

Roteiro Objetivo de Inspeção: Serviços de Estética classificados como Serviços de Saúde

Unidade:

Tipo:

Contato:

Data:

Avaliador:

 Documento
 Versão: 1.3
 Data: 28/11/2025

| Nº | Indicador | Critica | Aval | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Marco Regulatório |
|----|---|---------|------|---|---|--|--|--|---|-------------------------------------|
| 1 | Licença Sanitária | C | | Não possui licença sanitária ou realiza procedimentos diferentes dos indicados na licença sanitária. | Licença sanitária vencida, sem pedido de renovação. | Licença sanitária vencida, com pedido de renovação ou em processo inicial de licenciamento. | Possui licença sanitária atualizada, afixada em local visível ao público e que contempla a descrição de todos os CNAEs ou atividades executadas pelo serviço. | Licença sanitária atualizada, com pedido de renovação. | Licença Sanitária atualizada, com pedido de renovação e autoinspeção com ROI de Serviços de Estética preenchido previamente. | Art. 10 da RDC nº 63/2011 |
| 2 | Responsável Técnico (RT) e Profissional Legalmente Habilitado | C | | Não possui RT pelo serviço ou não possui Profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante todo o período de funcionamento. | Não possui RT substituto. | RT ou substituto diferem dos registrados no órgão de vigilância sanitária competente. | Dispõe de Profissionais de nível superior, designados como RT e substituto por seus respectivos conselhos de classe profissional, bem como possui profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o período de funcionamento. | RT ou substituto está presente durante todo o período de funcionamento do serviço. | RT está presente durante todo o período de funcionamento do serviço. | Arts. 14, 16 e 31 da RDC nº 63/2011 |
| 3 | Recursos Humanos (profissionais de saúde) | C | | Profissionais de saúde que atuam no serviço não são habilitados para execução das atividades. | Profissionais de saúde, não apresentam registro no Conselho de Classe Profissional exigido. | Profissionais de saúde que atuam no serviço são habilitados, mas realizam procedimentos estéticos não autorizados por seu conselho de classe. | Profissionais de saúde que atuam no serviço são legalmente habilitados para exercer suas funções, cumprindo com todos os requisitos estabelecidos pelo respectivo Conselho de Classe Profissional. Os comprovantes estão disponíveis, quando da solicitação dos mesmos. | Profissionais possuem cursos teórico-práticos ou de especialização além do exigido para a realização dos procedimentos estéticos. | Profissionais possuem mestrado ou doutorado na área de atuação. Também realizaram cursos teórico-práticos nos últimos 12 meses. | Arts. 17 e 31 da RDC nº 63/2011 |
| 4 | Capacitação de Pessoal | NC | | Ausência de qualquer registro de capacitação. | Existem registros de capacitações periódicas, apenas para alguns dos profissionais. | Existem registros de capacitações periódicas, porém, com dados incompletos ou que não abordam temas relacionados com as atividades desenvolvidas no serviço. | Serviço promove a capacitação dos seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente, em conformidade com as atividades realizadas. Há registros das capacitações contendo: data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos. | Existe planejamento com cronograma e as capacitações são realizadas periodicamente (no mínimo, anualmente, ou sempre que for introduzida nova tecnologia ou procedimento). | As capacitações teórico-práticas são avaliadas e há registro de desempenho dos profissionais após treinamento. | Arts. 32 e 33 da RDC nº 63/2011 |

| | | | | | | | | | | |
|---|--|----|--|--|---|---|---|--|--|--|
