

Portaria nº 229/GAB/SES/2005

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e

Considerando a necessidade de normalizar os procedimentos em Clínicas de Bronzeamento;

Considerando a necessidade de regulamentar a manipulação das Câmaras de Bronzeamento Artificial;

Considerando a publicação da resolução RDC nº 308 de 14 de novembro de 2002, que estabelece critérios para o funcionamento dos Estabelecimentos que utilizam Câmara de Bronzeamento Artificial;

Considerando ainda, que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura como infração à legislação sanitária, instalar ou manter em funcionamento aparelhos e equipamentos geradores de radiações, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes;

Considerando a necessidade da elaboração de um instrumento que possibilite avaliar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 308 de 14 de novembro de 2002.

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar o presente Regulamento Técnico para Estabelecimentos que executam procedimentos utilizando Câmara de Bronzeamento Artificial, conforme descritos na Resolução RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002;

Art. 2º O não cumprimento das normas estabelecidas pela Resolução RDC nº 308 de 14 de novembro de 2002, por esta Portaria e Anexo constitui infrações sanitárias, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997.

Art. 3º Esta Portaria, assim como o anexo (Roteiro de Inspeção Sanitária) deve ser revisto, no mínimo, a cada 02 (dois) anos.

Art. 4º- Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

**Registrada,
Publicada,
CUMPRA-SE.**

Cuiabá-MT, 22 de novembro de 2005.

AUGUSTINHO MORO
Secretário de Estado de Saúde

Roteiro de Inspeção Sanitária
Clinicas que realizam Bronzeamento Artificial.

I - Período da Inspeção ____ / ____ / ____ a ____ / ____ / ____

II - Tipo de Inspeção - Inspeção () Reinspeção ()

III - Identificação do Serviço

1.1 - Razão social:						
1.2 - Identificação cadastral (Nº CNPJ):						
1.3 - Nome fantasia:						
1.4 - Endereço:				CEP:		
1.5 - Município:		Estado				
1.6 - Telefone: -		Fax: -				
1.8 - Regional de Saúde:						
1.9 - e - mail:						
1.10 - Licença sanitária: Sim () Não ()		Atualizada: () Sim () Não				
1.11 - Horário de Funcionamento:						
2 - Responsabilidade Técnica				Qualif	Legislação	
2.1 – Proprietário e/ou Responsável Técnico:				I	RDC 308/02	
2.1.2 – Nº RG: Nº CPF:						
2.1.3 – Especialista em Dermatologia () Sim () Não				INF	RDC 308/02	
2.3 - Nº de Funcionários da área técnica: N.Superior N.Médio						
2.4 - Nº de Funcionários da área administrativa: N.Superior N.Médio.....						
2.5 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional () Sim () Não				I	Port. 3.214 NR 7	
2.5.1 - Pré-ocupacional () Sim () Não				I	Port. 3.214 NR 7	
2.5.2 – Periódico () Sim () Não				I	Port. 3.214 NR 7	
2.5.3 - Periodicidade:					INF	
3. Área física - Dimensão Total: m ²			Sim	Não	Qualif	Legislação
3.1 – Corresponde com a planta arquitetônica aprovada pelo órgão competente					I	
3.2 – Possui fluxo adequado às atividades realizadas					INF	
3.3 - Possui todos os ambientes específicos para as atividades					INF	
3.4 – Os ambientes, as salas e os setores, estão identificados e ou sinalizados.					INF	
3.5 – O material de revestimento de pisos, paredes e teto atende as exigências legais.					INF	
3.6 - Iluminação dos ambientes adequada às atividades					INF	
3.7 - Climatização dos ambientes adequada às atividades					INF	
3.8 – Existe proteção contra entrada de insetos e roedores					INF	
3.9 - Os ambientes estão em bom estado de conservação e limpeza					INF	
4. Equipamentos						
4.1 - Possui equipamentos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade.					I	
4.2 - Possui todos os equipamentos específicos para as atividades realizadas					I	RDC 308/02
4.3 – Os equipamentos são operados de acordo com as orientações do fabricante					I	RDC 308/ 02
4.4 - Realiza manutenção preventiva corretiva, conforme especificação do fornecedor dos equipamentos.					I	RDC 308/ 02
4.5 – Existe registro dos procedimentos acima					I	RDC 308/ 02

4.6 – Existe registro da câmara de bronzeamento na ANVISA			I	RDC 308/02
4.7 – Realiza limpeza dos equipamentos de acordo com o Manual de Procedimentos Operacionais (MPO)			I	RDC 308/ 02
5.0 REGISTROS DOS PROCEDIMENTOS AO PACIENTE			I	
5.1 - Está disponível cadastro atualizado dos clientes atendidos pelo Estabelecimento?			I	RDC 308/0 art.II-item 1
5.2 - Existe documento/planilha contendo identificação do cliente, data, duração e intervalo das Sessões de bronzeamento assinado pelo operador da câmara?			I	RDC 308/02-Art. 2-Item 1.a
5.3 - Existe termo de ciência assinado pelo cliente?			I	RDC 308/02-Art. 2-Item 1.b
5.4 - Existe avaliação médica de cada cliente indicando que ele não se enquadra nas situações de risco indicada no inciso 2º do art. 1º da RDC 308/2002- ANVISA?			I	RDC 308/02-Item c
5.5 - Encontra-se disponível no Estabelecimento listagem dos funcionários capacitados e certificados para operar o equipamento câmara de Bronzeamento?			I	RDC 308/02-lart.2-item 5
5.6 - Possui ficha individual de cada paciente (anamnese) completo			I	RDC 308/02-Art.3
5.7 - Encontra-se disponível no estabelecimento cópia de relatório de levantamento espectrorradiométrico, com conformidade com a NBR IEC 60335-2-27, emitido pelo fabricante correspondente ao tipo e modelo da câmara de bronzeamento?			I	RDC 308/02-Art.2-item 03
5.8 - Encontra-se disponível no estabelecimento cópia das instruções de uso das câmaras de bronzeamento em conformidade com as prescrições da norma NBR IEC 60335-2-27, coincidentes com as informações aprovadas no registro do produto na ANVISA?			I	RDC 308/02-Art.2.item 2-4
5.9 - Possui registro de eventos adversos ocorridos em sessões de bronzeamento realizadas.			I	RDC 308/02-Art.2-item 6
5.10 - Possui registro da conduta adotada pelo responsável?			I	RDC308/02-item 6
5.11 - Possui avisos de riscos e cuidados indicados pela norma NBR IEC 60335-2-27, em local visível e de fácil acesso aos clientes?			I	RDC 308/02-Art. 2-item 6
5.12 - Possui folhetos informativos aos clientes quanto à proibição do procedimento de bronzeamento?			I	RDC 308/02-item 6
5.13 - Realizam propaganda sobre o procedimento, com clareza, sobre a natureza dos serviços prestados e produtos empregados no interesse da saúde e segurança dos usuários no serviço?			I	RDC 308/02-Art. 4

Observação: