

Minuta de Consulta Pública nº [Nº], de 20 de agosto de 2018

D.O.U. de [DIA/MÊS/ANO]

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 [dia, mês e ano], e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) 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 em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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: [INSERIR LINK DO FORMSUS].

§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/Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário-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.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 29/08/2018, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>,



informando o código verificador **0307762** e o código CRC **AFA94BF1**.

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 em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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 em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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 em sistemas de radiologia odontológica extraoral, 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 do 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 radiografia extraoral 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 disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação; e

III - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

Art. 4º Devem estar disponíveis no comando do equipamento de radiografia extraoral os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 5º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral 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 com sistema de retificação de meia onda ou onda completa (para novas instalações);

V - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala; e

VI - revelação manual, exceto em condições necessárias e temporárias.

Art. 6º 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.

Art. 7º 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 Raios X Odontológico Extraoral

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Camada semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo II
G	Exatidão da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5%	> 10%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Campo restrito ao receptor de imagem	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
CR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Luminância dos negatoscópios	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥1500nit	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Iluminância ≤ 50lux	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Íntegros	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano; Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.

***C**: Convencional; **CR**: Computadorizada; **DR**: Digital; **P**: Panorâmico; **CEF**: Cefalométrico; **TFC**: Tomógrafo de Feixe Cônico; **G**: Geral (C/CR/DR/P/CEF/TFC).

Anexo II - Valores Mínimos de Camadas Semirredutoras

kVp	CSR (mmAl)		
	Monofásico	Trifásico	Alta frequência
50	1,5	1,6	1,8
60	1,8	2,0	2,2
70	2,1	2,3	2,5
80	2,3	2,6	2,9
90	2,5	3,0	3,2
100	2,7	3,2	3,6
110	3,0	3,5	3,9

120	3,2	3,9	4,3
130	3,5	4,1	4,7

Valores recomendados para equipamentos de alta frequência, sendo os valores aceitáveis iguais ao trifásico.

Referência: Processo nº 25351.598324/2010-13

SEI nº 0307762