| 5 | Gestão dos Equipamentos | C | | Existem equipamentos não regularizados pela Anvisa. | Todos os equipamentos são regularizados na Anvisa, mas não estão em boas condições de operação ou não são utilizados para o fim a que se destinam ou são operados por profissional não qualificado. | Todos os equipamentos são regularizados na Anvisa, estão em boas condições de operação, mas não existe registro das manutenções preventiva e corretiva dos equipamentos ou não são feitas de acordo com a orientação do fabricante. | Os equipamentos utilizados nos procedimentos estéticos são catalogados no serviço, estão em boas condições de operação, são utilizados apenas para o fim a que se destinam, por pessoal qualificado, treinado e conforme as instruções do fabricante, estando regularizados junto a ANVISA. | Existe plano de gerenciamento dos equipamentos do Serviço, com registro das avaliações periódicas de desempenho. | O Plano de gerenciamento dos equipamentos é supervisionado por engenheiro clínico. | Arts. 7º (inciso II-a e II-c), 23 (inciso IX), 53 e 55 da RDC nº 63/2011 e Art 2º da RDC nº 751/22 |
| 6 | Gerenciamento de Tecnologias | NC | | Não possui Plano ou ações de Gerenciamento de Tecnologias. | O Plano de Gerenciamento de Tecnologias está em elaboração ou desatualizado. | O Plano de Gerenciamento de Tecnologias não atende o disposto pela legislação vigente (RDC nº 509/2021, art. 5º e seus parágrafos). | Gerencia anualmente suas tecnologias, por profissional de nível superior com registro ativo em seu conselho de classe, de forma a atender as necessidades do serviço, com plano que contempla seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, manutenções, notificações (queixas técnicas e eventos adversos), descarte e rastreabilidade de produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde, produtos de higiene, medicamentos e saneantes. | O Plano de Gerenciamento de Tecnologias é avaliado sistematicamente quando da introdução de novas tecnologias no serviço, sendo as ações de treinamento e capacitação devidamente registradas. | O Plano de Gerenciamento de Tecnologias e sua implementação recebem auditoria externa anualmente. | Arts 5º, 7º(§2º) da RDC 509/2021 e Art. 54 da RDC nº 63/2011 |
| 7 | Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) | NC | | O serviço não possui nenhum Procedimento Operacional Padrão (POP) dos procedimentos realizados no serviço. | Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para alguns dos procedimentos realizados no serviço. | Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) desatualizados, alguns em elaboração ou não estão disponíveis. | Dispõe de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para todos os procedimentos realizados pelo serviço, estando aprovados, vigentes, atualizados e disponíveis. | Os POPs são atualizados com periodicidade previamente definida pelo estabelecimento. | Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) são avaliados periodicamente por especialistas externos. | Arts. 7º (inciso II-d), 23 (inciso XVIII) e 51 da RDC nº 63/2011 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|----|--|--|---|--|---|---|---|--|
| 8 | Prontuário do Paciente | C | | Ausência de prontuário dos pacientes. | Existência de prontuário para alguns pacientes ou não há identificação do profissional que realizou o procedimento. | Dispõe de prontuário para todos os pacientes, porém algumas informações estão ilegíveis ou ausentes. | O serviço de estética possui prontuário (físico ou eletrônico) para todos os pacientes submetidos a procedimentos ali realizados, devidamente, identificados, registrados e assinados pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento. Os prontuários são armazenados e podem ser acessados pelos pacientes, por seus representantes legais e pela autoridade sanitária, sempre que necessário. | Encontram-se registrados nos prontuários: a identificação do paciente; data e identificação do(s) procedimento(s) realizado(s); região em que o procedimento foi realizado (com identificação do produto, lote, validade, volume administrado; ou equipamento/tratamento empregado); descrição de eventos adversos ou intercorrências ocorridos, bem como ações/atendimento prestado, devidamente assinado pelo | Existe auditoria externa dos prontuários e ações de melhoria incorporadas. | Arts. 24, 25 26, 27 e 28 da RDC n° 63/2011 |
