



Webinar GGTES:

O novo marco regulatório federal da radiologia (RDC/Anvisa nº 330/2019 e INs 52 a 59/2019) PARTE II

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)



O novo marco regulatório da radiologia

Apresentação

- Recebemos cerca de 200 perguntas/comentários!
- Não será possível responder individualmente aqui, mas tentaremos aglutinar em temas.
- Continuem enviando as perguntas. Mesmo que elas não sejam respondidas hoje, servirão como norteadoras para as próximas iniciativas de capacitação/divulgação do regulamento.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 1 – Outras normativas aplicáveis

- Aplicação da CNEN NN 3.01 aos serviços de radiologia.
- Como encontrar as referências? <http://www.cnen.gov.br/normas-tecnicas> → Grupo 3 - Proteção radiológica:

NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

Posições Regulatórias

- 3.01 / 001:2011 - Critérios de exclusão, isenção e dispensa de requisitos de proteção radiológica
- 3.01 / 002:2011 - Fatores de ponderação para as grandezas de proteção radiológica
- 3.01 / 003:2011 - Coeficientes de dose para indivíduos ocupacionalmente expostos
- 3.01 / 004:2011 - Restrição de dose, níveis de referência ocupacionais e classificação de áreas
- 3.01 / 005:2011 - Critérios de cálculo de dose efetiva a partir da monitoração individual
- 3.01 / 006:2011 - Medidas de proteção e critérios de intervenção em situações de emergência
- 3.01 / 007:2005 - Níveis de intervenção e de ação para exposição crônica
- 3.01 / 008:2011 - Programa de monitoração radiológica ambiental
- 3.01 / 009:2011 - Modelo para elaboração de relatórios de programa de monitoração radiológica ambiental
- 3.01 / 010:2011 - Níveis de dose para notificação à CNEN
- 3.01 / 011:2011 - Coeficientes de Dose para Exposição do Público

- Dimensões de unidades fixas e móveis → RDC/Anvisa nº 50/2002.
- A Portaria nº 2898/13 foi revogada? Não, está na Portaria de Consolidação nº 5/2017.
- Telerradiologia. Resolução CFM nº 2.107/2014.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 2 – Atividades de divulgação e de capacitação

- Guia. Mesmos moldes do de 2005?
- Capacitação. Possibilidade de série de vídeoaulas nos canais institucionais da Anvisa.
- Proadi-SUS – Hospital Moinhos de Vento – Elaboração de cursos EAD.
- Eventos e congressos.
- Capacitações presenciais.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 3 – Profissional legalmente habilitado, Responsável técnico e Supervisor de Proteção Radiológica

- Profissional legalmente habilitado. Comentar.
- Definição procedimento radiológico.
- Dentista RT, SPR, Pessoa física? E prestador de serviços de CQ?
- Responsabilidade técnica. Quem? Carga horária? Presença? Qualificação? Assume quantos serviços? Acumulação com o SPR? Como funcionará a fiscalização? Comprovação?
- Resolução CFM nº 2.147/2016. Resolução CFO nº 63/2005.
- Responsável técnico na telerradiologia.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 4 – Disposições transitórias da RDC 330/2019

- A RDC/Anvisa nº 330/2019 substitui a Portaria SVS/MS nº 453/1998?
- Serviços já devem utilizar?
- Transição.
- *Vacatio legis*? NÃO!
 - ✓ Expressão latina que significa vacância da lei, correspondendo ao período entre a data da publicação de uma lei e o início de sua vigência. Existe para que haja prazo de assimilação do conteúdo de uma nova lei e, durante tal vacância, continua vigorando a lei antiga. A *vacatio legis* vem expressa em artigo no final da lei da seguinte forma: "esta lei entra em vigor após decorridos (o número de) dias de sua publicação oficial".
Fonte: Agência Senado.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 5 – Organização do SNVS. Competências de Estados e municípios.

- Exigências locais.
- Fotos datadas dos testes. Formato de relatório.
- Radiologia veterinária. O que cobrar? Atuação da VISA. Organização do SNVS e do SUS. Vigilância em saúde.
- Normas estaduais e municipais podem ser mais restritivas que as federais?



