

III – VIGÊNCIA: Data início: a partir da data de publicação da presente portaria no Diário Oficial do Distrito Federal – DODF, e término em 31/12/2024.

Art. 2º Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação, e vigorará até 31/12/2024.

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ
Secretária de Estado de Saúde do Distrito Federal
U.O. Concedente

FERNANDO RODRIGUES FERREIRA LEITE
Diretor-Presidente da NOVACAP
U.O. Executante

PORTARIA Nº 63, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

A SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso de suas atribuições legais e considerando a necessidade de otimizar a análise das questões de gestão de pessoal em seus aspectos técnico e jurídico, resolve:

Art. 1º Determinar que, no âmbito da atividade consultiva, a análise definitiva de questões de gestão de pessoal, abrangendo os aspectos técnico e jurídico, será realizada pela Assessoria de Carreiras e Legislação - ACL, vinculada à Subsecretaria de Gestão de Pessoas - SUGEP, que emitirá seu pronunciamento com fundamento na legislação vigente, jurisprudência dos tribunais superiores, súmulas jurídicas administrativas internas e orientações emanadas pela Secretaria de Estado de Economia.

§ 1º Estão excluídos do regime de análise definitiva pela ACL as proposições de portarias conjuntas, decretos, projetos de lei e editais de concursos ou seleções simplificadas, os quais, após receberem a manifestação técnico-jurídica aprofundada da ACL, deverão ser submetidos à reexame necessário pela Assessoria Jurídico-Legislativa - AJL, que poderá se manifestar sucintamente pelo acolhimento da manifestação ou fazer sua completa revisão.

§ 2º O reexame voluntário de questões pela AJL, em situações que não se enquadrarem como reexame necessário, dependerá de despacho ou memorando assinado pelo titular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Art. 2º Esta portaria não modifica as práticas já estabelecidas para o tratamento de questões contenciosas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ

PORTARIA Nº 66, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso de suas competências regimentais previstas no art. 57 -III do Decreto nº 39.546, de 19 de dezembro de 2018.

Considerando a Lei nº 5.321, de 06 de março de 2014, que institui o Código de Saúde do Distrito Federal e a Lei nº 5.547 de 06 de outubro de 2015, que dispõe sobre as autorizações para localização e funcionamento de atividades econômicas e auxiliares no Distrito Federal;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre o dever do Estado de garantir à saúde da população por meio de políticas públicas que visem as ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de serviços é um dos direitos básicos do consumidor;

Considerando a necessidade de prevenção e redução dos riscos à saúde aos quais ficam expostas as pessoas que frequentam estabelecimentos que realizam procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e aplicação de adereços;

Considerando Lei nº 4.398, de 27 de agosto de 2009, que institui norma para instalação e funcionamento de estabelecimento que executam procedimentos inerentes à prática de tatuagem e colocação de adereços (body piercing) e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 1.581, de 22 de julho de 1997, que dispõe sobre a autorização dos pais ou responsáveis para a realização de tatuagem em menores de dezoito anos;

Considerando a Instrução Normativa nº 33, de 10 de agosto de 2022, da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que aprova o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento Sanitário, no âmbito do Distrito Federal;

Considerando a Portaria nº 210, de 16 de outubro de 2014, da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que aprova o Regulamento Técnico sobre o Licenciamento Sanitário, no âmbito do Distrito Federal;

Considerando a Lei nº 3.666, de 06 de agosto de 2009, que dá nova redação ao art. 1º da Lei nº 1.581, de 22 de julho de 1997, que dispõe sobre a autorização dos pais ou responsáveis pela realização de tatuagem em menores de dezoito anos;

Considerando a Resolução CGSIM nº 66/2021, de 17 de maio de 2021, que altera a Resolução CGSIM nº 61 de 12 de agosto de 2020 e CGSIM nº 62, de 20 de novembro de 2020, que dispõem sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 553, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele;

Considerando a RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde;

Considerando a RDC nº 622, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas e dá outras providências;

Considerando a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos;

Considerando a Portaria MTE-GM nº 485/2005 NR 32, que dispõe sobre as diretrizes básicas de implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de proteção e assistência à saúde em geral;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária e estabelece as respectivas sanções e dá outras providências;

Considerando, ainda, a necessidade de definir critérios mínimos para o funcionamento dos serviços e a segurança dos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e aplicação de adereços, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que define critérios mínimos para o funcionamento do serviço e a segurança dos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e aplicação de adereços, na forma do Anexo I desta Portaria.

Art. 2º O descumprimento desta Portaria constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei Distrital nº 5.321, de 06 de março de 2014, e na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições legais aplicáveis.

