

Portaria N° 482/2005

Aprova o Regulamento Técnico de Estabelecimentos que executam Procedimentos de Tatuagem e Colocação de Adornos,

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,

no uso de suas atribuições legais, considerando:

- a necessidade de aprovar o regulamento técnico para licenciamento e funcionamento de Estabelecimentos que executam procedimento de Tatuagem e Colocação de Adornos;
- que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197, da Constituição Federal;
- o Princípio da Atenção Integral à Saúde, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, inserto no art. 198 , II, da Constituição Federal , e art. 7º, II , da Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990;
- que a Secretaria de Saúde possui a prerrogativa de exigir Alvará de Licença para funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde, em razão do ramo de atividade desenvolvido, de acordo com o art 842, § 2º, do Decreto Estadual nº 23 430, de 24 de outubro de 1974, que aprova o Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública, no Estado do Rio Grande do Sul
- a Secretaria Estadual de Saúde considera Estabelecimentos que executam procedimentos de Tatuagem e Colocação de Adornos estabelecimentos de baixa complexidade sob o enfoque de saúde pública;
- as ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de baixa complexidade, em relação ao seu risco sanitário, são de competência municipal, conforme estabelecido no ANEXO I, da resolução CIB 30/2004, de 11 de março de 2004;

RESOLVE:

Art 1º- Todos os Estabelecimentos que executam Procedimentos de Tatuagem e Colocação de Adornos deverão atender ao disposto no Regulamento Técnico em anexo.

Art 2º - Fica estabelecido o prazo máximo de 180 dias a contar da data de publicação desta , para que os Estabelecimentos que executam Procedimentos de Tatuagem e Colocação de Adornos atendam ao disposto ao anexo desta Portaria;

Art 3º – A inobservância ou desobediência ao disposto nesta portaria configura em infração sanitária na forma da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas na mesma;

Art 4º- Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 04 de Novembro de 2005.

OSMAR TERRA
Secretário de estado da saúde

ANEXO À PORTARIA Nº 482 /2005

Regulamento Técnico Para Licenciamento e
Funcionamento De Estabelecimentos Que Executam
Procedimentos De Tatuagem, e Colocação de
Adornos

1. OBJETIVO

Regulamentar o licenciamento e funcionamento de Estabelecimentos que executam procedimentos de tatuagem e colocação de adornos no Estado do Rio Grande do Sul.

2. DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste Regulamento Técnico , adotam-se as seguintes definições:

PRÁTICA DE TATUAGEM: Emprego de técnica invasiva com introdução intradérmica de substâncias corantes por meio de agulha ou dispositivo que cumpra igual finalidade, com objetivo de pigmentar a pele; inclui-se também nesta definição o procedimento de maquiagem definitiva com objetivo de pigmentar a pele do rosto;

GABINETE DE TATUAGEM: É o local onde se realiza a prática de tatuagem;

SUBSTÂNCIAS CORANTES: Tintas atóxicas fabricadas especificamente para o uso em

pele;

PRÁTICA DE COLOCAÇÃO DE ADORNOS: Comumente denominada de “colocação de piercing”, é o emprego de técnica invasiva com o objetivo de fixar adornos, tais como brincos, argolas, alfinetes e assemelhados no corpo humano exceto aqueles afixados nos lóbulos da orelha;

GABINETE PARA COLOCAÇÃO DE ADORNOS: É o local ou área onde se realiza prática de colocação de adornos;

3. RESPONSABILIDADE

O Responsável legal pelo Estabelecimento em questão, deverá atender os dispositivos descritos no presente Regulamento Técnico e manter à disposição da autoridade sanitária, as seguintes informações que deverão permanecer arquivadas por 5 anos:

3.1- Cadastro de clientes contendo as seguintes informações:

- a) nome do cliente
- b) endereço
- c) telefone
- d) data do atendimento
- g) autorização por escrito do pai ou responsável legal no caso de menores de 18 anos de idade, para a execução do procedimento;
- h) descrição do procedimento realizado;
- i) identificação do executor do procedimento;
- j)* “Termo de consentimento informado” assinado pelo cliente, conforme modelo em anexo.

