

Resolução - RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002

D.O.U de 18/11/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 5 de novembro de 2002,

considerando a necessidade de dispor de prescrições técnicas para câmaras de bronzamento, que assegurem o cumprimento dos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes aparelhos, descritos na Resolução-RDC nº 56, de 6 de abril de 2001;

considerando que um dos direitos básicos do consumidor estabelecido pelo Código de Proteção e Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, é a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

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, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente-Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Os fornecedores de câmaras de bronzamento e os estabelecimentos que executam procedimentos utilizando estes aparelhos devem atender às prescrições da norma técnica brasileira NBR IEC 60335-2-27 e disposições complementares estabelecidas nesta Resolução.

§ 1º A verificação do atendimento das prescrições e disposições referidas neste artigo será realizada por ocasião do registro dos aparelhos, suas partes e acessórios, na ANVISA e fiscalização sanitária dos produtos e estabelecimentos que os utilizam.

§ 2º Para fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Avaliação médica: Atestado médico informando que o cliente não apresenta situação de risco indicada nesta Resolução, que o impeça a submeter-se a procedimento de bronzamento.

II - Câmara de bronzamento: Aparelho emissor de radiação ultravioleta (UV) do tipo 1 ou tipo 2, conforme definido na norma técnica brasileira NBR IEC 60335-2-27: Requisitos particulares para aparelhos de exposição da pele à radiação ultravioleta e infravermelho.

III - Comprovante de treinamento: Documento emitido pelo fornecedor, que atesta a capacitação de técnico para operar suas câmaras de bronzamento, após sua participação em curso promovido pelo fornecedor.

IV - Evento adverso: Qualquer ocorrência médica inesperada em uma pessoa com a qual a câmara de bronzamento foi utilizada, não tendo necessariamente uma relação causal com o procedimento realizado com o aparelho.

V - Fornecedor: Fabricante ou importador detentor do registro de câmara de bronzamento na ANVISA.

VI - Laudo espectro-radiométrico: Relatório contendo os resultados dos ensaios da irradiação efetiva dos emissores de UV, conforme descrito na norma NBR IEC 60335-2-27, destacando as não-conformidades com esta norma encontradas.

VII - Termo de ciência: Documento assinado pelo cliente e seu responsável legal, conforme aplicável, no qual este declara ter conhecimento:

a) de que sua Avaliação Médica não identificou situação de risco que o impeça a submeter-se a procedimento de bronzeamento; e

b) das informações indicadas no inciso V do Art. 2º desta Resolução.

VIII - Procedimento de bronzeamento: Exposição de pessoa à radiação ultravioleta (UV) em câmara de bronzeamento, com a finalidade estética de bronzear a pele.

IX - Situação de risco: Alguma das seguintes situações, que identificada em exame médico, indica que um indivíduo submetido a procedimento de bronzeamento, pode apresentar câncer de pele ou outros danos decorrentes da exposição à radiação ultravioleta (UV) em câmara de bronzeamento :

a) Antecedente familiar ou pessoal de câncer da pele;

b) História pessoal de queimadura solar intensa ou efélides (sardas) na face ou ombros;

c) Nevos (pintas) melanocíticos múltiplos;

d) Pele clara com incapacidade de bronzear nas praias ou piscinas;

e) Pessoas com doenças autoimunes;

f) Gravidez;

g) Em uso de medicamentos fotossensibilizantes; e

h) Outras contra-indicações a critério médico.

Art. 2º O estabelecimento que executar procedimento de bronzeamento, deve possuir licença de funcionamento concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente, cuja concessão está condicionada ao cumprimento pelo estabelecimento dos seguintes requisitos, entre outros exigidos pela legislação vigente:

I. Disponibilizar à autoridade sanitária competente, os seguintes documentos:

1. Cadastro de clientes atendidos pelo estabelecimento, contendo para cada cliente:

a) documento identificando o cliente e contendo as datas, duração e intervalo de cada sessão de bronzeamento, formalmente reconhecido pelo operador da câmara;

b) o Termo de Ciência do cliente;

c) a Avaliação Médica do cliente.

2. Instruções de uso da câmara 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.

3. Laudo espectro-radiométrico em conformidade com a norma NBR IEC 60335-2-27, entregue pelo fornecedor da câmara de bronzeamento ao estabelecimento, correspondente ao modelo da câmara.

4. Registros das substituições dos emissores de UV, observadas as prescrições da norma NBR IEC 60335-2-27, contendo:

a) razão social e endereço da empresa que realizou a substituição dos emissores de UV;

b) identificação dos emissores de UV que substituíram os emissores usados;

c) laudo espectro-radiométrico aprovado pelo serviço autorizado do fornecedor da câmara, quando os emissores de UV substitutos forem diferentes dos emissores especificados nas instruções de uso; e

d) data da substituição dos emissores de UV.

5. Comprovante de treinamento dos operadores das câmaras de bronzeamento.

6. Registro de eventos adversos ocorridos em sessões de bronzeamento realizadas.

II. Instalar e operar as câmaras de bronzeamento em ambientes com condições de salubridade, proteção à saúde do trabalhador e conforto ambiental, adequadas à legislação vigente e em conformidade com as especificações estabelecidas pelo fornecedor.

III. Dispor e executar rotinas de limpeza de artigos e superfícies, inclusive de desinfecção das câmaras de bronzeamento, adotando as instruções do fornecedor e orientações da autoridade sanitária competente.

IV. Garantir o funcionamento seguro das câmaras de bronzeamento, executando os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva conforme especificados pelo fornecedor, particularmente as substituições dos emissores de UV do aparelho, na forma e prazos por ele recomendados.

V. Disponibilizar aos clientes as seguintes informações:

1. Os avisos de riscos e cuidados indicados pela norma NBR IEC 60335-2-27 e nesta Resolução.

2. As instruções de uso referidas no inciso e alínea I.2 deste artigo.

3. O comprovante de treinamento referido no inciso e alínea I.5 deste artigo.

VI. Afixar em local visível ao público a licença de funcionamento concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Parágrafo único. Os requisitos referidos neste artigo, devem ser atendidos até os prazos limites a seguir indicados, a partir da data de publicação desta Resolução:

a) em até 90 (noventa) dias os requisitos contidos nos incisos e alíneas I.1, I.6, II, III, IV e V.1 e VI; e

b) em até 180 (cento e oitenta) dias os requisitos contidos nos incisos e alíneas I.2, I.3, I.4, I.5, V.2 e V.3.

Art. 3º Fica expressamente proibido o procedimento de bronzeamento, nas seguintes situações:

a) em pessoa com idade inferior a 16 (dezesseis) anos;

b) em pessoa com idade entre 16 (dezesseis) anos e 18 (dezoito) anos, sem expressa autorização de seu responsável legal;

c) em pessoa que não fornecer ao estabelecimento sua Avaliação Médica;

d) em pessoa cuja Avaliação Médica indicar situação de risco;

e) em pessoa com Avaliação Médica realizada a mais de 90 (noventa) dias do início previsto para seu procedimento de bronzeamento;

f) em pessoa que não fornecer ao estabelecimento seu Termo de Ciência;

g) na falta de operador da câmara de bronzeamento ou sua ausência durante procedimento de bronzeamento;

h) em sessões programadas em desacordo as orientações do fornecedor da câmara de bronzeamento, indicadas nas instruções de uso;

i) em intervalo inferior a 48 (quarenta e oito) horas, computado a partir do último procedimento de bronzeamento;

j) em câmara de bronzeamento cujo laudo espectro-radiométrico não atenda ao disposto nesta Resolução;

k) em câmara de bronzeamento cuja substituição dos emissores de UV foi realizada em desacordo com o disposto nesta Resolução.

Art. 4º Os responsáveis por estabelecimentos que executam procedimentos de bronzeamento, que por qualquer forma ou meio de comunicação, diretamente ou através de prepostos, fizerem veicular peças publicitárias, devem informar clara e adequadamente sobre a natureza dos serviços prestados e produtos empregados, no interesse da saúde e segurança dos usuários destes serviços e produtos.

Parágrafo único. A veiculação das peças publicitárias referidas neste artigo, cujo teor induza ou estimule a utilização de procedimentos de bronzeamento e indique ser esta uma prática inócua que não requer prévia avaliação médica, tipificará o fato como publicidade enganosa.

Art. 5º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA