

RESOLUÇÃO SESA nº 204/2009

Dispõe sobre as condições para instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Podologia.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485/87, de 03 de junho de 1987; Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007 e Decreto Estadual nº 5711 de 23/05/2002 – art. 577,

- considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- considerando que a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- considerando a Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002 que determina estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União, bem como regular a instalação e o funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde;
- considerando o artigo 37, inciso I e II da Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado, a atuação da Vigilância Sanitária abrange um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade, bem como, intervir nos problemas sanitários decorrentes da prestação de serviços de interesse da saúde individual e coletiva;
- considerando que o art. 445, inciso V entende que os Serviços de Podologia são serviços de interesse à saúde por suas características e finalidades;
- considerando que a ocorrência de acidentes durante a realização de tais procedimentos, pode, eventualmente, expor os seus executores ao risco de contato com agentes infecciosos veiculados pelo sangue;
- considerando que o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 que regulamenta a Lei Estadual nº 13331, de 23 de novembro de 2001 não contempla todas as especificidades necessárias a esta prática;

RESOLVE:

Art.1º Aprovar o Anexo I desta Resolução – NORMA TÉCNICA REFERENTE ÀS CONDIÇÕES PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS DE PODOLOGIA.

Parágrafo único: os estabelecimentos de estética, salões de beleza e congêneres que praticarem os procedimentos de que trata este regulamento devem cumprir o estabelecido nos anexos I e II desta Resolução.

Art.2º Aprovar o Anexo II desta Resolução - ROTEIRO DE INSPEÇÃO QUE ESTABELECE CONDIÇÕES PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS DE PODOLOGIA COM A FINALIDADE DE LIBERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA.

Art.3º A aplicação da presente Norma Técnica e do Roteiro de Inspeção será de competência do Gestor do Sistema Único de Saúde, por intermédio dos seus Órgãos Estaduais e/ou Municipais de Vigilância Sanitária, conforme a pactuação das ações.

Art.4º O não cumprimento das exigências determinadas pela Norma Técnica e Roteiro de Inspeção, configurar-se-á em infração sanitária e implicará na aplicação das penalidades previstas na legislação vigente.

Art.5º Esta Norma Técnica se aplica às pessoas físicas ou jurídicas, envolvidas direta ou indiretamente, com Estabelecimentos de Podologia.

Art.6º Esta Resolução entrará em vigor no prazo de 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 17 de março de 2009.

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Saúde do Estado do Paraná

ANEXO I

SECRETARIA DA SAÚDE

Gabinete do Secretário

Rua Piquiri, 170 Curitiba Paraná CEP 80230 140

Fone (41) 3330-4400 Fax (41) 3330-4407 e-mail: sesa@pr.gov.br

NORMA TÉCNICA REFERENTE ÀS CONDIÇÕES PARA INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS DE PODOLOGIA.

Capítulo I

Das Definições

1- Para efeito desta Norma Técnica são adotadas as seguintes definições:

- 1.1. Antissepsia: é o método através do qual se impede a proliferação de microrganismos em tecidos vivos com o uso de substâncias químicas (os antissépticos) usadas como bactericidas ou bacteriostáticos.
- 1.2. Artigos Críticos: são artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados.
- 1.3. Artigos Semi-Críticos: são artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantido a qualidade do seu múltiplo uso.
- 1.4. Assepsia: é o conjunto de medidas adotadas para impedir a introdução de agentes patogênicos no organismo.
- 1.5. Barreira Técnica: corresponde a adoção de procedimentos padronizados que visam minimizar o risco de contaminação cruzada e que deve ser adotada quando inexisterem barreiras físicas.
- 1.6. Central de Material Esterilizado (CME): unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Pode se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais.
- 1.7. Depósito de Material de Limpeza (DML): local destinado à guarda de material de limpeza.
- 1.8. Desinfecção: é o processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.
- 1.9. Equipamento de Proteção Individual (EPI): é todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