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 6 – Decreto 10.229 e erros de publicação

- Ajustes ao Decreto nº 10.229/2020.
- ABNT NBR IEC 60601:
 - ✓ IN 52 – Grade antidifusora removível (art. 2º, IX);
 - ✓ IN 52 – Equipamentos com menos de 80 mA, para uso em radiografia geral (art. 11, V);
 - ✓ IN 52 e 53 – Atenuação da mesa (Art. 4º);
 - ✓ IN 57 – 24cm para localizador em equipamento com tensão maior que 70 kVp.

G	Rendimento do Tubo (R)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$30 \leq R (\mu\text{Gy/mAs}) \leq 65$, a 1 m para 80 kV e filtração total de 2,5 mmAl	$R < 20 \mu\text{Gy/mAs}$ $R > 80 \mu\text{Gy/mAs}$
---	------------------------	---	---	--

G	Rendimento do Tubo (R)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$30 \leq R (\text{mGy/mAs}) \leq 65$, a 1 m para 80 kV e filtração total de 2,5 mmAl	$R < 20 \text{mGy/mAs}$ $R > 80\text{mGy/mAs}$
---	------------------------	---	---	---



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 7 – Comércio de equipamentos

- RDC/Anvisa nº 25/2001 - Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.
- Regras vigentes, mas em revisão.



O novo marco regulatório da radiologia

Tema 8 – Nível de restrição e tolerâncias

- Nível de restrição e tolerâncias
- Exemplo: Equipamento de fluoroscopia (Arco cirúrgico)
- IN/Anvisa nº 53/2019:

Resolução espacial no modo fluoroscopia	Teste de aceitação, anual ou após reparos	> 1,0 pl/mm para campos > 25 cm; > 1,2 pl/mm para campos ≤ 25 cm.	< 0,6 pl/mm para campos > 25 cm; < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.
---	---	--	--

- O controle de qualidade constata resolução espacial de 0,5 pares de linhas por milímetro.
- Infração sanitária. Como age o serviço e o RT em caso de emergência?



O novo marco regulatório da radiologia

Assuntos fora dos temas

- Prestadores de serviço terceirizados podem ser pessoa física ou precisam de CNPJ?
- Carga de trabalho de 4mA.min/semana = quantas radiografias?
- Especificações de monitores para uso em laudos.
- Relatórios de levantamento radiométrico e controle de qualidade.
- Calibração dos equipamentos.
- Garantia da qualidade e Gerenciamentos. RDC/Anvisa nº 02/2010. Norma ISO 31000.



O novo marco regulatório da radiologia

Assuntos fora dos temas

- Processamento químico.
- Fantomas sem registro em CQ.
- Uso do dosímetro. Orientação dos fabricantes.
- Obrigações do fabricante na aceitação.
- Densitometria óssea.
- Desativação dos equipamentos. Destinação final.
- Integridade de vestimentas plumbíferas.



O novo marco regulatório da radiologia

Assuntos fora dos temas

- Insalubridade e periculosidade para os profissionais.
- Consultório odontológico isolado.
- Cálculo de blindagem. Projetos especiais. RDC/Anvisa nº 50/2002.
- Protocolos para realização de CQ. Iniciativa ABFM.
- Auto de infração baseado em norma de conselho. Pode?
- Muitas normas para seguir!!!
- Memorial descritivo de proteção radiológica (Portaria SVS/MS nº 453/1998).



O novo marco regulatório da radiologia

Agradecimentos e canal de contato com a Anvisa para dúvidas técnicas

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>



CANAIS DE
ATENDIMENTO



SERVIÇOS

- 1 0800 642 9782
- 2 Webchat
- 3 **Formulário eletrônico**
- 4 Ouvidoria
- 5 Audiências
- 6 Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)
-  Saiba mais sobre Atendimento ao Público

Formulário eletrônico

Para que serve?

O melhor caminho se o seu questionamento é de natureza mais técnica e específica. O formulário permite anexar documentos à sua demanda.

Acesse agora o [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#).

Prazo de resposta

Até 15 dias úteis.

Saiba mais sobre [a Central de Atendimentos](#).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária