vigilância sanitária.

A utilização dos equipamentos deve obedecer à legislação vigente e às instruções e restrições de uso do fabricante. Devem ser disponibilizados, para consulta, manuais de operação do equipamento em português.

No caso de equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, a regularização deve ser verificada no portal da Anvisa, no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Esses equipamentos devem ter uma etiqueta indelével, que contenha as seguintes informações: identificação do fabricante (razão social ou marca), identificação do produto (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e número de regularização do produto na Anvisa.

1.3 Gestão de produtos

Os saneantes, produtos para saúde e cosméticos utilizados devem estar regularizados pela Anvisa. Esta informação deve estar presente no rótulo ou na etiqueta do produto.

Os serviços que utilizam **produtos** que podem entrar em contato com sangue, secreções ou que representem riscos de corte, invasão de pele ou mucosas durante o procedimento deverão utilizar **produtos descartáveis ou esterilizados** após cada uso.

O estabelecimento deve possuir refrigerador para armazenamento de produtos que necessitam ser mantidos sob refrigeração, com termômetro para registro diário de temperatura. Os produtos não podem ser armazenados em refrigerador destinado à guarda de alimentos. **Destacamos a necessidade de o serviço identificar o prazo de validade do produto após aberto.**

1.3.1 Medicamentos

Conforme citado anteriormente, os medicamentos não podem ser utilizados nos procedimentos estéticos oferecidos pelos serviços de interesse para a saúde. Para saber se um produto é registrado como medicamento na Anvisa, basta consultar o link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

1.4 Processamento de produtos

A área destinada ao processamento de produtos deve ser exclusiva para essa atividade e dispor de pia com bancada e áreas para limpeza, preparo, desinfecção e esterilização de artigos.

Os produtos químicos, saneantes e domissanitários, bem como os equipamentos utilizados no processamento dos produtos, devem estar regularizados pela Anvisa. As empresas processadoras (terceirização da atividade de processamentos dos produtos), por sua vez, devem ser licenciadas pela vigilância sanitária.

1.5 Limpeza e desinfecção de superfícies

A limpeza, desinfecção e conservação das superfícies fixas e dos equipamentos das áreas dos estabelecimentos de estética classificados como de interesse para a saúde têm a finalidade de preparar o ambiente para suas atividades e manter a ordem, além de evitar infecções. Falhas nos processos de limpeza e desinfecção de superfícies podem ter como consequência a disseminação e transferência de microrganismos nos ambientes, colocando em risco a segurança do usuário e dos profissionais que atuam nesses estabelecimentos.

As superfícies em serviços de saúde compreendem: mobiliários, pisos, paredes, divisórias, portas e maçanetas, tetos, janelas, equipamentos, bancadas, pias, macas, divãs, suporte para soro, balança, computadores, instalações sanitárias, grades de aparelho de condicionador de ar, ventilador, exaustor, luminárias, bebedouro, aparelho telefônico, computadores e outros.

Para que a desinfecção atinja seus objetivos, torna-se imprescindível a utilização das técnicas de limpeza. Para a limpeza de pisos, devem ser seguidas as técnicas de varredura úmida, ensaboadura, enxágue e secagem. Em locais onde há presença de matéria orgânica, torna-se necessária a utilização de desinfetantes.

A frequência de limpeza das superfícies pode ser estabelecida para cada serviço, de acordo com o protocolo da instituição. Todos os produtos saneantes utilizados devem estar

devidamente registrados ou notificados na Anvisa.

Ainda, a desinsetização periódica deve ser realizada conforme a necessidade de cada instituição.

1.6 Gerenciamento de resíduos

Os estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como de interesse para a saúde podem gerar resíduos similares àqueles gerados nos serviços de saúde e, nesse caso, devem ser observadas as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, “que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde e dá outras providências”. A resolução traz a classificação dos diferentes resíduos gerados por um serviço, bem como todas as etapas do gerenciamento (da segregação à disposição final). Devem ser apresentados o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e as cópias do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos de serviços de saúde (RSS).

2. Estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

Entende-se por serviço de saúde a atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, com vistas à prevenção e ao diagnóstico de doenças, ao tratamento, à recuperação, à estética ou à reabilitação, **realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.**

ATENÇÃO: A ausência de regulamento federal específico para estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde não os isenta da obrigatoriedade de cumprir as normas sanitárias aplicáveis a todos os serviços de saúde.

2.1 Normas sanitárias que se aplicam aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde

É importante observar que existem normas sanitárias direcionadas para serviços de saúde ou unidades de serviços específicos, como é o caso da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, que é específica para Unidade de Terapia Intensiva (UTI). No entanto, outras normas são direcionadas para os serviços de saúde de forma geral, por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que “dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde”, e, de acordo com o seu art. 3º, “aplica-se a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa”.

Além da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011, as seguintes normas sanitárias e outras normativas também se aplicam a serviços de saúde de forma geral, e, portanto, também aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética:

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que “dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”.

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que “institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências”, nos

casos aplicáveis.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que “dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”.

· Resolução - RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, que “estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados.

· Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, que “dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que “dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências”, quando aplicável.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que “regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde”.

· Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, do Ministério da Saúde, que “aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente”, com destaque para os Protocolos de Prevenção de Quedas; de Identificação do Paciente e de Segurança na Prescrição; e de Uso e Administração de Medicamentos.

· Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013, “que aprova os Protocolos de Segurança do Paciente”, com destaque para o Protocolo de Prática de Higiene das mãos.

· Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, “que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)”.

· Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 30 de janeiro de 2012, “que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências”.

· Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”.

· Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Os dispositivos dessas normas, quando aplicáveis, devem ser obedecidos pelos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde. Para fins de esclarecimento a esses serviços, destacam-se alguns aspectos específicos retirados dessas normas:

2.1.1 Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2011 estabelece que todo serviço de saúde deve desenvolver ações

para estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços. As Boas Práticas de Funcionamento asseguram que os serviços sejam ofertados com padrões de qualidade adequados para reduzir os riscos inerentes à prestação de serviços de saúde.

De acordo com o art. 7º da RDC nº 63/2011, as Boas Práticas de Funcionamento preconizam que:

I - o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;

b) ambientes identificados;

c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e

d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências."

2.1.2 Segurança do paciente

2.1.2.1 Estratégia e ações

O art. 8º da RDC nº 63/2011 determina que o "serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente", tais como:

I. Mecanismos de identificação do paciente;

II. Orientações para a higienização das mãos;

III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;

IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;

V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;

VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;

VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada."

De forma complementar, a RDC nº 36/2013 determina que o serviço de saúde deve:

· Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e garantir condições para o seu pleno funcionamento e desempenho das competências definidas na norma. Não estão abrangidos por essa norma os consultórios individualizados.

· Elaborar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde, que deve estabelecer estratégias e ações de gestão dos riscos a que o paciente é submetido nos serviços de saúde, considerando as atividades desenvolvidas pelos profissionais.

· Monitorar os incidentes e Eventos Adversos (EA), que são incidentes que causaram danos aos pacientes: infecciosos e não infecciosos ocorridos dentro do serviço.

· Notificar os EA ocorridos dentro do serviço, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

2.1.2.2 Obrigatoriedade de protocolos e POP

A RDC nº 63/2011 determina que o serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas sobre todos os seus processos de trabalho, em local de fácil acesso a toda a equipe.

Além disso, dada a sua importância, a elaboração e o apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente estão previstos na Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, como uma das estratégias do Programa Nacional do Paciente (PNP), de forma a proporcionar uma assistência à saúde mais segura.

Dessa forma, conforme estabelecido na RDC nº 63/2011 e RDC nº 36/2013, é necessário que os serviços de saúde do país implementem os Protocolos de Segurança do Paciente, adequando-os às atividades realizadas, e realizem o monitoramento dos seus indicadores.

Os protocolos básicos de segurança do paciente, aplicáveis aos estabelecimentos que oferecem serviços de estética classificados como serviços de saúde são: Protocolo para a Prática de higiene das mãos; Protocolo para Cirurgia Segura; Protocolo de Prevenção de Quedas; Protocolo de Identificação do Paciente; e Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, conforme Portaria nº 1.377, de 24 de setembro de 2013, e Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Os documentos estão disponíveis em:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

2.1.2.3 Prevenção e controle de infecção

2.1.2.3.1 Higiene das mãos

De acordo com a RDC nº 63/2011:

"Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:[...]

II. Orientações para a higienização das mãos;

[...]

Art. 59. O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes."

Por sua vez, a RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, a qual dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências estabelece:

"CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS MÍNIMOS

Art. 5º É obrigatória a disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos:

I - nos pontos de assistência e tratamento de todos os serviços de saúde do país;

II - nas salas de triagem, de pronto atendimento, unidades de urgência e emergência, ambulatórios, unidades de internação, unidades de terapia intensiva, clínicas e consultórios de serviços de saúde;

III - nos serviços de atendimento móvel; e

IV - nos locais em que são realizados quaisquer procedimentos invasivos."

Destaca-se que a segurança do paciente está diretamente relacionada aos cuidados da equipe. Por isso é essencial a correta higiene das mãos dos profissionais para a realização de procedimentos seguros.

2.1.2.3.2 Processamento de produtos para saúde

O processamento de produtos para saúde é o conjunto de ações relacionadas a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

Alguns produtos para a saúde podem ser utilizados mais de uma vez, desde que processados, em condições de

segurança. Esta prática lhes confere maior vida útil e uso enquanto apresentarem eficácia e funcionalidade.

Há normas que regulamentam o uso múltiplo. Produtos para saúde passíveis de processamento são aqueles que permitem repetidos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização, e podem ser reutilizados, desde que obedeçam à normatização vigente.

Importante notar que o processamento não deve ser repetido indefinidamente, pois há um momento em que a qualidade do produto já não corresponde à necessária para seu uso seguro. As informações sobre as condições para processamento e o número de vezes que um produto pode ser reprocessado podem ser encontradas no Manual de instruções de cada produto classificado como de uso múltiplo.

A RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências e estabelece:

"Art.9º A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos serviços de saúde.

Art.10 As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução Específica RE/ANVISA.

§ 1º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras, que optarem pela terceirização, devem firmar contratos específicos, estabelecendo as responsabilidades das partes, em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento.

§ 2º Os serviços de saúde e as empresas reprocessadoras que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art.11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados.

Art. 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.

Art.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições."

E, de acordo com o art. 57 da RDC nº 63/2011, "o serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais."

2.1.3 Suporte básico à vida e transferência do paciente

A RDC nº 63/2011 determina que:

"Art. 19. O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.

[...]

Art. 58. O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato a vida quando necessário."

2.2 Notificação de eventos adversos e surtos infecciosos

A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA (incidentes que causaram danos ao paciente), pelo NSP ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem o intuito de promover a cultura de segurança e

melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados. A notificação é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos os dispositivos legais. Os dados analisados pela Anvisa são divulgados de forma agregada, logo, não é possível identificar a fonte geradora da informação.

As notificações de EA são realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde). O acesso a esse módulo está disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 traz as orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde. Ainda, ressalta-se que os erros de medicação devem ser notificados no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/notificacoes/vigimed>), e queixas técnicas devem ser notificadas no Notivisa 1.0.

A notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde deve ser realizada pelo formulário nacional disponibilizado no link: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-eresistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm>. Nesse formulário, podem ser notificados surtos de infecção ou colonização por microrganismos multirresistentes; eventos infecciosos epidemiologicamente relevantes; surtos por agentes inusitados ou comunitários de transmissão nosocomial; primeira identificação de microrganismos multirresistentes no serviço de saúde; Infecções por *Candida auris* e Micobactérias de crescimento rápido (MCR). Mais informações estão disponíveis no documento: Orientações para notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-notificacao-de-surtos-infecciosos-em-servicos-desaudef.pdf>

Informações sobre as medidas de prevenção e controle das infecções por Micobactérias de Crescimentos Rápido (MCR) e os dados notificados à Anvisa estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-eresistencia-microbiana/infeccoes-por-micobacteria-de-crescimentorapido-mcr>

2.3 Resíduos de serviço de saúde

Os estabelecimentos que oferecem serviços de estética, classificados como de interesse para a saúde como já disposto no item 1.6 desta nota técnica, ou os classificados como serviços de saúde, devem observar as disposições da RDC nº 222, de 28 de março de 2018, no que couber. Esta resolução traz, inclusive, a classificação dos diferentes resíduos gerados por um serviço, bem como todas as etapas do gerenciamento (da segregação à disposição final). Devem ser apresentados o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e as cópias do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos de serviços de saúde (RSS).

De acordo com o CAPÍTULO II - DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

"Art. 4º O gerenciamento dos RSS deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Art. 5º Todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve:

I - estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução;

II- descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;

III- estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

IV- estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;

V - quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;

VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;

VII- descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;

VIII- descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

IX- descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;

X- apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;

XI- apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e

XII- apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Parágrafo único. Os documentos referidos nos incisos X e XII devem ser mantidos arquivados, em meio físico ou eletrônico, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária, a critério da autoridade sanitária competente.

[...]

Art. 9º O serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral.

Art. 10 O serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS.

Parágrafo único. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada."

2.4 Regularização dos produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A Lei nº 6.360/1976 estabelece que:

"Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem."

Isso posto, todas as empresas que tenham relação direta ou indireta com produtos regularizados pela Anvisa, sejam eles medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, entre outros, e os serviços sujeitos à vigilância sanitária, estão sujeitos às legislações aplicáveis.

Nos serviços de saúde, utilizam-se medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e todos devem estar devidamente regularizados pela Anvisa e utilizados conforme as respectivas legislações.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabelece que:

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente."

De acordo com a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e sobre os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (produtos médicos), esses são definidos como:

"[...] qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos."

Assim, como é consensual, correlatos são produtos médicos e todos devem estar obrigatoriamente regularizados pela Anvisa para seu uso e comercialização.

De acordo com o art. 55 da RDC nº 63/2011, "o serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam."

2.5 Regularização dos serviços de saúde pela vigilância sanitária local

A regularização significa que o estabelecimento que oferece serviços de estética está licenciado pela autoridade sanitária correspondente, e cumpre as condições técnico-operacionais de acordo com as legislações pertinentes, sejam elas municipais, estaduais ou federais.

A RDC nº 63/2011 estabelece:

"Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

IV - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

[...]

Art. 10. Os serviços objeto desta resolução devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

[...]

Art.11

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber."

De acordo com a Lei nº 6.437/1977.

"Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes."

2.6 Gerenciamento de tecnologias

A RDC nº 63/2011 estabelece como gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no

estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente.

A RDC nº 63/2011 estabelece:

"Art. 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

[...]

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;"

A norma estabelece, ainda, no art. 55, que o serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

A RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Conforme art. 1º, a referida Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos nos processos.

"Art. 2º Esta Resolução se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§1º Excluem-se das disposições desta Resolução os equipamentos de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade desta Resolução se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e àqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar."

2.7 Infraestrutura física

A RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, compreende:

a) as construções novas de estabelecimentos assistenciais de saúde de todo o país;

b) as áreas a serem ampliadas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes; e

c) as reformas de estabelecimentos assistenciais de saúde já existentes e os anteriormente não destinados a estabelecimentos de saúde.

Desse modo, as atividades de estética realizadas pelos serviços de saúde com base no programa de necessidades, oportunidade em que se define o conjunto de atividades e ambientes que comporá o serviço, deverão atender aos requisitos mínimos estabelecidos pela RDC nº 50/2002, e outras normas referenciadas pelo regulamento técnico.

2.8 Atuação dos profissionais e capacitação

Outro ponto objeto de questionamento frequente à Anvisa, e que é de extrema relevância, refere-se a quais profissionais de saúde podem realizar os procedimentos

estéticos. Esclarecemos que a competência para definir se determinada categoria de profissionais pode ou não realizar certo procedimento é dos conselhos profissionais e não da Anvisa.

Ressalta-se aqui que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer Consultivo 97/2007 e Nota Consultiva 68/2012, afirma "A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão [...]"

Porém, é fundamental que os profissionais de saúde que estejam envolvidos na assistência aos pacientes estejam legalmente habilitados para exercer suas funções e possuam capacitação comprovada para a prática. Os comprovantes devem estar sob sua guarda e de fácil acesso para apresentar à autoridade sanitária, sempre que for solicitado.

3. Considerações finais

Pelo exposto, enfatiza-se que esta nota técnica tem o objetivo de orientar os profissionais da vigilância sanitária e profissionais da área de estética que atuam nos serviços de saúde e serviços de interesse para a saúde. Este documento apresenta informações que estão disponíveis nacionalmente até o momento, e pode ser atualizado de acordo com o surgimento de novas evidências ou normativas. Ademais, esta nota técnica não é exaustiva em relação às normativas sanitárias a serem atendidas, devendo-se observar também as normas sanitárias específicas e normativas locais sobre o tema.

Referências

Aesthetic Surgery Journal. 2011; 31(6) 711-713; Santis EPD, et al. Anais Brasileiros de Dermatologia [online]. 2022, v. 97, n. 4

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em:< http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 156, de 11 de agosto de 2006. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 222, de 28 de março de 2018. Disponível em:< https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/8436198/do1-2018-03-29/resolucao-rdc-n-222-de-28-de-marco-de-2018-8436194 >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RESOLUÇÃO-RDC n 63, de 25 de novembro de 2011. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO RDC n. 509, de 27 de maio de 2021. Disponível em:< https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO - RDC n. 36, de 25 de julho de

2013. Disponível em:<
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RESOLUÇÃO-RDC n. 42, de 25 de outubro de 2010. Disponível em:<
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0042_25_10_2010.html >

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies - Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies - Última versão 27/08/15 - Disponível em
http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=271728&_101_type=document

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Reprocessamento de produto para saúde deve seguir regra. Atualizado em 04/11/2022 - Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/reprocessamento-de-produto-para-saude-deve-seguirregra#/visualizar/27784> Acesso em 15/05/2023

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Disponível em:<
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm >

BRASIL. Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018. Regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética. Disponível em:<
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13643.html >

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica nº 33/2023 - GHCOS/DIRE3/ANVISA. Assunto: Esclarecimentos acerca da irregularidade da notificação de produtos destinados a tratamentos estéticos invasivos como cosméticos na Anvisa, 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em:
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Anexo 1: Protocolo de Prevenção de Quedas. Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deprevencao-de-quedas> . Acesso em 10 abr. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Anexo 1: Protocolo para a prática de higiene das mãos nos serviços de saúde; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-dehigiene-das-maos>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 2: Protocolo de identificação do paciente; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deidentificacao-do-paciente>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 2: Protocolo para prevenção de Úlcera por Pressão; 2013. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deulcera-por-pressao>. Acesso em 18 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ANVISA; FIOCRUZ. Anexo 3: Protocolo

para cirurgia segura; 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-decirurgia-segura>. Acesso em 22 abr 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG; 2013. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-deseguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.

PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Parecer Consultivo nº 67/2007 – PROCR/Anvisa e Nota Consultiva nº 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU – Competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para regulamentar assuntos relacionados à profissionais de saúde (documento interno)

SHEKELLE PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Full Rep). 2013(211):1-945.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alice Alves de Souza, Coordenador(a) de Serviços de Interesse para a Saúde**, em 31/01/2024, às 16:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Magda Machado de Miranda Costa, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 31/01/2024, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2790101** e o código CRC **3A50BC32**.