- 1.10. Estabelecimento de Podologia: é uma unidade funcional de podologia, onde se desenvolvem essas práticas, devendo ser composta no mínimo de sala de recepção, sanitário, depósito de material de limpeza (DML), sala de procedimentos de podologia e uma área destinada a reprocessamento de artigos.
- 1.11. Esterilização: considera-se esterilização o processo pelo qual os microorganismos são destruídos a tal ponto que a sua probabilidade de sobrevivência é menor que 1 para 1.000.000.
- 1.12. Evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância.
- 1.13. Limpeza: consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergentes de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder obrigatoriamente os processos de desinfecção ou esterilização.
- 1.14. Podólogo – técnico em podologia. É o profissional com formação em curso técnico regulamentado pela Lei nº 9394/96 (nível médio) que tem como principais funções a prevenção e a aplicação de produtos tópicos sob prescrição médica por escrito. Deverá reconhecer e encaminhar outras afecções podológicas que requeiram os cuidados médicos especializados. Este profissional desenvolve suas funções em gabinete próprio como autônomo, ou junto a clínicas médicas/ortopédicas, estéticas e salões de beleza ou congêneres. Entendendo-se por prevenção: alinhar a lâmina ungueal, efetuar curativos, colocar órteses e próteses ungueais e orientação sobre os cuidados com as unhas.
- 1.15. Produto médico enquadrado como de uso único: qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.
- 1.16. Responsável Legal: é o proprietário e/ou representante do estabelecimento que ofereça serviços e /ou produtos de interesse à saúde que responde administrativamente, pelo cumprimento das determinações da Legislação Sanitária.
- 1.17. Sala de procedimento de podologia: ambiente físico destinado à prática de podologia, individual ou coletiva.
- 1.18. Técnica asséptica: técnicas que evitam a entrada de microorganismos em um local que não os contenha, propiciando maior segurança ao cliente, ao profissional e à equipe.

Capítulo II

Do Licenciamento

2- Os estabelecimentos de Podologia somente poderão funcionar mediante a Licença Sanitária emitida pelos órgãos competentes.

Todo profissional que for abrir estabelecimento de podologia a partir da publicação desta norma terá que comprovar formação técnica nesta área, conforme legislação.

Capítulo III

Da Responsabilidade

3- O Responsável legal responderá administrativamente por todos os atos praticados por ele ou por seus funcionários, no interior de seu estabelecimento.

Capítulo IV

Das Rotinas e Cuidados

4- Os estabelecimentos de que tratam esta Norma Técnica, deverão contar com:

4.1. Cadastro dos clientes organizado e de fácil acesso para consulta por parte das autoridades sanitárias, contendo: nome, data de nascimento, endereço, telefone, data do atendimento, informações sobre a saúde do usuário, serviço realizado, observações, assinatura do podólogo responsável pelo atendimento
Obs: manter cópia de prescrição ou indicação médica de aplicação de produtos ou medicamentos, quando se fizer necessária.

Capítulo V

Da Estrutura Física

5- No que se refere à estrutura física, os estabelecimentos de Podologia deverão possuir:

5.1. Sala para recepção, sala de procedimentos de podologia, área de esterilização/ central de material esterilizado (CME), depósito de material de limpeza (DML) e instalação sanitária.

5.2. As áreas devem ser claras, arejadas e em boas condições de higiene.

5.3. As áreas de recepção/espera e procedimentos deverão contar com barreira física.

5.4. Sala/Área de Procedimento:

5.4.1. Mobiliários: interna e externamente devem ser revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável.

5.4.2. Pisos e paredes: devem ser de material liso, impermeável, lavável e íntegro.

- 5.4.3. Dotada de pias/lavatórios com água corrente potável, torneiras ou comandos do tipo que dispensem contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabonete líquido, além de recursos para secagem das mãos.
- 5.5. Instalações Sanitárias: dotadas de lavatório com sabonete líquido, papel toalha acondicionado em suporte para este fim, lixeira com pedal e tampa e vaso sanitário.
- 5.6. Área de esterilização/Central de material esterilizado deve ser dotada de bancada com pia e água corrente potável de uso exclusivo para limpeza de materiais e equipamentos de esterilização. Quando não houver local específico, esse poderá estar localizado dentro da sala/área de procedimento, desde que estabelecida barreira técnica.
- 5.7. DML deve ser dotado de tanque para limpeza de panos de chão. Quando não houver local específico, esse poderá estar localizado dentro do sanitário, acrescido de um ponto de água para essa finalidade.

Capítulo VI

Das Proibições

6- É expressamente proibido:

- 6.1. Vínculo com residência, ficando impedido a comunicação entre a residência e o estabelecimento.
- 6.2. Realizar procedimentos de que trata esta norma em locais insalubres.
- 6.3. Realizar procedimentos e atividades que não lhes compete legalmente.
- 6.4. Prescrever ou indicar qualquer medicamento ou substância para uso sistêmico ou tópico. As prescrições de medicamentos para uso sistêmico ou tópico necessárias ou recomendadas nos procedimentos de que trata essa norma e suas complicações, serão de competência exclusiva de Médico com registro no Conselho Regional de Medicina.

Capítulo VII

Dos Procedimentos

- 7- Na execução de procedimentos inerentes aos serviços de Podologia, o podólogo deverá:
- 7.1. Realizar a higienização e antissepsia das mãos.

- 7.2. Utilizar luvas de uso único que devem ser descartadas após o uso, não dispensando a lavagem de mãos.
- 7.3. Realizar a higienização e antissepsia da pele do cliente, antes de iniciar o procedimento.
- 7.4. Utilizar material estéril na execução de procedimentos inerentes às práticas em questão.
- 7.5. Realizar os procedimentos de higienização, limpeza e/ou esterilização de materiais no estabelecimento; se terceirizados, os mesmos devem ter licença sanitária para prestar este serviço e contrato por escrito entre as partes.
- 7.6. Acondicionar os artigos estéreis e descartáveis destinados à execução de procedimentos em armário fechado exclusivo, limpo e livre de umidade, devidamente identificada, em invólucro apropriado, com data de esterilização, prazo de validade e nome do responsável que realizou o procedimento.
- 7.7. Deverão existir Procedimentos Operacionais descritos para cada processo (lavagem, enxague, desinfecção e esterilização).
- 7.8. Os resíduos gerados devem seguir as disposições determinadas pela legislação em vigor – Resolução RDC 306/04 Anvisa, ou outra que venha substituí-la.
- 7.9. Monitoramento químico: fazer utilização de monitoramento químico através de fitas químicas externas e internas tanto em estufa quanto autoclave, fazendo registro do mesmo.
- 7.10. Monitoramento microbiológico: obrigatório para autoclaves (tendo seis meses para se adequar a partir da publicação desta norma).

Capítulo VIII

Dos equipamentos e materiais

- 8- Os seguintes equipamentos deverão ser utilizados pelo podólogo no exercício da atividade:
- 8.1. Equipamentos de proteção individual (EPI): luvas descartáveis, máscara de proteção descartáveis, óculos de proteção, touca descartável e avental de cor clara;
 - 8.2. Autoclave: manutenção preventiva no mínimo semestral, com registro e assinatura do responsável.
 - 8.3. Estufa: manutenção preventiva no mínimo semestral, com registro e assinatura do responsável e com termômetro acessório externo.

- 8.4. Artigos/produtos para saúde em quantidade compatível com a demanda e os tempos necessários para a esterilização dos mesmos.
- 8.5. Cadeira própria em condições de uso para realizar o procedimento realizando desinfecção entre os procedimentos. Fazer uso de papel toalha descartável, não sendo permitido uso de toalhas de tecido.
- 8.6. Iluminação adequada através de luminária específica.

Capítulo IX

. DISPOSIÇÕES FINAIS

9- Os estabelecimentos de podologia:

9.1. Terão um prazo de até 90 dias, após a publicação dessa Resolução, para se adequarem à mesma.

9.2. O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução configura-se em Infração Sanitária, implicando na aplicação das penalidades previstas na Lei 13.331 de 23 de novembro de 2001 – Decreto nº 5.711 de 23 de maio de 2002 – Código de Saúde do Paraná, bem como na legislação específica municipal.

9.3 Os profissionais somente poderão atuar se devidamente habilitados conforme preconiza esta Resolução, a partir da publicação da mesma.

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA LIBERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA EM ESTABELECIMENTOS DE PODOLOGIA.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
Estabelecimento: _____	
CNPJ: _____	
Endereço: _____	
Bairro: _____	
Município: _____	Regional / Distrito: _____
Telefone: _____	Fax: _____
E-mail: _____	
Responsável Legal: _____	
Proprietário: _____	
Alvará de Funcionamento: N° _____ Validade: _____ () Não Possui	
Licença Sanitária: N° _____ Validade: _____	
Data de Inspeção: ____ / ____ / ____	
SERVIÇOS TERCEIRIZADOS	Se possui data de vigência:
	Obs: verificar o contrato

1. ADMINISTRAÇÃO		SIM	NÃO
1.1	Cadastro dos clientes contemplando: nome, idade, sexo, endereço, telefone, data do atendimento e assinatura de quem o realizou.		

2. DOS PROCEDIMENTOS		SIM	NÃO
2.1	Realiza antissepsia da pele com produto registrado no MS.		
2.2	Todas as soluções estão identificadas com nome do produto, lote e dentro do prazo de validade.		
2.3	Realiza higienização das mãos antes e após cada procedimento.		

3. RESÍDUOS		SIM	NÃO
3.1	Resíduos infectantes e pérfuro-cortantes são acondicionados em recipientes rígidos, estanques e vedados.		
3.2	Possui contrato com empresa autorizada para coleta de resíduos.		
3.3	Possui lixeira com tampa e pedal para o descarte de luvas, algodão, gaze, etc.		

4. ESTRUTURA FÍSICA		SIM	NÃO
4.1	Ambiente claro, limpo e ventilado.		
4.2	Os ambientes possuem piso, parede e mobiliários revestidos de material liso, íntegro, lavável e impermeável.		
4.3	Inexistência de vínculo do estabelecimento com residência.		
4.4	As áreas entre recepção/espera e sala/área de procedimentos possuem barreira física.		
4.5	A área/sala de procedimento dotada de lavatório, com água corrente potável, exclusivo para higienização das mãos.		

4.6	Presença de sabão líquido, antisséptico, papel toalha, lixeira sem tampa ou lixeira com tampa de acionamento por pedal.		
4.7	CME dotado com pia para a limpeza dos materiais em local exclusivo ou na área de procedimentos desde que sejam estabelecidas barreiras técnicas.		
4.8	DML/sanitário dotado de tanque/ponto de água respectivamente para a higienização de panos de limpeza.		
4.9	Instalação sanitária dotada de: lavatório, lixeira com tampa e pedal, papel toalha descartável e sabonete líquido.		

5. SAÚDE E SEGURANÇA DO TRABALHADOR		SIM	NÃO
5.1	O podólogo está imunizado contra Hepatite B. (Recomendável)		
5.2	Utiliza luvas de borracha para limpeza do material.		
5.3	O podólogo utiliza EPI's: luvas descartáveis, máscara descartável, avental, sapatos fechados.		
OBS: Orientar o profissional quanto aos riscos ergonômicos.			

6. ESTERILIZAÇÃO		SIM	NÃO
6.1	Possui Autoclave e/ou Estufa.		
6.2	Registro que comprove a manutenção preventiva e corretiva da autoclave e/ou estufa.		
6.3	Invólucros indicados pelo MS, íntegros e identificados com tipo de produto, data de esterilização, prazo de validade e indicador químico.		
6.4	Os materiais esterilizados estão acondicionados e armazenados de forma a assegurar a manutenção da esterilização.		

7. ITENS GERAIS		SIM	NÃO
7.1	Os produtos utilizados possuem registro no MS; prazo de validade e estão acondicionados e armazenados conforme orientação do fabricante.		
7.2	Os mobiliários são submetidos à limpeza e desinfecção diariamente e entre os procedimentos.		

TÉCNICOS INSPETORES

NOME	CATEGORIA PROFISSIONAL	INSTITUIÇÃO

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 2605 e 2606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/visalegis>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução – RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/visalegis>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei nº6360, de 23 de dezembro de 1976. 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. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/visalegis>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. 2 ed. Brasília,1994.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde.Dos Estabelecimentos de Interesse à Saúde. In: Código de Saúde do Paraná: Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002. Curitiba: SESA, 2002. Disponível em < <http://www.saude.pr.gov.br>>

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde.Resolução nº0126 de 01 de março de 2007. Dispõe sobre as condições para instalação e funcionamento dos estabelecimentos de Tatuagem e Colocação de Piercing e Congêneres. Curitiba SESA, 2007. Disponível em <<http://www.saude.pr.gov.br>>.

RIO GRANDE DO SUL.Secretaria Estadual da Saúde. Portaria nº 354, de 12 de agosto de 2005. Dispõe sobre o regulamento técnico para licenciamento e funcionamento de estabelecimentos de podologia.Disponível em <<http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=organograma&cod=2089>>. Acesso em 08/03/2007.

SÃO PAULO. (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Portaria CVS-11, de 16 de agosto de 1993. Dispõe sobre o funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividade de Podólogo (Pedicuro). Disponível em <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br>>. Acesso em 05/04/2007.

Secretário de Estado da Saúde do Paraná
Gilberto Berguio Martin

Superintendência de Vigilância em Saúde
José Lucio dos Santos

Departamento de Vigilância Sanitária
Suely Vidigal

Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços
Maria Aída Meda

Equipe Técnica

Maria Luiza Minuzzi Passos – Coordenação
Secretaria de Estado da Saúde/ DEVS

Adelcio José Cordeiro
Associação Paranaense de Podologia

Ewalda Von Rosen Seeling Stahlke
Sociedade Brasileira de Dermatologia – Seção Paraná

Jane Cristina Valentim de Carvalho
Associação Paranaense de Podologia

Juciane A. Krambeck
SENAC –PR

Lucinéia C. Bencke de Macedo Lino
Secretaria Municipal de Saúde/ VISA – Curitiba

Noeli Maria Rodrigues Alves Santos Hack
SENAC –PR

Silvia Marçal Rios
Secretaria Municipal de Saúde / Maringá

Tania Maas
Secretaria Municipal de Saúde/ VISA – Curitiba