Art. 3º Ficam aprovados os Anexos I, II e III desta Portaria;

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

REGULAMENTO TÉCNICO QUE DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE E APLICAÇÃO DE ADEREÇOS.

1. DO OBJETO

1.1. Estabelece as exigências sanitárias para os procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e aplicação de adereços no âmbito do Distrito Federal;

2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. APLICAÇÃO DE ADEREÇOS: emprego de técnicas próprias com objetivo de fixar ou introduzir objeto, permanentemente ou não, no corpo humano;

2.2. AMBIENTE: espaço fisicamente definido para desenvolvimento das atividades, caracterizado por dimensões e instalações adequadas;

2.3. ANTISSEPSESIA: processo de eliminação ou inibição do crescimento dos microrganismos na pele e mucosas;

2.4. APLICAÇÃO DE MAQUIAGEM DEFINITIVA: ato de aplicar corantes sob a pele por meio de agulha ou outro instrumento com objetivo de embelezamento ou correção estética, realizada geralmente em sobrancelhas, contorno dos olhos, lábios, entre outros;

2.5. ÁREA: ambiente aberto, sem paredes em um ou mais dos lados;

2.6. ÁREA DE PROCESSAMENTO DE ARTIGOS: local onde são realizadas lavagem, preparação, desinfecção e esterilização de instrumentais utilizados nos procedimentos;

2.7. ARTIGOS: compreendem instrumentos, materiais e equipamentos de naturezas diversas, utilizados para pigmentação permanente da pele, colocação de adereços;

2.8. ARTIGO DE USO ÚNICO: é o produto que, após o uso, perde suas características originais ou que, em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário, não deve ser reutilizado, sendo obrigatório seu descarte após o uso, e proibido seu processamento;

2.9. ARTIGO PASSÍVEL DE PROCESSAMENTO: produto para saúde fabricado a partir de matéria prima e conformação estrutural que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que perca a sua eficácia e funcionalidade;

2.10. BARREIRA TÉCNICA: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

2.11. CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO: documento emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária, que autoriza o funcionamento da atividade em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário;

2.12. CLASSE DE RISCO III: alto risco individual e moderado risco para a comunidade, inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;

2.13. DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML): sala destinada à guarda de utensílios e de produtos de limpeza, dotada de tanque de lavagem;

2.14. DESINFECÇÃO: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies;

2.15. ESTERILIZAÇÃO: processo físico, químico ou físico-químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos;

2.16. EVENTO ADVERSO: qualquer efeito não desejado à saúde decorrente do uso de produtos e/ou aparelhos sujeitos à Vigilância Sanitária;

2.17. EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI: equipamento utilizado para proteger e prevenir riscos químicos, físicos, biológicos e ergonômicos;

2.18. HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS: ato de higienizar as mãos com água e sabonete sob a forma líquida;

2.19. HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS POR FRICÇÃO ANTISSEPTICA: ato de higienizar as mãos por meio da fricção antisséptica com preparação alcoólica;

2.20. LIMPEZA: remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos e superfícies por ação mecânica, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, com consequente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização;

2.21. LOCAL INSALUBRE: ambiente exposto a fatores de risco à saúde e aos processos de trabalho;

2.22. MAQUIAGEM DEFINITIVA: aplicação de corantes sob a pele realizada por meio de agulha ou outro instrumento com objetivo de embelezamento ou correção estética;

2.23. PIA DE LAVAGEM: equipamento destinado preferencialmente para lavagem de utensílios podendo também ser usado para lavagem das mãos, devendo nesse caso possuir torneira com acionamento não manual. Possui cuba com profundidade e dimensões variadas, sempre inserida em bancadas;

2.24. PIERCER: pessoa capacitada que domina as técnicas e procedimentos invasivos que consistem na perfuração e introdução de piercing, jóias ou outros adereços decorativos, através da pele, mucosas ou outros tecidos corporais, objetivando fixá-los no corpo humano, excetuando-se os brinços inseridos no lóbulo da orelha;

2.25. PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE: pigmentação exógena implantada na camada dérmica ou na camada subepidérmica da pele, com objetivo de embelezamento ou correção estética;

2.26. PREPARAÇÃO ALCÓOLICA PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS SOB A FORMA LÍQUIDA: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Pode conter emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele;

2.27. PROCEDIMENTO INERENTE À PRÁTICA DE TATUAGEM: procedimento invasivo que consiste na aplicação intradérmica de substâncias corantes por meio de agulhas ou dispositivos que cumpram igual finalidade;

2.28. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP: documento escrito de forma objetiva, que estabelece instruções sequenciais e detalhadas para a realização de operações rotineiras e específicas, com objetivo de padronizar a execução de tarefas;

2.29. PROCEDIMENTOS INVASIVOS: são aqueles que provocam o rompimento das barreiras naturais do organismo ou penetram em suas cavidades;

2.30. PIGMENTOS: tintas atóxicas fabricadas especialmente para o uso em tatuagem;

2.31. PROCESSAMENTO DE ARTIGOS: ações relacionadas a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização e armazenamento de artigos, instrumentos, equipamentos, materiais e adereços;

2.32. RESPONSÁVEL TÉCNICO: profissional habilitado ou capacitado para exercer a supervisão e controle da atividade nos aspectos técnicos, que assume a responsabilidade pelo serviço junto à Vigilância Sanitária do Distrito Federal;

2.33. RELATÓRIO DESCRITIVO: documento com identificação completa do estabelecimento descrevendo de forma detalhada as atividades e os procedimentos realizados, contendo a relação nominal de todos os profissionais que executam as atividades, com seus respectivos conselhos de classe ou conselho profissional, número do registro quando for o caso, e sua função no estabelecimento, relação de contratos de terceirização de atividades sujeitas a fiscalização, descrição completa dos equipamentos de saúde de que fazem uso, com seu respectivo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA e descrição dos ambientes e instalação acompanhada do layout;

2.34. REAÇÃO ADVERSA: qualquer resposta do organismo prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorra sob uso de equipamento ou produto nas doses normalmente estabelecidas;

2.35. SALA: ambiente delimitado por paredes em todo seu perímetro, com porta;

2.36. TATUAGEM: emprego de técnica com objetivo de pigmentação permanente da pele;

2.37. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE: documento que tem por finalidade possibilitar ao cliente/usuário amplo esclarecimento sobre o procedimento a ser realizado, seus riscos e benefícios, para que a sua manifestação de vontade no sentido de se submeter seja efetivamente livre e consentiente;

3. DO LICENCIAMENTO SANITÁRIO

3.1. É obrigatório o Certificado de Licenciamento Sanitário para os estabelecimentos abrangidos por esta Portaria;

3.2. Para a obtenção do Certificado de Licenciamento o processo será instituído no Sistema Eletrônico de Informação - SEI, e o Certificado será emitido no Sistema de Registro de Licenciamento de Estabelecimento - RLE/ Redesim; observado o disposto na Instrução Normativa de licenciamento sanitário e legislação vigente, ou outra que venha a substituí-los;

3.3. Os procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e aplicação de adereços qualificam-se como de nível de risco III, ou alto risco, conforme estabelecido pela ANVISA na RDC 62/2020;

4. DO FUNCIONAMENTO

4.1. Os estabelecimentos devem manter prontuário de atendimento de todos os clientes, à disposição da Vigilância Sanitária, contemplando os seguintes registros:

4.1.1. Identificação do cliente: nome completo, data de nascimento, sexo, número do documento de identificação e endereço;

4.1.2. Autorização por escrito dos pais e na falta destes, do responsável legal, em caso de menores de 18 anos de idade (ANEXO I);

4.1.3. Data de atendimento do cliente;

4.1.4. Tipo de procedimento realizado com data e o local do corpo onde foi realizado;

4.1.5. Doenças pré-existentes, alergias, infecções e outras;

4.1.6. Acidentes/intercorrências, e eventos adversos;

4.1.7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO II);

4.1.8. Informações dos produtos utilizados no procedimento:

4.1.8.1. Nome do produto;

4.1.8.2. Número do lote;

4.1.8.3. Fabricante;

4.1.8.4. Número do registro na ANVISA;

4.1.8.5. Data de fabricação;

4.1.8.6. Data de validade;

4.1.8.7. Data da esterilização;

4.1.8.8. Data de abertura do frasco;

4.1.8.9. Nome do responsável pelo procedimento;

4.1.8.10. Em caso de retorno do cliente, os dados devem ser adicionados à ficha de atendimento inicial, não necessitando abertura de nova ficha;

4.2. O cliente deve ser orientado previamente, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de todos os riscos que os procedimentos a serem executados podem envolver, bem como a descrição dos possíveis incômodos durante e após a realização do procedimento;

4.2.1. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser preenchido e assinado em duas vias, mediante a apresentação de documento de identificação do cliente ou do responsável legal que assinou. A primeira via deve ser anexada à ficha do cliente, e a segunda via deve ser entregue a ele;

4.2.2. É proibida a realização dos procedimentos de que trata esta Portaria em menores de 18 anos de idade, nos termos da legislação vigente (artigos 5º, 17 e 18 da Lei Federal nº. 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e Adolescente e art. 129 do Código Penal Brasileiro), salvo com autorização do responsável legal pelo menor, mediante preenchimento e assinatura presenciais, no local onde será realizado o procedimento, do Termo de Autorização (Anexo I) e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo II);

4.3. Deverá ser apresentado e anexado aos referidos documentos, cópia do documento de identificação do responsável legal pelo menor e cópia do documento de identificação do menor;

4.4. É recomendado o arquivamento dos documentos referentes ao atendimento do cliente por dois anos, no mínimo, após o último procedimento realizado;

5. DA INFRAESTRUTURA

5.1. Identificação externa clara e precisa do estabelecimento, de forma que sua finalidade seja facilmente compreendida pelo público;

5.2. As dependências específicas dos estabelecimentos de que trata esta norma não poderão ser utilizadas para outras finalidades, nem servir de passagem para outros locais;

5.3. Os ambientes devem possuir piso e paredes revestidos com material liso, resistente, impermeável e de fácil higienização;

5.4. Ficam proibidas a realização de tatuagens e a aplicação de adereços e similares em locais onde não sejam garantidas as condições básicas de higiene para realização do procedimento e em desacordo com as normas de vigilância sanitária;

5.5. Os materiais destinados à execução dos procedimentos e os produtos para higienização do ambiente deverão ser acondicionados em armários próprios e exclusivos para cada finalidade e possuir registro no órgão competente;

5.6. Interligação com o sistema público de abastecimento de água potável e de esgoto sanitário. Na ausência destes, deverão ser observados os padrões de potabilidade da água e destino de dejetos, conforme preconizado em legislação específica;

5.7. As instalações elétricas devem atender a demanda de carga elétrica do serviço, possuir fiação embutida, quadro de força devidamente identificado e com acesso desobstruído;

5.8. Edificação íntegra, sem rachaduras, infiltrações, vazamentos ou outras alterações que comprometam sua estrutura física e as condições de funcionamento;

5.9. Piso com inclinação suficiente para o escoamento das águas servidas, com ralo sifonado e tampa escamoteável;

5.10. Mobiliários revestidos de materiais de fácil limpeza e higienização, mantidos em bom estado de conservação;

5.11. Iluminação e ventilação natural ou artificial em condições adequadas às atividades realizadas;

5.12. É obrigatória a higienização do reservatório de água a cada seis meses;

5.13. O gerenciamento dos resíduos deve estar em conformidade com as normas vigentes;

5.14. Os estabelecimentos destinados à realização de procedimentos de pigmentação artificial da pele e aplicação de adereços deverão possuir, no mínimo, as áreas descritas abaixo:

5.14.1. Área de recepção/espera com dimensionamento compatível com a demanda;

5.14.2. Área de procedimento inerente à prática de tatuagem e à aplicação de adereços com dimensão mínima de 6 m², pia exclusiva com bancada e água corrente, com torneira de acionamento não manual, dispensador de sabonete líquido de acionamento não manual, papel toalha, lixeira com tampa;

5.14.3. Área/sala de processamento de artigos:

5.14.3.1. Pia de lavagem com bancada e água corrente para limpeza, preparo e desinfecção;

5.14.3.2. Local específico para guarda de materiais esterilizados, identificado, limpo e livre de umidade;

5.14.3.3. Quando não houver sala de processamento de artigos, esta atividade poderá estar localizada em uma área dentro da sala de procedimento, desde que estabelecida barreira técnica. A área deve dispor de pia de lavagem com bancada e torneira de acionamento não manual, dispensador de sabonete líquido, papel toalha descartável e lixeira com tampa de acionamento não manual;

5.15. Os ambientes de apoio devem ser compostos por, no mínimo:

5.15.1. Instalações sanitárias em bom estado de conservação e higiene, possuindo lavatório com dispensador de sabonete líquido, papel toalha descartável e lixeira com tampa de acionamento não manual;

5.15.2. Depósito de Material de Limpeza - DML, com tanque para uso exclusivo na higienização de utensílios e panos utilizados no processo de limpeza das superfícies;

6. DOS MATERIAIS, DOS EQUIPAMENTOS E DOS PRODUTOS

6.1. Os produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele devem possuir registro no órgão competente e estar dentro do prazo de validade;

6.2. Os adereços devem ser constituídos de materiais biocompatíveis, aptos para inserção subcutânea, a fim de evitar riscos de reações alérgicas ou outros agravos à saúde;

6.3. Qualquer artigo que não sofra processo de limpeza, desinfecção e esterilização deverá ser de uso único e descartado após sua utilização, inclusive os materiais destinados à proteção de macas e poltronas;

6.4. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos deverá ser registrada, assinada e datada;

6.5. Todo equipamento e material utilizado na execução de procedimentos inerentes à prática de tatuagem e à aplicação de adereços deverão estar registrados na ANVISA, de acordo com RDC nº 553, de 30 de agosto de 2021, da referida agência, ou de norma que venha a substituí-la;

6.6. Todos os demais produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele deverão ser registrados na ANVISA, conforme RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC 553, de 30 de agosto de 2021, ou de norma que venha a substituí-las;

7. DO PROCESSAMENTO

7.1. Para a execução de atividades inerentes à prática de procedimentos de pigmentação artificial da pele e colocação de adereços, o profissional deverá elaborar as rotinas técnicas, além de disponibilizá-las, implementá-las e atualizá-las. As operações deverão estar descritas de forma sequencial, com seus respectivos registros, datados e assinados;

7.2. Todo instrumental que tenha possibilidade de entrar em contato com o sangue do cliente deve ser descartado adequadamente, ou passar por processo de esterilização quando passível de processamento, neste caso deve ser utilizada autoclave;

7.2.1. As agulhas, lâminas ou dispositivos destinados a remover pelos, empregados na prática de tatuagem ou de aplicação de adereços, deverão ser descartáveis e de uso único, não podendo ser processados ou reutilizados;

7.3. Os instrumentais devem ser higienizados, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com as finalidades propostas e as características dos artigos;

7.4. Os adereços devem ser constituídos de materiais inertes, indicados para implantes subcutâneos. Antes de serem alocados no corpo humano, devem ser submetidos a processo de esterilização e apresentado ao cliente em embalagem individual;

7.5. As tintas devem ser fracionadas para cada cliente e as sobras devem ser imediatamente descartadas, após o término do procedimento, como lixo infectante;

7.5.1. A parte do equipamento que entrar em contato com a pele do cliente não poderá ter contato com a tinta da embalagem original;

7.6. É expressamente proibido o uso de estufa para esterilização dos produtos utilizados para as técnicas abordadas nesta norma;

7.7. Os estabelecimentos deverão realizar controle de qualidade do processo de esterilização de acordo com legislação e manuais específicos, devendo manter registro atualizado da realização dos testes químicos e biológicos, assim como da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

7.8. O estabelecimento deve apresentar normas e procedimentos referentes à execução dos serviços prestados;

7.9. Nos casos de colocação de adereços, os procedimentos devem ser realizados em área distinta da atividade de pigmentação artificial da pele;

7.10. Antes de serem introduzidos e fixados no corpo humano, os adereços deverão ser submetidos a processos de esterilização em equipamentos com registro no órgão competente;

7.10.1. A esterilização deve sempre ser realizada nas seguintes situações: artigos novos, troca de adereços de uma região do corpo para outra e troca de adereços entre usuários;

7.11. Todos os processos de limpeza, desinfecção e esterilização deverão seguir as normas da ANVISA;

7.12. O processamento de artigos deve seguir fluxo unidirecional, sempre da área suja para a área limpa e deve estar em conformidade com a legislação sanitária pertinente;

7.13. Os artigos devem ser higienizados, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com suas características e finalidades;

7.14. No processo de esterilização é obrigatório o acondicionamento dos artigos em invólucros próprios para esta finalidade, devendo constar na embalagem a data de processamento;

7.15. Após os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, os artigos devem ser acondicionados em local exclusivo, identificado e em boas condições de higiene, proteção e livres de umidade;

7.16. Quando o processamento de artigos for terceirizado, deve ser apresentado contrato de prestação de serviço com empresa cujo funcionamento esteja autorizado pela Vigilância Sanitária local;

7.17. Os produtos implantáveis, pigmentos ou outros produtos para saúde deverão atender aos requisitos de segurança e eficácia descritos na RDC ANVISA n° 546, de 30 de agosto de 2021, bem como na RDC ANVISA n° 553, de 30 de agosto de 2021, ou outra que venha a substituí-las;

8. DA BIOSSEGURANÇA

8.1. Antes e após atender o cliente, o tatuador deve realizar a higienização das mãos e punhos com água e sabonete líquido, escovando a região entre dedos e sob as unhas, seguida de assepsia com preparação alcoólica conforme as técnicas de higienização das mãos estabelecidas pela ANVISA;

8.2. Os profissionais devem fazer uso de Equipamento de Proteção Individual - EPI, em conformidade com o procedimento a ser realizado;

Parágrafo único. A utilização de luvas não substitui a higienização das mãos, que deve ser realizada imediatamente antes da colocação e após a remoção das luvas;

8.3. Realizar a limpeza da pele do cliente antes do procedimento, com água e sabonete líquido, seguida da antissepsia da pele com produtos antissépticos apropriados;