| 9 | Plano de Segurança do Paciente | NC | | Ausência de plano de segurança do paciente. | Plano de segurança do paciente em elaboração ou desatualizado. | Existe plano de segurança do paciente e protocolos, mas alguns não são implementados. | O Serviço possui e implementa plano de segurança do paciente e protocolos, com foco na prevenção de eventos adversos relacionados aos procedimentos realizados. | O plano de segurança do paciente é avaliado e há registros. | O plano de segurança do paciente é avaliado semestralmente e ações de melhoria são incorporadas. | Art. 8º (Incisos I, II, III, IV, V, VI e VIII) da RDC n° 63/2011 |
| 10 | Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) | NC | | Não possui PGRSS ou ações de GRSS. | Possui PGRSS incompleto ou não implementado. | Possui PGRSS implementado, mas não corresponde à prática/rotina do estabelecimento. | Possui PGRSS implementado que descreve as etapas da gestão de resíduos gerados no serviço: geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final. Possui empresa contratada e licenciada para realizar coleta e destinação final dos resíduos de serviços de saúde. | O PGRSS é avaliado sistematicamente e as ações relativas às avaliações são registradas. | Existe auditoria externa p/ avaliação da gestão de resíduos e ações de melhorias são registradas. | Art. 23 (inciso X) da RDC n° 63/2011; Arts. 5º e 6º, inciso II e XI da RDC n° 222/2018 |
| 11 | Controle de Qualidade da Água | NC | | Não há registro do controle de qualidade da água ou da limpeza do reservatório ou não possui reservatório de água. | Existem alguns registros de limpeza dos reservatórios de água potável, mas a limpeza dos reservatórios não foi realizada no último ano. | Existem os registros de limpeza dos reservatórios de água potável, mas a limpeza dos reservatórios não foi realizada nos últimos seis meses. | Existe documentação e registro referente ao controle de qualidade da água. Garante a qualidade da água necessária ao funcionamento do serviço. Realiza a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses e mantém o registro da capacidade e da limpeza periódica. | Análise da qualidade da água que abastece o serviço é realizada cada 3 meses. | Existe auditoria externa anual acerca da qualidade da água e ações de melhoria incorporadas. | Arts. 23 (inciso VI) e 39 da RDC n° 63/2011; Portaria GM/MS n° 888/2021 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|----|--|--|--|---|---|--|---|--|
| 12 | Higiene das mãos | C | | Ausência de pias para Higienização das Mãos (HM) e de dispensadores de solução alcoólica nos pontos de assistência ao paciente. | Possui pias para Higienização das Mãos (HM) em alguns pontos de assistência ao paciente ou faltam insumos. | Não possui protocolos de Higienização das Mãos. | O serviço de estética possui POPs e implementa ações de prevenção da transmissão de patógenos. Existem protocolos de Higienização das Mãos, bem como pias dotadas de sabão, papel toalha e dispensadores de solução alcoólica. O serviço disponibiliza cartaz com orientações para higienização das mãos em cada ponto de assistência. | O serviço dispõe de dispensadores de solução alcoólica, além daqueles exigidos nos pontos de assistência ao paciente. | Pacientes e acompanhantes são incentivados a reportar a não higienização das mãos pelos profissionais antes do atendimento. | Arts. 5º e 6º da RDC nº 42/2010; Arts. 8º (inciso II) e 59 da RDC nº 63/2011 |
| 13 | Estrutura Física | NC | | Serviço de estética sem projeto básico de arquitetura (PBA) aprovado. | A estrutura do serviço não corresponde ao PBA aprovado ou corresponde, mas não possui os ambientes mínimos para o desenvolvimento das atividades oferecidos ou estão subdimensionados. | Possui PBA aprovado, mas não executado. Possui ambientes mínimos ao desenvolvimento das atividades, porém subdimensionados. | Estrutura física com projeto básico de arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes e, devidamente, executado. O PBA está atualizado e em conformidade com as atividades desenvolvidas. | Possui ambientes com acesso automatizado e restrito. | O Serviço propõe alterações estruturais a partir da avaliação de risco. | Arts. 17 e 34 da RDC nº 63/2011; RDC nº 50/2012 |
| 14 | Gerenciamento de Processos e Infraestrutura em situações de emergências | C | | Não possui infraestrutura, equipamentos/ insumos de suporte à vida, fluxos e protocolos para atendimento de situações de emergência. | Não possui infraestrutura adequada ao atendimento de situações de emergência (tais como sistema de energia elétrica de emergência, rotas de fuga bem estabelecidas e conhecidas, contrato com serviço móvel ou fixo de retaguarda para atendimento e transferência do paciente em situação de emergência). | Possui infraestrutura, equipamentos/ insumos, mas não dispõe de fluxos e protocolos para atendimento de emergências. | Possui infraestrutura, equipamentos/insumos de suporte à vida, fluxos e protocolos conhecidos e de fácil acesso que atendam situações de emergência (tais como sistema de energia elétrica de emergência, rotas de fuga bem estabelecidas e conhecidas, contrato com serviço móvel ou fixo de retaguarda para atendimento e transferência do cliente, dentre outros). | O serviço monitora e investiga situações de emergência ocorridas e implementa plano de ação com o intuito de evitar novas ocorrências e reduzir o impacto do dano e seu potencial agravamento. | Possui serviço móvel de retaguarda para atendimento e transferência do cliente, presente no serviço, durante todo o período de funcionamento. | Arts. 51, 53 e 58 da RDC nº 63/2011 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--|----|--|---|--|--|--|--|---|---|
| 15 | Iluminação e Ventilação | NC | | Ausência de iluminação ou ventilação. | Iluminação e/ou ventilação precárias que dificultam a realização das atividades, inclusive nas áreas de procedimento. | Iluminação e ventilação compatíveis apenas nas áreas de circulação comum e não restrita. | Dispõe de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das atividades. | Ambientes com controle de intensidade de luz e fluxo de ventilação. | Existem mecanismos para o gerenciamento das condições de iluminação e ventilação do serviço com registro dos problemas identificados e ações de melhorias adotadas. | Art. 38 da RDC nº 63/2011 |
| 16 | Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) | C | | O serviço de saúde não dispõe de EPIs. | Os EPIs são utilizados de modo inadequado ou estão em quantidade insuficiente para a demanda. | Existe padronização para uso de EPIs, mas não atende à normativa ou não são adequados para a realização das atividades. | Os EPIs são disponibilizados aos profissionais de saúde, segundo as atividades desenvolvidas e conforme padronizado pelos POPs. São disponibilizados em número suficiente e de modo adequado, de forma a garantir medidas de biossegurança. | Possui sistema informatizado de controle dos prazos de validade dos EPIs com alertas. | Realiza inventário dos EPIs e controla as condições de armazenamento sistematicamente. | Art. 47 da RDC nº 63/2011 |
| 17 | Processamento Interno de Dispositivos Médicos (DM) | C | | O processamento de dispositivos médicos é inadequado tanto na estrutura física, quanto nos equipamentos e processos de trabalho. | A estrutura física para processamento de dispositivos médicos é adequada, mas os equipamentos e as etapas de processamento não atendem à legislação. | A estrutura física utilizada para o processamento de dispositivos médicos é inadequada, mas os equipamentos e as etapas do processamento atendem à legislação | Serviço de saúde dispõe de ambientes destinados à limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento, bem como de POPs e EPIs para cada etapa de processamento. Possui processos validados e rastreáveis de limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos. | O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS) é atuante e realiza auditorias internas periodicamente, com o intuito de incorporar ações de melhoria contínua aos processos realizados. | O processamento de DM é auditado por avaliadores externos. | Art. 57 da RDC nº 63/2011 |
| 18 | Processamento Externo de Dispositivos Médicos (DM) | C | | O processamento externo de DM é realizado por empresa não regularizada como empresa processadora (tal como hospitais, outras clínicas, dentre outras possibilidades). | O processamento externo de DM é realizado por empresa terceirizada, sem contrato formal entre as partes ou sem licença sanitária vigente. | O processamento externo dos dispositivos médicos é realizado por empresa terceirizada, com contrato formalizado entre as partes, mas não possui licença sanitária vigente. | Serviço de estética terceiriza o processamento dos DM com empresa regularizada junto a autoridade sanitária, dispõe de contrato de prestação de serviço que formaliza todas as etapas do processamento. Os DM passam por pré-limpeza antes do encaminhamento para empresa terceirizada. Existe rastreabilidade dos processos realizados. | O processamento externo de DM é avaliado pelo serviço anualmente e há registros. | O processamento externo de DM é auditado pelo serviço para fins de renovação do contrato. | Art. 11 da RDC nº 63/2011; Arts. 16, 18, 19 e 25 da RDC nº 15/2012; RE nº 2606/2006 |

| | | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|--|---|--|--|--|---|
| 19 | Medicamentos | C | | Possui medicamentos sem registro. O serviço não possui protocolo, nem POPs relacionados ao uso seguro de medicamentos. Os medicamentos são administrados por profissional não habilitado. | Medicamentos são preparados e administrados por profissional habilitado, mas as instruções/especificações do fabricante e legislações aplicáveis não são seguidas. Não possui protocolo e POPs relacionados ao uso seguro de medicamentos. | Medicamentos são preparados e administrados por profissional habilitado. Possui POPs relacionados ao uso seguro de medicamentos, mas que são inadequados à especificidade do serviço ou não alinhados ao Plano de Segurança do Paciente do próprio serviço. | Medicamentos devidamente registrados, preparados e administrados por profissional legalmente habilitado. O serviço possui protocolo para uso seguro de medicamentos, bem como POPs relacionados ao uso seguro de medicamentos, conforme as instruções e especificações do fabricante e de acordo com a legislação aplicável. | Protocolo e POPs são revisados anualmente, sendo as ações de treinamento e capacitação desses documentos realizadas e registradas, sistematicamente. | Protocolo, POPs e práticas relacionadas ao uso seguro de medicamentos são auditados por avaliadores externos, anualmente, e ações de melhoria são incorporadas. | Art. 8º, inciso V, 17 e 53 da RDC nº 63/2011 |
| 20 | Medicamentos manipulados | C | | Encontrado no serviço, medicamento ou produto de manipulação proibida. | Os medicamentos manipulados não possuem prescrição individualizada ou a prescrição está inadequada. | Os medicamentos foram manipulados conforme previsões normativas aplicáveis, mas a rotulagem não contempla os itens obrigatórios estabelecidos pela legislação. | Os medicamentos manipulados estão regulares: podem ser manipulados, são prescritos por profissional habilitado, a rotulagem possui todos os itens obrigatórios e possuem prescrição individualizada. | Possui rastreabilidade, desde a prescrição até o uso, de todos os medicamentos manipulados utilizados no serviço ou inventário dos medicamentos. | O serviço possui política/plano de ação que visa a racionalização no uso de medicamentos manipulados com o intuito de priorizar a segurança do paciente e reduzir possíveis danos. | Itens 5.17 e 5.18.4 da RDC nº 67/2007 |
| 21 | Controle dos Medicamentos e Dispositivos Médicos | C | | Medicamentos e dispositivos médicos vencidos ou acondicionados e armazenados fora das condições recomendadas pelo fabricante. | Não há dispositivo para monitoramento da temperatura ou não há registro da temperatura de armazenamento; ou alguns medicamentos e dispositivos médicos são armazenados fora das condições estabelecidas pelo fabricante. | Os Medicamentos e dispositivos médicos estão acondicionados em local adequado, há registro de temperatura porém observam-se valores de temperaturas fora das especificações do fabricante, sem adoção de medidas corretivas. | Medicamentos e dispositivos médicos acondicionados e armazenados conforme orientação do fabricante, dentro da validade e em local exclusivo. Há controle e registro de temperatura e validade. | Monitora e registra eletronicamente, em tempo real, a temperatura. | Medicamentos termolábeis são armazenados em câmaras de conservação termicamente qualificadas. | Art. 54 da RDC nº 63/2011, Arts. 2º, inciso III e 14 da RDC nº 509/2021 |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|----|--|---|--|--|--|---|---|--|
| 22 | Limpeza e Desinfecção de Áreas e Superfícies Fixas | C | | Condições insatisfatórias de limpeza e desinfecção de áreas e superfícies fixas. | As condições de limpeza estão satisfatórias, mas não possui POPs de limpeza e desinfecção de áreas e superfícies fixas. | As condições de limpeza estão satisfatórias, mas o POP de limpeza e desinfecção de áreas e superfícies fixas não está de acordo com a criticidade das áreas, ou não apresentou registro de treinamento dos profissionais para tais atividades. | O serviço deve manter boas condições de conservação, organização e limpeza de seus ambientes internos, dispor de POPs de limpeza e desinfecção elaborados e implementados, conforme a criticidade da área. Existem registros de treinamento nos POPs de limpeza e desinfecção. | Valida e monitora os procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas e superfícies fixas do serviço. | Valida e monitora os procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas e superfícies fixas do serviço e adota medidas corretivas, sendo estas devidamente registradas. | Arts. 36 e 52 da RDC nº 63/2011 |
| 23 | Saneantes | NC | | Os saneantes utilizados no serviço não estão regularizados pela ANVISA e não constam nos POPs. | Alguns saneantes são utilizados para fins diferentes do preconizado pelo fabricante ou não estão regularizados pela ANVISA. | Os saneantes utilizados no serviço estão regularizados pela ANVISA, constam nos POPs, mas não estão sendo utilizados conforme especificação do fabricante. | Os saneantes (sabões/detergentes; desinfetantes; produtos combinados e desinfestantes) utilizados no serviço estão regularizados pela ANVISA e são utilizados segundo POPs. | Possui padronização e inventário dos saneantes utilizados no serviço, e incentiva o uso racional desses produtos pelos profissionais. | Monitora inovações no segmento, avalia seu custo-efetividade e, quando aplicável, incorpora novas tecnologias. | Arts. 17 e 51 da RDC nº 63/2011; Art. 12 da Lei nº 6360/1976 |
| 24 | Guarda e escrituração de Medicamentos sujeitos ao controle especial | C | | Medicamentos sujeitos ao controle especial não estão guardados em local exclusivo ou sob chave (ou outro dispositivo que ofereça segurança) e também não são escriturados em livro de Registro Específico, conforme previsto na Portaria nº 344/98. | Medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local exclusivo e sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, mas não são escriturados em livro de Registro Específico, conforme previsto pela Portaria nº 344/98. | Medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, porém em local não exclusivo. Medicamentos estão escriturados em livro de Registro Específico, conforme previsto pela Portaria nº 344/98. | Medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local exclusivo, sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança e são escriturados em livro de Registro Específico, conforme previsto na Portaria nº 344/98. | O serviço gerencia com racionalidade seu estoque de medicamentos sujeitos a controle especial. | Realiza auditoria periódica do inventário de medicamentos sujeitos a controle especial. | Arts. 62 e 67 da Portaria nº 344/1998 |
| 25 | Serviços Terceirizados (Se aplicável) | NC | | Não possui os contratos dos serviços e atividades terceirizadas ou contrata com instituições não regularizadas perante a autoridade sanitária. | Mantém disponível documentação referente apenas a alguns contratos de terceirização. | Existem contratos de todos os serviços e atividades terceirizados, mas alguns estão vencidos. | Os serviços e atividades terceirizados estão regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber e a licença de funcionamento destes contém informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber. Mantém disponível documentação referente aos contratos de todos os serviços e atividades terceirizados. | Possui registro digital dos contratos, com cópia de segurança (<i>backup</i>) e relatório com indicação das validades. | Realiza avaliação anual dos contratos, identifica falhas e implementa ações de melhoria. | Art. 11 e inciso V do art. 23 da RDC nº 63/2011 |