

## **RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1.779 DE 18 DE AGOSTO DE 2011**

O Secretário Municipal de Saúde e Defesa Civil, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e

Considerando a Portaria Federal MS nº 453, de 01 de Junho de 1998, a RDC ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, a RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, a Resolução SES nº 2655, de 02 de Fevereiro de 2005, e a Resolução SMG “N” nº 693, de 17 de agosto de 2004, ou outros dispositivos que vierem a substituí-los;

Considerando a necessidade de uniformizar os procedimentos de inspeção e de auto-inspeção nos estabelecimentos de assistência médica que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante e não ionizante, em imagenologia; e

Considerando a necessidade de implementar e harmonizar os procedimentos de fiscalização neste tipo de estabelecimento,

**RESOLVE:**

Artigo 1º – As firmas com atividade de Radiologia, Mamografia, Densitometria Óssea, Tomografia Computadorizada, Ultrassonografia, Ressonância Magnética com ou sem Assistência Médica devem adotar o Roteiro de Inspeção e de Auto-Inspeção, conforme anexo I.

Parágrafo único: Em caso de atividade de assistência médica e outras, também deverá ser preenchido o roteiro de inspeção e auto inspeção compatível com a atividade desenvolvida.

Artigo 2º – As firmas com as atividades mencionadas no artigo 1º devem realizar auto-inspeção, aplicando o roteiro integrante do anexo I desta Resolução com periodicidade anual, sendo o mesmo rubricado em todas as páginas, datado e assinado pelo Responsável Técnico e disponibilizado no estabelecimento a qualquer tempo, à Fiscalização Sanitária, sem prejuízo às demais normas regulamentadoras.

Artigo 3º- As firmas aludidas nesta Resolução devem preencher e manter atualizado para avaliação da Fiscalização Sanitária o Manual de Garantia da Qualidade, com aposição das assinaturas dos Responsáveis Legal e Técnico, segundo modelo constante no anexo II.

Artigo 4º – Os demais documentos relacionados nesta Resolução também devem estar à disposição da Fiscalização Sanitária, no estabelecimento, para apresentação durante a inspeção sanitária.

Artigo 5º - É necessária a permanência do Responsável Técnico ou seu substituto legal por todo o horário de expediente da empresa.

Parágrafo único - O Responsável Técnico deve possuir vínculo formal com a Empresa (Carteira de Trabalho ou Contrato Social).

Artigo 7º - O local definido como ponto de referência ou simples escritório não é passível de licenciamento em qualquer modalidade.

Artigo 8º - Os medicamentos e os correlatos existentes são regidos por legislação vigente que define as boas práticas, o controle, o uso, a dispensação e o registro.

Parágrafo Único - Faz-se imprescindível que o manipulador ou ministrador disponha de qualificação profissional comprovada para quaisquer das atividades desenvolvidas no local.

Artigo 9º - O documento de Licença ou a Revalidação da Licença de Funcionamento Sanitário deve ser mantido em local visível ao público.

Artigo 10º – O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ou outra que vier substituí-la.

Artigo 11º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2011.

HANS FERNANDO DOHMANN