8.4. É obrigatória a antissepsia prévia do local sobre o qual será realizado o procedimento de pigmentação artificial da pele ou a colocação de adereços e similares, sendo necessário o uso de equipamentos de proteção individual apropriados à atividade a ser executada;

8.5. Os profissionais que realizam procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e colocação de adereços devem comprovar vacinação contra hepatite B e tétano, sem prejuízo de outras imunizações que se fizerem necessárias;

8.6. Os trabalhadores que utilizarem artigos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte em recipientes identificados, rígidos, providos de tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, sendo vedado o reencape de agulhas;

9. DO CONTROLE DE PRAGAS E DOS RESÍDUOS

9.1. Deverá ser apresentado Programa de Controle de Pragas e Vetores. Quando as medidas de prevenção adotadas não forem eficazes, o controle químico deverá ser empregado e executado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, com produtos desinfestantes regularizados pela ANVISA, apresentando o certificado de realização do serviço;

9.2. Os resíduos gerados classificados como infectantes e perfurocortantes, necessitam de acondicionamento e descarte adequado, conforme as especificações da legislação sanitária vigente;

10. DO EVENTO

10.1. Só será permitida a realização de pigmentação artificial da pele e colocação de adereços fora dos estúdios fisicamente constituídos com o cumprimento da legislação vigente e dos seguintes itens:

10.2. Apresentar previamente para avaliação e aprovação da Vigilância Sanitária o relatório descritivo das atividades a serem realizadas;

10.3. Apresentar o Certificado de Licenciamento Sanitário eventual;

10.4. Possuir área física e instalações compatíveis com o desenvolvimento das atividades com redução dos riscos sanitários, devendo conter: ponto de água, iluminação e mobiliário adequados;

10.5. Manter a privacidade do cliente;

10.6. Manter os processos de trabalho sem quebra de técnicas assépticas;

10.7. Utilizar produtos com registro na ANVISA e dentro do prazo de validade;

10.8. Comprovar o adequado gerenciamento de resíduos;

10.9. Em razão das peculiaridades inerentes às atividades desenvolvidas, outros documentos poderão ser exigidos;

11. DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1. O Responsável Técnico responderá por todos os atos praticados no estabelecimento;

11.2. É vedado aos profissionais que realizam pigmentação artificial permanente da pele e colocação de adereços, a prescrição e administração de quaisquer medicamentos por qualquer via de administração aos seus clientes;

11.3. Não é permitido realizar modificações corporais que caracterizem procedimento cirúrgico;

11.4. É proibido fumar, comer, beber e manter plantas, alimentos, bebidas, animais, medicamentos, pessoas e objetos alheios na área de procedimentos;

11.5. Deverá ser afixado, obrigatoriamente, em local visível, material com esclarecimentos acerca dos riscos e das implicações relacionadas aos procedimentos de que trata esta norma (anexo III).

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ

ANEXO I TERMO DE AUTORIZAÇÃO

Eu, _____ nascido (a) em ____/____/____, residente e domiciliado no endereço _____ bairro _____ CEP: _____ - _____, telefone _____, estou ciente e pelo presente e na forma de direito, autorizo o _____ (nome do estúdio de tatuagem) estabelecido no endereço _____, bairro _____, na cidade de _____, a fazer uma tatuagem e ou colocação de adereços em meu filho (a) menor de idade, nascido em ____/____/____, portador do documento de identificação nº _____ pelo qual sou inteiramente responsável.

Assumo ainda, plena responsabilidade pela decisão de aplicar tatuagem e ou piercing, eximindo o profissional que realizar o procedimento especificado da responsabilidade civil ou criminal pela decisão por mim tomada.

OBS: Anexar ao termo de autorização a cópia dos documentos do menor e do seu responsável legal.

Brasília, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Profissional

ANEXO II TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Declaro estar informado e ciente das possíveis complicações decorrentes da aplicação de pigmentação artificial permanente da pele e da colocação de adereços, no que concerne:

- 1- À dificuldade de remoção de tatuagem, e à cicatriz remanescente à remoção;
- 2- Às possíveis sequelas remanescentes à remoção de tatuagem, bem como da retirada de adereços da pele;
- 3- À possível rejeição tecidual quando introduzidos ou inseridos na pele, o que pode desencadear necrose tecidual;
- 4- À não recomendação de inserção de adereços, e realização de tatuagem em regiões do corpo que apresentem cartilagem, articulação, mucosas ou em genitálias;
- 5- À possível desencadeamento de reação alérgica e infecção, entre outras complicações sistêmicas;
- 6- À necessidade de avaliação médica para aplicações de pigmentação permanente da pele, e inserção de adereços em pacientes portadores de doenças infecto-contagiosas (hepatites, hanseníase, dentre outras), diabetes mellitus, AIDS ou outra imunodeficiência; coagulopatias; doenças cardíacas de qualquer natureza, alérgicas, portadores de prótese em qualquer local; válvulas cardíacas; convalescentes de doenças, cirurgias recentes, predisposição a quelóide; bem como, aplicação dos procedimentos em locais com cicatrizes, alergias, queimaduras ou doenças agudas ou crônicas da pele.

Brasília, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Responsável

Assinatura do Profissional

ANEXO III

ADVERTÊNCIA AOS USUÁRIOS SOBRE OS RISCOS QUE ENVOLVEM OS PROCEDIMENTOS DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE E COLOCAÇÃO DE ADEREÇOS

- 1- A aplicação de adereços ou tatuagem não deverá ser realizadas nos seguintes casos:
 - Em pessoa que tiver dermatite, herpes, verruga, ou outras infecções dermatológicas, na área onde pretende realizar a tatuagem;
 - Em pessoas com tendência a desenvolver quelóide;
 - Em pessoas sob o efeito de álcool e/ou entorpecentes e drogas ilícitas nas últimas 24 horas;
- 2- A tatuagem é de difícil remoção e sua retirada pode deixar cicatrizes;
- 3- O organismo humano pode desencadear reações alérgicas quando em contato com pigmentos e ou materiais, podendo também ocorrer rejeição orgânica do material implantado;
- 4- A colocação e ou retirada de adereços podem gerar sequelas permanentes;
- 5- As luvas, agulhas, lâminas e outros dispositivos destinados a raspar pelos e empregados na prática de pigmentação artificial da pele, devem ser de uso único e individual;
- 6- Quando o usuário apresentar reações diferentes do esperado, deverá procurar atendimento médico e o responsável pelo procedimento deverá ser comunicado. O profissional que realizou o procedimento deverá tomar as medidas necessárias para resolver o problema, e quando necessário deverá encaminhar a pessoa a rede de atenção à saúde;
- 7- O profissional deverá lavar as mãos antes e após o atendimento do cliente;
- 8- Ao executar o procedimento o profissional deverá utilizar luvas e máscara descartáveis. Sendo também obrigatório o uso de protetor de cabelo (gorro, touca etc.), avental e protetor ocular;
- 9- O adereço a ser inserido deverá ser esterilizado em embalagem individual, aberta no momento da inserção e à vista do cliente;
- 10- As agulhas/jelcos de introdução de adereços deverão ser de uso único, e abertas à vista do cliente;
- 11- Não é recomendável a inserção de adereços e pigmentação artificial da pele em cartilagem do nariz, orelha (exceto lóbulo), nas articulações, mamilos e órgãos genitais;
- 12- As tintas deverão ser fracionadas para cada cliente, e descartadas suas sobras;
- 13- É vedado aos maquiadores, tatuadores e piercers a prescrição e administração de quaisquer medicamentos por qualquer via de administração (oral, injetável e outras) a seus clientes;
- 14- Só será permitida a realização de pigmentação artificial da pele e inserção de adereços em indivíduos menores de 18 anos mediante autorização, por escrito, dos pais ou responsável legal;
- 15- Procedimentos que visem a modificação das características anatômicas naturais, configurando deformações ou mutilações corporais, são proibidos.

SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE

ORDEM DE SERVIÇO Nº 28, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024

A SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 7º, da Portaria nº 708, de 03 de julho de 2018, publicado no DODF nº 125, de 04 de julho de 2018 e republicada no DODF nº 149, de 07 de agosto de 2018;

Considerando a publicação da Ordem de Serviço nº 10, de 22 de janeiro de 2024, publicada no DODF nº 17, de 24 de janeiro de 2024, resolve:

Art. 1º Prorrogar por 30 (trinta) o prazo de vigência do Grupo de Trabalho (GT) com o propósito de formular o Plano de Trabalho para a implementação da Portaria Conjunta entre SAMU e CBMDF.

Art. 2º Esta Ordem de Serviço entra em vigor na data de sua publicação.

LARA NUNES DE FREITAS CORRÊA

COLEGIADO DE GESTÃO

DELIBERAÇÃO Nº 05, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

O PLENÁRIO DO COLEGIADO DE GESTÃO, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, instituído pela Resolução do Conselho de Saúde do Distrito Federal - CSDF nº 35, de 11 de dezembro de 2007, republicada no DODF nº 107, de 5 de junho de 2008, página 12, alterada pelas Resoluções do CSDF nº 282, de 05 de maio de 2009, nº 338, de 16 de novembro de 2010, nº 364, de 13 de setembro de 2011 (resoluções estas renumeradas conforme Ordem de Serviço do CSDF nº 01, de 23 de março de 2012, publicada no DODF nº 79, de 20 de abril de 2012, páginas 46 a 49) e nº 384, de 27 de março de 2012, em sua 1ª Reunião Ordinária - 2024, realizada por videoconferência, em 15 de fevereiro de 2024, e:

Considerando a Portaria de Consolidação MS/GM Nº 3, de 28 de setembro de 2017, Anexo III, Título IV, que define os componentes das Unidades de Pronto Atendimento UPA 24 h;

Considerando a Portaria de Consolidação MS/GM Nº 6, de 28 de setembro de 2017, Título VIII, Capítulo II, Seções IV e V, em atendimento ao Art. 891 e ao Anexo LXV;

Considerando Ofício MS/SE/GSB nº 2.433/2009, que informa o reconhecimento do Colegiado de Gestão da SES/DF – CGSES/DF, pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT, como uma instância que cumprirá as atribuições e competências estabelecidas para as Comissões Intergestores Bipartite – CIB, no tocante à operacionalização do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 598, de 23 de março de 2006, a qual define que os processos administrativos relativos à gestão do SUS sejam definidos e pactuados no âmbito das Comissões Intergestores Bipartites – CIBs, resolve:

Art. 1º Aprovar, por consenso, o credenciamento da Unidade de Pronto Atendimento UPA Brazlândia, CNES 2840499 - Porte I, e o respectivo custeio financeiro com capacidade operacional de funcionamento, Opção III, nos termos da Portaria supracitada.

Art. 2º Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ

Presidente do Colegiado

DELIBERAÇÃO Nº 06, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

O PLENÁRIO DO COLEGIADO DE GESTÃO, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, instituído pela Resolução do Conselho de Saúde do Distrito Federal - CSDF nº 35, de 11 de dezembro de 2007, republicada no DODF nº 107, de 5 de junho de 2008, página 12, alterada pelas Resoluções do CSDF nº 282, de 05 de maio de 2009, nº 338, de 16 de novembro de 2010, nº 364, de 13 de setembro de 2011 (resoluções estas renumeradas conforme Ordem de Serviço do CSDF nº 01, de 23 de março de 2012, publicada no DODF nº 79, de 20 de abril de 2012, páginas 46 a 49) e nº 384, de 27 de março de 2012, em sua 1ª Reunião Ordinária - 2024, realizada por videoconferência, em 15 de fevereiro de 2024, e:

Considerando a Portaria MS/GM nº 1.675, de 07 de junho de 2018 que dispõe sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS;

Considerando Ofício MS/SE/GSB nº 2.433/2009, que informa o reconhecimento do Colegiado de Gestão da SES/DF – CGSES/DF, pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT, como uma instância que cumprirá as atribuições e competências estabelecidas para as Comissões Intergestores Bipartite – CIB, no tocante à operacionalização do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria GM/MS nº 598, de 23 de março de 2006, a qual define que os processos administrativos relativos à gestão do SUS sejam definidos e pactuados no âmbito das Comissões Intergestores Bipartites – CIBs, resolve:

Art. 1º Aprovar, por consenso, o credenciamento da Unidade de Atenção Especializada em DRC nos estágios 4 e 5 Pré dialítico código 15.06 e Unidade de Atenção Especializada em DRC com diálise peritoneal código 15.05 do Hospital Regional do Gama, CNES 0010472.

Art. 2º Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ

Presidente do Colegiado

DELIBERAÇÃO Nº 07, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024

O PLENÁRIO DO COLEGIADO DE GESTÃO, DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, instituído pela Resolução do Conselho de Saúde do Distrito Federal - CSDF nº 35, de 11 de dezembro de 2007, republicada no DODF nº 107, de 5 de junho de 2008, página 12, alterada pelas Resoluções do CSDF nº 282, de 05 de maio de 2009, nº 338, de 16 de novembro de 2010, nº 364, de 13 de setembro de 2011 (resoluções estas renumeradas conforme Ordem de Serviço do CSDF nº 01, de 23 de março de 2012, publicada no DODF nº 79, de 20 de abril de 2012, páginas 46 a 49) e nº 384, de 27 de março de 2012, em sua 1ª Reunião Ordinária - 2024, realizada por videoconferência, em 15 de fevereiro de 2024, e:

Considerando a Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017, Capítulo II Anexo I do Anexo XXI, que redefine e amplia o Processo Transexualizador no Sistema Único de Saúde;

Considerando Ofício MS/SE/GSB nº 2.433/2009, que informa o reconhecimento do Colegiado de Gestão da SES/DF – CGSES/DF, pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT, como uma instância que cumprirá as atribuições e competências estabelecidas para as Comissões Intergestores Bipartite – CIB, no tocante à operacionalização do Sistema Único de Saúde;