



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**  
**Terceira Diretoria**  
**Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS**  
**Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP**

**NOTA TÉCNICA Nº 01/2021/GQUIP/GGTPS/ANVISA**  
**(retificação)**

**1. Objeto:** Enquadramento sanitário para registro/notificação de fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento de pacientes, bem como na calibração ou controle de qualidade de dispositivos médicos.

As fontes radioativas seladas, utilizadas no processo de tratamento de pacientes, bem como as utilizadas na calibração ou controle de qualidade de dispositivos médicos, incluídas as que são de uso exclusivo de equipamentos para saúde, são consideradas dispositivos médicos e estão sujeitas a registro/notificação junto à Anvisa, conforme disposições da Resolução RDC nº185/2001 e Resolução RDC nº 40/2015.

Seu enquadramento segue conforme a classificação abaixo:

- Classe de risco III, regra 9, para as fontes radioativas para radioterapia por teleterapia;
- Classe de risco III, regra 6, para as fontes com finalidade de tratamento utilizando dispositivos médicos invasivos cirurgicamente, ex. braquiterapia, e;
- Classe de risco I, regra 12, para as fontes utilizadas para aferição de instrumentais utilizados em serviços de radiologia, como calibradores de doses, etc.
- Para fontes com finalidade de uso calibração e controle de qualidade de dispositivos médicos para fins diagnósticos e terapêuticos, devem seguir o mesmo enquadramento do dispositivo médico.

O processo de registro/notificação destas fontes deverá ser encaminhado para a GQUIP/GGTPS, seguindo as regras estabelecidas pela Resolução RDC nº185/2001 e Resolução RDC nº 40/2015.

O registro/notificação junto à Anvisa de fontes radioativas seladas não isenta o fabricante ou importador das obrigações legais junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

07 de junho de 2021

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

## Controle de Alteração

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Inclusão das fontes para aferição de instrumentais utilizados em serviços de radiologia, como calibradores de doses, etc.
NOTA TÉCNICA Nº 01/2021/GQUIP/GGTPS/ANVISA	Obsoleto	Substituição <b>de</b> : Classe de risco III, regra 10, para calibração e controle de qualidade de dispositivos médicos para fins diagnósticos e terapêuticos, <b>para</b> : Para fontes com finalidade de uso calibração e controle de qualidade de dispositivos médicos para fins diagnósticos e terapêuticos, devem seguir o mesmo enquadramento do dispositivo médico a ser calibrado