

TEMA 15.6. Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista	6

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GCRECS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento.

DESCRIÇÃO DO TEMA

O radiodiagnóstico compreende qualquer procedimento que utiliza um equipamento de raios-x para irradiar uma parte do corpo humano, com o propósito de diagnóstico (OMS, 1982), por meio da imagem formada. O uso da radiação para o diagnóstico em saúde tem sido fundamental para o tratamento adequado de enfermidades. Por meio de serviços de radiodiagnóstico é possível detectar diferentes lesões e classificá-las em fases ou estágios, conforme as imagens obtidas, além de permitir avaliar o resultado de tratamentos médicos.

Atualmente, a radiologia vai além do uso dos raios-x e das radiações eletromagnéticas. Ela utiliza outros mecanismos para obter imagens, como é o caso das ondas sonoras empregadas nos estudos de ultrassom, dos campos magnéticos para o estudo de ressonância magnética e da medicina nuclear.

No Brasil, duas instituições regulatórias atuam diretamente na proteção radiológica, qualidade e segurança no uso das radiações ionizantes em saúde: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Nos serviços de saúde que utilizam materiais radioativos e fontes de radiação de alta energia, como radioterapia e medicina nuclear, o SNVS e a CNEN exercem paralelamente as atividades de regulação, vigilância, monitoramento e controle. Os regulamentos técnicos das instituições se referenciam, e frequentemente acontecem ações conjuntas nos serviços.

A área de radiodiagnóstico, que contempla serviços de mamografia, hemodinâmica, tomografia, radiologia médica e odontológica, entre outras, é de competência exclusiva do SNVS.

A legislação sanitária vigente para o funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico é a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998. Essa Portaria, além de definir os requisitos sanitários para o funcionamento desses serviços de saúde, estabelece as diretrizes para o uso seguro das radiações ionizantes, e auxilia nas ações e legislações de diversos outros órgãos, como o Ministério do Trabalho e os Conselhos de Classe.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Ao longo dos 20 (vinte anos) de vigência da Portaria n.º 453/1998, observa-se que todas as suas publicações de referência foram revistas e atualizadas.
- Além disso, novas tecnologias não contempladas pelo regulamento, como as tecnologias digitais e a radiologia intervencionista, ganharam espaço no Brasil.
- As revisões e atualizações constantes e a necessidade de adequar a Portaria aos recentes avanços tecnológicos

A Portaria n.º 453/1998 foi fundamentada principalmente em publicações internacionais, das quais o Brasil é signatário como da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), e da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). É importante destacar que essas publicações subsidiam as legislações de vários países do mundo, como: Argentina, Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão, bem como a União Europeia.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020 há um processo de regulação em andamento, que já alcançou a etapa de elaboração do instrumento regulatório. A proposta foi discutida em Diálogo Setorial, realizado em 19/09/2018 e está submetida ao recebimento de contribuições em consulta pública até 17/05/2019.

A proposta de regulamento é composta por uma minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que contém os requisitos sanitários gerais para o funcionamento de serviços de radiologia, além de nove minutas de Instruções Normativas (IN), que tratam das condições específicas por tecnologia. As tecnologias em questão são as seguintes: radiografia médica convencional, mamografia, tomografia computadorizada, fluoroscopia, radiologia intervencionista, ressonância magnética nuclear, ultrassom diagnóstico ou intervencionista, radiologia odontológica intraoral e radiologia odontológica extraoral.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA**REQUISITOS SANITÁRIOS PARA O FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS DE RADIOLOGIA DIAGNÓSTICA OU INTERVENCIONISTA**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.598324/2010-13

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: Consulta Pública

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)	X	X			CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X		NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA
* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria					

Ações previstas para o ano:

- Consolidar contribuições da consulta pública e elaborar versão final da minuta
- Enviar versão final para deliberação Dicol
- Realizar Reuniões regionais para divulgação e discussão de estratégias para implementação da RDC
- Elaborar RDC comentada

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

O tema tem interface com a atuação de diversos órgãos, como a Comissão Nacional de Energia Nuclear, o Colégio Brasileiro de Radiologia, o Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia, o Conselho Federal de Odontologia, e seus Conselhos Regionais

- Convergência Regulatória Internacional

Há necessidade de harmonização no Mercosul. O tema está em pauta na Comissão de Serviços de Atenção à Saúde (COSERATS/Mercosul)

Publicações relacionadas ao processo:

- Portaria de Iniciativa n.º 2, de 03/01/2011
- [Consulta Pública n.º 6, de 04/02/2015](#)
- [Consulta Pública n.º 7, de 04/02/2015](#)
- [Consulta Pública n.º 573, de 10/12/2018](#) - Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica
- [Consulta Pública n.º 574, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia
- [Consulta Pública n.º 575, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia
- [Consulta Pública n.º 576, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista
- [Consulta Pública n.º 577, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

- [Consulta Pública n.º 578, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada
- [Consulta Pública n.º 579, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de RX odontológico extraoral
- [Consulta Pública n.º 580, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de RX odontológica intraoral
- [Consulta Pública n.º 581, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico
- [Consulta Pública n.º 582, de 10/12/2018](#) - Garantia da qualidade e segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear

Documentos e notícias relacionadas ao processo:

- [Participe do debate sobre serviços de radiologia](#) (06/092018)