

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION N° 014

Santa Fe, 17 de Diciembre de 2004.

VISTO:

El expediente N° 00501-0059.556-6 por el que el Area de Radiofísica Sanitaria de la Dirección General de Auditoría Médica plantea la necesidad de establecer normas para la utilización de los equipos generadores de radiaciones ultravioletas e instalaciones para el bronceado de la piel en la Provincia de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que el uso inapropiado del bronceado artificial de la piel por exposición a radiaciones ultravioletas se ha relacionado con una serie de efectos perjudiciales para la salud, unos propios de la exposición a la radiación, y otros consecuencia de la interacción de esa radiación con agentes químicos exógenos (medicamentos) o endógenos (porfirias), además de la posible inducción de ciertas enfermedades (fotodermatosis) o exacerbación de otras patologías preexistentes;

Que los efectos fotobiológicos producidos después de la acción de la radiación ultravioleta sobre la piel sana pueden ser agudos, cuando aparecen en las primeras horas después de la exposición, y crónicos o a largo plazo, cuando ocurren años después de la exposición reiterada y acumulativa a las distintas fuentes de radiación ultravioleta;

Que las características propias de los equipos destinados a producir el bronceado, su alta variabilidad de presentaciones técnicas con grados distintos de riesgo, acompañadas de una creciente generalización de su uso, directamente por consumidores, o mediante una amplia oferta de centros dedicados a la mejora de la estética personal, hacen necesaria la ordenación de su utilización para preservar los derechos a la salud y la seguridad de los usuarios;

Que un adecuado nivel de seguridad sólo puede lograrse mediante la combinación de diferentes medios: a) límite en la intensidad de la irradiación con ponderación de su composición espectral, que si bien no garantiza su inocuidad, minimiza sus riesgos al menos en el mismo grado que la solar; b) información clara de las consecuencias del empleo de esta técnica y de sus términos más relevantes; c) formación adecuada del personal responsable del manejo de los aparatos y d) control y seguimiento periódico por parte de la autoridad de aplicación;

Que el ejercicio de tal actividad, por lo tanto, obliga a establecer un conjunto de prescripciones que deben sustentarse, fundamentalmente, en la libre asunción de riesgos por parte del usuario, siempre que cuente con la información que le permita ejercer el principio de autonomía y libre elección;

Que se deben fijar las normas mínimas de protección contra radiaciones UV en todos los centros, instituciones, gimnasios, que utilicen lámparas UV o lámparas solares, como medida de radioprotección para el personal ocupacionalmente expuesto, para los usuarios y público en general, garantizando el control del cumplimiento de las condiciones de seguridad requeridas;

Que esta Jurisdicción, como autoridad administrativa sanitaria a nivel provincial, es competente para decidir en la presente gestión, conforme lo establecido en los artículos 11º, inciso b), parágrafos 1) y 6) y 21º, primera parte, de la Ley N° 10.101, en cumplimiento de lo dispuesto por los Decretos Provinciales Nros. 1438 y 3511/70;

Que, de conformidad con lo prescripto por el artículo 2º inciso e) de la reglamentación aprobada por Decreto no 132/94, se ha expedido la Dirección General de Asuntos Jurídicos mediante Dictamen n° 66.552/04 (f. 9), no formulando objeciones al presente trámite;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1º - Apruébanse las Normas para la Utilización de los Equipos Generadores de Radiaciones Ultravioletas e Instalaciones para el Bronceado de la Piel en la Provincia de Santa Fe, que en ocho (8) folios se agrega e integra la presente resolución.

ARTICULO 2º - Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

NORMAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIONES ULTRAVIOLETAS E INSTALACIONES PARA EL BRONCEADO DE LA PIEL EN LA PROVINCIA DE SANTA FE

I.- Autoridad de Aplicación:

El Area de Radiofísica Sanitaria dependiente de la Dirección General de Auditoría Médica será la autoridad de aplicación de la presente normativa y verificará el cumplimiento de la misma, proponiendo las modificaciones que sean necesarias para su actualización.

II.- Definiciones:

Se considerarán: a) aparatos de bronceado, aquellos que llevan emisores para la exposición de la piel a las radiaciones ultravioletas y están destinados a usos domésticos o comercial; b) centros de bronceado aquellos establecimientos que prestan al público, con fines lucrativos, a título oneroso o gratuito, un servicio de bronceado mediante el uso de aparatos equipados de emisores ultravioletas, y cuya actividad se ejerce de modo exclusivo o simultáneamente a otras de carácter estético.

III. - Condiciones de utilización - Limitaciones: Los usuarios de aparatos de bronceado doméstico o de centros de bronceado no podrán recibir radiaciones ultravioletas con: a) Una irradiancia efectiva superior a los 0,30 W/m² en cualquier parte del cuerpo;

b) Una longitud de onda por debajo de los 295 nm.

IV.- Apertura de Centros de Bronceado:

Las empresas que vayan a ejercer esta actividad, aunque no sea exclusiva, antes de su apertura, estarán obligadas a acreditar ante el Area de Radiofísica Sanitaria dependiente de la Dirección General de Auditoría Médica, mediante declaración jurada, la descripción técnica de los aparatos y materiales de los que dispone. Esta declaración deberá actualizarse cada vez que se produzca alguna modificación.

V.- Prohibiciones:

En los centros de bronceado queda prohibido la utilización de:

- a) los aparatos de bronceado por menores de dieciocho (18) años;
- b) de aparatos de bronceado automáticos que operen sin supervisor autorizado.

VI.- Formación del Personal:

a) El personal de los centros de bronceado destinado a la aplicación de los aparatos de rayos UV al público, deberá contar con la preparación necesaria y ejercerá a la vez la labor de vigilancia de su adecuada aplicación. La formación de dicho personal estará a cargo del responsable del uso de los equipos, quien les impartirá los conocimientos y aptitudes necesarios para que desarrollen su actividad de supervisión;

b) El responsable del uso debe tener certificado de formación en dermatología y haber aprobado un curso de protección radiosanitaria para Radiaciones Ultravioletas. El curso no tendrá menos de veinte (20) horas de duración con evaluación final, debiendo ser aprobado previamente por el Area de Radiofísica Sanitaria dependiente de la Dirección General de Auditoría Médica, organismo responsable de supervisar y formar, si fuese necesario, a los capacitadores. Estos últimos integrarán una institución educativa que cumplirá con las horas, currícula y evaluación final correspondientes;

c) El curso debe constar de una parte teórica, en la que se expondrán las propiedades, características físicas de las radiaciones UV, sus efectos biológicos en función de los diferentes fototipos y sus reacciones adversas, y una parte práctica, con el fin de familiarizar al alumno con el manejo de los distintos aparatos;

d) En todo caso, el personal que opere los aparatos UV se someterá a las instrucciones para el uso adecuado de los mismos.

VII.- Información al Usuario:

Los centros de bronceado dispondrán de un documento de carácter informativo que estará a disposición, para ser retirado por los usuarios, en lugar visible. El documento se imprimirá en papel con membrete de la empresa o propietario donde se explicita el domicilio y N° de Registro o Habilitación Municipal. Su contenido incluirá, al menos, los aspectos, detallados en el Anexo I de la presente normativa.

Los diferentes fototipos de piel, detallados en el Anexo II a la presente, deben figurar en el documento, así como en el programa de exposición recomendado, teniendo en cuenta las duraciones máximas, la distancia de exposición y los intervalos entre las exposiciones. En la sala de espera o recepción se colocará: a) Un cartel que a una distancia de 5 metros sea visible y fácilmente legible, en el que figurará la siguiente información:

- Las radiaciones ultravioletas pueden provocar cáncer de piel y dañar gravemente los ojos.
- Es obligatorio utilizar gafas de protección.
- Ciertos medicamentos y los cosméticos pueden provocar reacciones indeseables.
- No se permite su uso a los menores de dieciocho años y está desaconsejado en mujeres embarazadas.

b) Una tabla con los fototipos y los correspondientes tiempos de exposición a la vista del consumidor. El responsable de estos centros deberá facilitar todas estas informaciones al usuario, con su asesoramiento directo.

VIII.- Registro de Usuarios:

Los centros deben llevar un registro con los datos personales de los usuarios (nombre y apellido, documento de identidad, edad, domicilio), identificación del aparato utilizado, las recomendaciones específicas que se le hayan realizado, la duración de la sesión de exposición radiante y el tipo de exposición de dosis total recibido con el fin de llevar un control de ellas.

IX.- Condiciones higiénico-sanitarias:

Se someterán tras cada sesión a los tratamientos de desinfección y asepsia necesarios los locales, instrumentos, gafas de protección, materiales y camas solares que se utilicen en los centros de bronceado.

X.- Mantenimiento:

Los responsables de los centros de bronceado, personas físicas o jurídicas titulares de los mismos, se encargarán de que se realice al menos una revisión técnica periódica anual de los aparatos que utilicen. Esta tarea de revisión estará a cargo de un organismo autorizado por el Área de Radiofísica Sanitaria dependiente de la Dirección General de Auditoría Médica, como así también cuando se realicen reemplazo de componentes y/o accesorios del equipo (lámparas, reflectores, filtros, etc.). Se determinará, entre otras cosas, la irradiancia efectiva y la longitud de onda para comprobar si el aparato es conforme con las características establecidas en el punto III de la presente normativa. La acreditación del cumplimiento de esta exigencia deberá estar expuesta al público que utilice el aparato y podrá ser requerida en cualquier momento por la autoridad de aplicación, junto con la documentación acreditativa respecto a los equipos y componentes cambiados (tipo y modelos) y los elementos incorporados en su caso, de forma detallada.

XI.- Equipos de Protección:

Los centros de bronceado dispondrán obligatoriamente de gafas de protección adecuadas en la banda ultravioleta del espectro, para la protección de los ojos durante las sesiones de exposición.

Todo aparato destinado al bronceado -horizontales, verticales, faciales o abiertas- debe poseer un sistema de temporizador (timer) para seleccionar y prefijar los tiempos de exposición aconsejable (según posiciones y tipo de piel) y un control o interruptor que permita a la persona que se está exponiendo terminar manualmente la sesión desde su posición y en cualquier momento.

La Autoridad de Aplicación podrá disponer que se lleve a cabo cualquier modificación en los equipos, aparatos o instalaciones, que considere necesaria para seguridad del personal expuesto, de los usuarios y público en general.

XII.- Publicidad:

Cualquier publicidad relativa a los efectos de los aparatos de bronceado debe ir acompañada del siguiente mensaje: "Los rayos de los aparatos de bronceado UV pueden afectar la piel y los ojos. Estos efectos dependen de la naturaleza y de la intensidad de los rayos, así como de la sensibilidad de la piel de las personas".

No se podrá, en ningún caso, hacer referencia a efectos curativos, preventivos o beneficiosos para la salud, ni alusiones sobre ausencia de riesgo.

XIII.- Infracciones y Sanciones:

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente se considerará infracción. Tales infracciones serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 4° de la Ley Nacional N° 17.557, por el que se

regulan las infracciones y sanciones para instalaciones de equipos generadores de Radiaciones Ionizantes. Las sanciones, a propuesta del Area de Radiofísica Sanitaria dependiente de la Dirección General de Auditoría Médica, serán aplicadas por el Ministerio de Salud y si se expresan en galenos se actualizará su valor en cada oportunidad que corresponda. El importe que se recaude será depositado donde disponga el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dichas sanciones serán recurribles en sede administrativa en la forma que prescribe el Decreto-Acuerdo N° 10.204/58.

XIV.- Prórroga de Revisión de Aparatos:

Concédense seis (6) meses, desde la entrada en vigencia de la presente normativa, para que los centros de bronceado en actividad sometan los aparatos que tengan más de un (1) año, desde su compra a la revisión establecida en el punto X y un plazo de un (1) año para cumplir con lo dispuesto en el punto VI, inciso b). Todas las demás disposiciones son de cumplimiento inmediato.-

ANEXO I

El siguiente texto contiene la información básica que los Centros de bronceado deben exponer en lugar visible a disposición de sus clientes.

MEMBRETE INFORMACION AL CLIENTE

(razón social, domicilio.

N° Registro o Habilitación

Municipal)

a) Las radiaciones ultravioletas pueden afectar gravemente a la piel y a los ojos; las exposiciones intensas y repetidas pueden provocar un envejecimiento prematuro de la piel, así como un aumento del riesgo de desarrollar un cáncer de piel; los daños causados a la piel son irreversibles.

b) Es obligatorio usar gafas de protección frente a las radiaciones ultravioletas emitidas por los aparatos de bronceado para evitar lesiones oculares tales como inflamación de la córnea o cataratas. No se debe leer mientras dure la sesión.

c) Las radiaciones UV pueden ser especialmente peligrosas en usuarios de piel muy blanca (fototipos I y II) y no deben ser utilizadas por personas que se queman sin broncearse, que presentan insolación, que hayan tenido un cáncer de piel o condiciones que predispongan a dicho cáncer. Las personas que hayan tenido antecedentes familiares deben también evitar su utilización.

d) Las exposiciones a los ultravioletas artificiales están prohibidas a los menores de dieciocho (18) años y desaconsejadas a las mujeres embarazadas.

e) Deben tomarse las precauciones necesarias en los períodos de tratamiento con ciertos medicamentos, entre otros, antibióticos, somníferos, antidepresivos, antisépticos locales o generales, los que aumentan la sensibilidad a las radiaciones, así como los cosméticos.

f) En consecuencia, debe tener en cuenta las siguientes precauciones:

1) Utilizar siempre gafas de protección adecuada durante toda la exposición.

2) Retirar bien los cosméticos antes de su exposición y no aplicar ningún filtro solar.

3) Abstenerse de exponerse a las radiaciones ultravioletas durante los períodos de tratamiento con medicamentos. En caso de duda consulte al médico.

4) No exponerse al sol y al aparato el mismo día.

5) Respetar cuarenta y ocho (48) horas entre las dos primeras exposiciones.

6) Seguir las recomendaciones relativas a la duración, intensidad de exposición y distancia de la lámpara.

7) Consultar al médico si se desarrollan sobre la piel ampollas, heridas o enrojecimiento.

ANEXO II

Clasificación de tipos de piel (fototipos) basada en su susceptibilidad a quemarse y/o broncearse por exposición a la radiación natural del sol.

FOTOTIPOS DE
PIEL

SUSCEPTIBILIDAD
A QUEMADURAS

CAPACIDAD
PARA
BRONCEARSE

CONDICIONES
INDIVIDUALES

I	Siempre se quema	No se broncea	Melano-comprometido
II	Alta	Leve	
III	Moderada	Bronceado medio	Melano-suficiente
IV	Baja	Bronceado	oscuro
V	Muy baja	Piel morena natural	Melano-protegido
VI	Extremadamente baja	Piel negra natural	

S/C

221

En. 4 En. 6
