



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 575, de 10 de dezembro de 2018**  
**D.O.U de 12/12/2018**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=43460](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43460).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-presidente

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGES

Diretor Relator: William Dib

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA NO. XXX, DE XXX.

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em XX de XX de 2016, resolve:

Art. 1º Estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

#### Seção I

##### Dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia deve possuir:

I - blindagem no cabeçote, de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga;

II - o requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III - filtração total permanente do feixe útil de radiação, mínima, equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio;

IV - dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA);

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 11 (onze) e 18 kgf (dezoito quilogramas-força), indicando o valor da compressão.

V - suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1  $\mu$ Gy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados;

VI - tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;

VII - gerador de alta frequência;

VIII - controle automático de exposição;

IX - distância foco pele não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

X - tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e

XI - sistema para indicar a espessura da mama comprimida.

Art. 3º O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art. 4º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 5º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição mamográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

## **Seção II**

### **Dos requisitos de desempenho e aceitação**

Art. 6º São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que colocam o serviço em "Nível de Suspensão":

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

- II - equipamento sem filtração adicional;
- III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));
- IV - equipamento sem sistema automático de compressão;
- V - equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;
- VI - equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;
- VII - equipamento com distância foco pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);
- VIII - suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora;
- IX - revelação manual;
- X - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;
- XI - utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia; e
- XII - utilizar monitor que não seja específico para diagnóstico médico em mamografia.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados, com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º Para serviços de mamografia em Unidades Móveis, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados semestralmente, com exceção da avaliação da qualidade da imagem que deve ser realizada diariamente.

§ 2º A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais, do próprio serviço, treinados e legalmente habilitados para tais funções.

Art. 8º Os fabricantes de equipamentos de mamografia devem disponibilizar fantoma de mama, padrão *American College of Radiology* (ACR) com registro na Anvisa, para testes de qualidade da imagem.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

**Anexo I – Testes para Equipamentos de Mamografia**

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Absorção produzida pela bandeja de compressão	Teste de aceitação e após substituição	≤ à 2 mm de PMMA	-
G	Transmissão do suporte receptor de imagem	Teste de aceitação e após substituição	≤ 1 µGy por exposição a 5 cm	> 2 µGy
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 2 kV	> 4 kV
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 1 kV	> 2 kV
G	Tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 1,5 s para um simulador de 4,5 cm de PMMA	> 2 s
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10 %	> 15%
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 15%	> 20%
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 100 µGy/mAs a 50 cm, medido a 28 kV com combinação Mo/Mo	-
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 12 pl/mm	< 10 pl/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	11 kgf ≤ Força de compressão ≤ 18 kgf	> 30 kgf ou < 9 Kgf
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, semestral ou após reparo	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Indicação da espessura da	Teste de aceitação, anual	≤ 5 mm	> 10 mm

	mama comprimida	ou após reparos		
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, semestral ou após reparo	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio máximo do valor médio do pixel $\leq 15\%$	$> 25\%$
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 15\%$
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância $\geq 3000$ nit	$\leq 2500$ nit
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\geq 170$ nit	-
G	Uniformidade da Luminância	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 50$ lux	$> 100$ lux
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, diário e após reparos	Fibra $\leq 0,75$ mm; Microcalcificação $\leq 0,32$ mm; Massa $\leq 0,75$ mm; Avaliados em fantoma, equivalente ao adotado pelo ACR.	Não cumprir os requisitos
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada:	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área

		modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	≤ 5,0 mSv/ano.	controlada: > 10,0 mSv/ano.
G	Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinzenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	≤ 1,0mGy/h a 1m	> 2,0mGy/h a 1m
G	Absorção produzida pela bandeja de compressão	Teste de aceitação e após substituição	≤ equivalente a 2 mm de PMMA	-
G	Transmissão do suporte receptor de imagem	Teste de aceitação e após substituição	≤ 1 µGy por exposição a 5 cm	> 2 µGy

\*C: Mamografia Convencional; CR: Mamografia CR; DR: Mamografia DR; G: Geral

#### Anexo II - Dose Glandular Média para Mamografia (DG)

Espessura (cm)		DG (mGy)	
PMMA	Mama equivalente	Referência	Recomendação de suspensão
2	2,1	0,6	> 1,0
3	3,2	1,0	> 1,5
4	4,5	1,6	> 2,0
4,5	5,3	2,0	> 2,5
5	6	2,4	> 3,0
6	7,5	3,6	> 4,5

#### Anexo III - Razão Contraste Ruído (CNR)

ESPESSURA DE PMMA (mm)	VALORES DE REFERÊNCIA DE CNRrel (%)	Nível de Suspensão CNRrel (%)
20	≥ 115	< 115
30	≥ 110	< 110
40	≥ 105	< 105
45	≥ 103	< 103
50	≥ 100	< 100
60	≥ 95	< 95
70	≥ 90	< 90