* As informações sobre os riscos decorrentes e complicações eventuais dos procedimentos, bem como as dificuldades em posterior remoção no caso de tatuagens deverão estar descritas em formulário e apresentado obrigatoriamente ao usuário para ciência deste.

3.2- Registro de complicações:

- a) Anotação do acidente, de qualquer natureza, que envolva o cliente ou o executor do procedimento;
- b) Ocorrência de reação alérgica após o emprego de substâncias corantes, no caso de tatuagens;
- c) Ocorrência de infecções localizadas ou outras complicações no caso de colocação de adornos;
- d) Protocolo escrito para atendimento ou encaminhamento a serviço de saúde, do cliente ou do executor do procedimento em caso de acidentes, reação alérgica ou infecção.

3.3- Registro das capacitações dos profissionais envolvidos, direta ou indiretamente na execução dos procedimentos, sobre temas pertinentes às atividades desenvolvidas pelos

mesmos no Estabelecimento em questão;

3.4- Recomenda-se aos profissionais executores dos procedimento bem como de auxiliares, esquema completo de vacinação para hepatite B .

4. LICENCIAMENTO

4.1-Os Estabelecimentos de que trata esta Portaria estarão aptos para funcionamento quando devidamente autorizados pelo órgão sanitário competente, respeitados os graus de descentralização das ações de VISA e atendidas as exigências previstas neste Regulamento Técnico.

4.2- O processo de concessão do Alvará Sanitário deverá ser instruído com a seguinte documentação mínima:

a) Requerimento dirigido ao órgão sanitário competente, solicitando licença inicial ou renovação, contendo dados completos do Estabelecimento, firmado pelo representante legal ;

b) Ato Constitutivo ou Registro de Empresário, registradas na Junta Comercial ou em Cartório Civil das Pessoas Jurídicas;

c) Declaração do profissional responsável legal pelo Estabelecimento;

d) Comprovante de escolaridade: (mínimo 1º grau completo) certificado por órgãos competentes , dos profissionais executores dos procedimentos de tatuagem e colocação de adornos e do profissional responsável pelo Estabelecimento;

e) Recolhimento de taxa referente ao licenciamento, a critério da autoridade sanitária;

f) Relatório conclusivo da inspeção sanitária.

4.3- Para fins de concessão de Alvará Sanitário a autoridade sanitária realizará inspeções nas dependências do Estabelecimento objeto da presente Portaria.

O Alvará Sanitário terá validade de um ano, a contar da data de sua concessão, devendo ser revalidado anualmente , de acordo com o D.E. 23.430/74, TÍTULO I , parágrafo único.

4.4- É obrigatória a afixação do Alvará Sanitário em quadro próprio, em local visível aos usuários.

5. ÁREA FÍSICA

5.1.Os estabelecimentos de Tatuagem e Colocação de Adornos deverão obedecer às normas gerais de edificações previstas na legislações municipal, sendo proibido seu

funcionamento em sotãos , porões de edificações e ao ar livre .

5.2. Exigências mínimas:

- a) acesso a partir da entrada principal de edificação coletiva ou do logradouro nos demais casos;
- b) sala de espera e registro de clientes com sanitário em anexo;
- c) gabinete de procedimentos;
- d) interligado à rede pública de abastecimento de água potável e de esgoto sanitário;

5.3. No que se refere à estrutura física, os Estabelecimentos de que trata este regulamento deverão possuir :

- a) dimensão mínima de 6 m² , e largura mínima de 2 m lineares para cada compartimento de atendimento,
- b) piso , paredes e tetos revestidos de material liso, impermeável e lavável, em bom estado de conservação e higiene;
- c) lavatório exclusivo para lavagem de mãos no gabinete de procedimentos ou próximo a ele, dispensável quando a área para os procedimentos de limpeza e esterilização de material for compartilhada com o gabinete de procedimentos;
- d) instalações sanitárias adequadas , para uso de funcionários e clientes; paredes, piso e teto de revestimento lavável, impermeável e liso, em bom estado de conservação e devidamente equipados com toalheiro com papel toalha, sabão líquido e lixeira de tampa de acionamento não manual com saco plástico;
- e) iluminação e ventilação , geral e auxiliar, de acordo com o disposto no código de obras municipal e nos artigos 168 do Decreto Estadual 23 430/74;
- g) plano de descarte dos resíduos sólidos deverá estar de acordo com a RDC 306/04 /ANVISA ou outro documento que vier a substituí-la;
- h) área para limpeza e esterilização dos materiais, podendo ser na sala de procedimentos ou em área específica; deverá contar com equipamento descrito no item 6.1.3 e pia com bancada e água corrente, toalheiro de papel descartável, sabão líquido e lixeira com tampa de acionamento não manual, com saco plástico

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS

Deverão ser utilizados pelo executor do procedimento no exercício da atividade:

- 6.1.1-equipamentos de proteção individual : luvas e máscaras de proteção , ambos descartáveis;
- 6.1.2-touca e avental de cor clara;
- 6.1.3-autoclave ou estufa graduada até 200 graus centígrados, com termômetro externo;
- 6.1.4-instrumentos em quantidade compatível com a demanda e os tempos necessários para a esterilização dos mesmos.

- 6.1.5-macas, cadeiras, colchões, travesseiros, bancadas e mesas de apoio e similares, de material impermeável , íntegro e desinfetados a cada cliente;
- 6.1.6-adornos constituídos de material biocompatível, reconhecidamente aptos para implantes subcutâneos e que confirmam uma qualidade mínima que evite risco de reações alérgicas e à saúde dos usuários;
- 6.1.7- máquina de aplicação de tatuagens e agulhas descartáveis utilizadas para os procedimentos(com registro no MS, , as quais deverão ser verificados pelo fiscal sanitário no momento de inspeção).
- 6.1.8 -tintas de uso específico para tatuagem, atóxicas, com prazo de validade e orientações quanto ao uso impressas no rótulo do produto.

7. PROCEDIMENTOS

Os Estabelecimentos de que trata este Regulamento Técnico deverão:

- 7.1 -Dispor de normas e rotinas formalmente descritas para os procedimentos de tatuagem e colocação de adornos contemplando as exigências contidas neste Regulamento Técnico, revisadas anualmente. Deverão estar disponíveis a todos os envolvidos nos processos e à autoridade sanitária.
- 7.2- Adotar os equipamentos e materiais descritos nos itens 6.1.1, 6.1.2, proceder a lavagem de mãos e pulsos , utilizando sabão/detergente, seguido de enxágue abundante em água corrente e anti-sepsia com álcool etílico iodado a 2% ou álcool etílico a 70 %;
- 7.3- Realizar a limpeza da pele do cliente com água e sabão líquido antes da aplicação do antisséptico;
- 7.4- Usar agulhas, lâminas ou dispositivos destinados a remover pêlos descartáveis ,de uso único, retirados de seu invólucro lacrado e montados à vista do cliente no momento da execução do procedimento;
- 7.5- Submeter após cada utilização, todo instrumental empregado na execução de procedimentos inerentes à prática de tatuagem e de colocação de adornos, à processo de limpeza, descontaminação e/ou esterilização, em conformidade com o preconizado pelo Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS/94, ou outro que o complemente, altere ou substitua.Deverão existir Procedimentos Operacionais descritos para cada processo (lavagem, enxágue, desinfecção e esterilização);
- 7.6- Esterilizar ou descontaminar o adorno antes de ser introduzido ou fixado no corpo humano;
- 7.7- Lavar semanalmente os frascos de soluções e o produto substituído por novo, devidamente rotulado com data de validade e identificação ;
- 7.8- Restringir ao profissional médico, as prescrições de anestésicos, pomadas e outros medicamentos;

8 . DISPOSIÇÕES FINAIS

8.1-Os Estabelecimentos de que trata o presente Regulamento Técnico terão um prazo de 180 dias para promoverem as adequações necessárias ao integral cumprimento das suas disposições.

8.2 -O não cumprimento dos dispositivos do presente Regulamento Técnico importará na aplicação das sanções previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

ANEXO I

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome do estabelecimento:

Eu, _____,
RG: _____, consinto em me
submeter a realização de tatuagem, colocação de piercing ou maquiagem definitiva, pois
fui informado dos riscos do procedimento e das dificuldades de posterior remoção, bem
como eventuais complicações que possam ocorrer.

Data: