



ARQIA

CLINICA DE TRANSPLANTE CAPILAR

1. INTRODUÇÃO

Esta Ficha Técnica de Clínica de Transplante Capilar foi desenvolvida para o treinamento da ArqIA, a fim de garantir que a inteligência artificial consiga analisar e validar projetos arquitetônicos conforme as exigências da **Vigilância Sanitária (VISA)** e da **Anvisa** para estabelecimentos que realizam **procedimentos cirúrgicos ambulatoriais**.

O conteúdo foi elaborado com base na experiência técnica da autora, utilizando como referência as principais normas vigentes, incluindo a **RDC 50/2002**, o **Código Sanitário Nacional**, diretrizes dos Conselhos de Classe (CFM/CRM) e normas complementares.

2. O QUE FAZ UMA CLÍNICA DE TRANSPLANTE CAPILAR COM ESTRUTURA CIRÚRGICA

Esse tipo de clínica realiza procedimentos cirúrgicos eletivos, com anestesia local ou sedação, em ambiente ambulatorial. O principal procedimento executado é o transplante capilar, utilizando técnicas como FUE (Extração de Unidade Folicular) ou FUT (Transplante de Tira), que envolvem manipulação cirúrgica, aspiração, incisão e sutura.

Por envolver risco moderado e uso de anestesia com monitoramento, essa clínica é considerada Classe 3 conforme a classificação do CRM e está sujeita a exigências sanitárias rigorosas.

INFRAESTRUTURA OBRIGATÓRIA

- Sala de espera
- Recepção
- Banheiro masculino e feminino de uso de pacientes anexo a espera
- Banheiro de PNE
- Sala de descanso de funcionários
- Copa sem cocção de alimentos
- DML geral da clínica – ou seja fora da área de cirurgia
- Consultório geral
- Almoxarifado
- Área administrativa
- Vestiário de funcionário masculino e feminino com chuveiro e escaninho
- Vestiário de barreira para funcionário e para pacientes com vaso, trocador, pia e chuveiro. Até 2 salas cirúrgicas o vestiário de barreira pode ser compartilhado por funcionário e paciente, acima de 2 salas cirúrgicas o vestiário de barreira deve ser separado.
- A entrada para sala cirúrgica deve ser por ante câmara
- Sala de indução e recuperação anestésica
- Posto de enfermagem que pode ficar dentro da sala de recuperação anestésica
- Área de escovação com mínimo de 2 pias e acionamento automática por sensor ou pé

- CME (Central de Material Esterilizado) dividido em duas salas com passagem por passtrought. Na 1 sala deve ser sala de lavagem e esterilização que deve ter pia de mão, pia comum e pia de despejo, área de secagem e depois os acessórios passam para sala 2 que se chama sala de esterilização equipada com pia de mãos, bancada com autoclave, seladora e armário para guarda de material esterilizado.
- Sala cirúrgica com dimensionamento conforme RDC 50, deve ter carrinho de emergência, bancada de separação, maca.
- Almoxarifado de insumos e equipamentos
- DML – dentro do centro cirúrgico
- Depósito temporário de resíduos interno
- Deposito temporário de resíduos externo comum e infectante
- Central de ar condicionado – não pode ser ar split na área cirúrgica
- Depósito de gases com oxigênio, cilindro ar comprimido, cilindro de nitroso executado em parede corta fogo e porta de grade e laje maciça
- Gerador de emergência
- Saída de emergência e estacionamento frontal para emergências

CRITÉRIOS TÉCNICOS DE PROJETO

- Revestimentos laváveis, lisos e resistentes a desinfecção
- Pias com acionamento não manual
- Controle de temperatura e ventilação adequado nas áreas críticas
- Iluminação conforme exigência de ambientes cirúrgicos
- Fluxo unidirecional de materiais e pessoal
- Barreiras físicas entre áreas críticas e semicríticas
- Acessibilidade total (NBR 9050)
- CME compatível com o volume e tipo de materiais processados
- Não é preciso rodapé se este existir não precisa ser redondo, somente não ter arestas que acumulem pó
- Piso da área cirúrgica pode ser porcelanato técnico, vinílico, algum piso monolítico
- As paredes devem ser lisas laváveis e impermeaveis

DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

- Planta arquitetônica cotada e com layout funcional
- Memorial descritivo sanitário detalhado
- ART/RRT do responsável técnico
- Responsável técnico médico com CRM ativo
- Contrato de coleta de resíduos infectantes (classe A)
- Contrato de esterilização (quando CME for terceirizada)
- Declaração de atividade para fins sanitários

LEGISLAÇÕES DE REFERÊNCIA

- RDC 50/2002 – Anvisa (estruturas físicas de serviços de saúde)
- Código Sanitário Nacional – Lei 6.437/77



- Resoluções do CFM e CRM sobre atividades cirúrgicas ambulatoriais
- RDC 222/2018 – Gestão de Resíduos de Saúde
- Normas técnicas de climatização e controle ambiental

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE CLINICA DE TRANSPLANTE CAPILAR.

1. Planta – arquivos anexos
Projeto arquitetônico básico de acordo com as NBR's da ABNT de representação de projetos de arquitetura, de elaboração de projetos de edificações – arquitetura, com os códigos, leis e normas municipais, estaduais e federal;
Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Plantas Baixas, Planta de Fluxo, e Plantas de Cortes e Fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
2. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento/produto;
3. Anotação de Responsabilidade Técnica – ART ou Registro de Responsabilidade Técnica- RRT, assinado pelo Responsável Técnico relativo à atividade de projeto de arquitetura;
4. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício – SE FOR CASO.
6. Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria e/ou importadora, assinada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento*;
7. Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria e/ou importadora assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
8. Cópia do Alvará de Localização.
9. Memorial descritivo da atividade
10. Memorial descritivo da edificação
11. Modelo de RRT
12. Carta de apresentação do projeto
13. Carta de atendimento de comunique-se
14. Legislação vigente do estado
15. Checklist de Documentos para Aprovação