

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 intraoral, 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 **0307771** e o código CRC **EC70E50A**.

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 intraoral, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTES

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 intraoral, 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 intraoral, 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 raios X odontológico intraoral deve possuir:

I - Tensão no tubo de raios X maior ou igual a 60 kVp (sessenta quilovolts de pico);

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão de tubo seja menor ou igual a 70 kVp (setenta quilovolts de pico);

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão de tubo seja superior a 70 kVp (setenta quilovolts de pico);

IV - Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 7 cm (sete centímetros), na extremidade de saída do localizador;

V - Preferencialmente, colimadores retangulares.

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se sistema de alinhamento e posicionamento do filme estiver disponível.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que colocam o serviço em “Nível de Suspensão”:

I - Equipamento sem colimador ou sem cilindro localizador;

II - Equipamento com localizador cônico;

III - Equipamento sem filtração adicional;

IV - Equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e

V - Equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado.

Art. 5º 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. 6º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - Utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral, que possibilite avaliar resolução espacial e resolução de contraste;

II - Após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - Anualmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência;

IV - As avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste; e

V - Caso existam mudanças na qualidade da imagem, ações corretivas devem ser adotadas, devendo ser assentados ações e resultados respectivos.

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 Intraoral

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE SUSPENSÃO
G	Kerma no ar na entrada da pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 3,5mGy (molar superior adulto)	-
G	Camada Semirreduzida (CSR)	Teste de aceitação, bienal 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, bienal ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 20%	> 40%
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	≤ 10%	> 20%
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	5 cm < Diâmetro do campo ≤ 7cm	< 4 cm ou > 8 cm
G	Distância Foco-Pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	DFF ≥ 20 cm	Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada.
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
D	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção individual.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos.	Íntegros.	-
G	Qualidade da Imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos.	Art. 6 desta Instrução Normativa	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quinquenal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano;	Área Livre: > 1,0 mSv/ano; Área Controlada: > 10,0 mSv/ano.

			Área Controlada: ≤ 5,0	
G	Radiação de Fuga	Teste de aceitação, quinquenal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	mSv/ano. ≤ 0,25 mGy/h, a 1m	> 0,5 mGy/h, a 1m

***C**: Intraoral Convencional; **D**: Intraoral Digital; **G**: Geral (C/D).

Anexo II - Valores Mínimos de Camadas Semirredutora para Raios X Intraoral

Tensão (kVp)	CSR (mmAl)
60	1,3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5