

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 ressonância magnética nuclear, 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-GRCES/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 **0307798** e o código CRC **ACE7AFBE**.

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 ressonância magnética nuclear, 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 ressonância magnética nuclear, 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 ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as 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 ambientes

Art. 2º A sala de exames deve possuir blindagem para as radiofrequências utilizadas no equipamento, conforme especificações do fabricante do equipamento.

Art. 3º As salas do sistema de ressonância magnética deve dispor de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art. 4º O memorial descritivo do Projeto Básico de Arquitetura deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - descrição da blindagem para as radiofrequências, conforme estabelecido pelo fabricante;

II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames, de forma a atender às normativas aplicáveis; e

III - estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art. 5º A sala de exames deve possuir sinalização nas portas de acesso, informando a proibição da entrada de pessoas com implantes ou objetos metálicos, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art. 6º O sistema de ressonância magnética deve possuir mecanismo para evacuação de gases, em caso de evaporação massiva dos gases criogênicos.

Parágrafo único. A sala de ressonância magnética deve dispor de sistema de detecção de vazamentos dos gases de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 7º A sala de exames deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento radiológico.

Seção II

Dos equipamentos

Art. 8º Todo equipamento de ressonância magnética deve possuir sistema de emergência para interromper o exame, acionável pelo paciente ou pelo operador do equipamento.

Art. 9º Os respectivos parâmetros operacionais devem estar claramente indicados no equipamento de ressonância magnética.

Seção III

Dos processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante que precisar permanecer dentro da sala de exames.

Art. 11. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

I - Garantir que nenhuma pessoa entre na sala de exames com o eletroímã ligado, portando implantes, objetos metálicos ou outros que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

II - Garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis; e

III - Mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 12. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso à sala de exames quando o eletroímã estiver ligado.

Seção IV

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 13. Os testes de controle de qualidade, que devem ser realizados de acordo com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de suspensão, estão estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 14. As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - Utilizar ferramenta de teste, específica para ressonância magnética; e

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

Art. 15. 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 ressonância magnética nuclear

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
---------------	----------------------	-------------------

Frequência central	Diário, Aceitação e quando houver reparos	$\leq 1\text{ppm/dia}$, após 2 meses de operação $0,25\text{ ppm/dia}$
Homogeneidade do campo	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Especificação do fabricante
Posição de corte e separação entre cortes	Anual, Aceitação e quando houver reparos	$\pm 10\%$
Espessura de corte	Anual, Aceitação e quando houver reparos	$\pm 10\%$
Exatidão geométrica	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Desvio $\leq 2\%$
Interferência de radiofrequência entre cortes	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Redução de Razão Sinal-Ruído (RSR) $\leq 20\%$
Verificação da blindagem de radiofrequências	Aceitação e quando houver reparos	Especificação do fabricante
Resolução espacial	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico
Resolução de baixo contraste	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Para sequência com simulador tipo ACR TI, o mínimo a ser visto é 9 discos
Visualização de artefatos	Diário, Aceitação e quando houver reparos	Sem artefatos. Especificação do fabricante
Uniformidade e razão sinal-ruído (RSR)	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Especificação do fabricante. Se não houver: Uniformidade Integral Percentual (UIP) $> 90\%$, se $B < 2T$. Se $B > 2T$, UIP $> 80\%$
Análise de imagens residuais ("ghosting analysis")	Anual, Aceitação e quando houver reparos	ACR TI $\leq 1\%$; pode ser aplicado o mesmo critério para sequência T2 Eco de spin (FSE)
IMAGENS ULTRA RÁPIDAS		
Sinal residual	Anual, Aceitação e quando houver reparos	$\leq 3\%$
Distorção geométrica	Anual, Aceitação e quando houver reparos	$\leq 3\%$
Estabilidade de imagem eco planar (EPI)	Anual, Aceitação e quando houver reparos	0,25%
ESPECTROSCOPIA		
Localização do Volume de interesse (VOI)	Anual, Aceitação e quando houver reparos	$\pm 1,0\text{mm}$
Qualidade espectral	Anual, Aceitação e quando houver reparos	Largura máxima à meia altura do pico da linha espectral (FWHM) da água $< 7\text{Hz}$. RSR especificado pelo fabricante