

RESOLUÇÃO RDC Nº 610, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o art. 8º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Ficam revogados:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 253, de 16 de setembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 181, de 18 de setembro de 2003, Seção 1, pág. 90;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 8 de junho de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 108, de 9 de junho de 2009, Seção 1, pág. 47;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 1º de julho de 2010, Seção 1, pág. 134;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 1º de julho de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 125, de 2 de julho de 2010, Seção 1, pág. 205;

V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 10 de outubro de 2011, Seção 1, pág. 55;

VI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1;

VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 489, de 7 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 65, de 8 de abril de 2021, Seção 1, pág. 122;

VIII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 496, de 11 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 12 de maio de 2021, Seção 1, pág. 511;

IX - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 103-A, de 2 de junho de 2021, Seção 1, pág. 36;

X - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 524, de 8 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 14 de julho de 2021, Seção 1, pág. 78;

XI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 531, de 4 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 6 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 79; e

XII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 561, de 1º de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 8 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 165.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos:

I - estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas ou físicas, de direito privado ou público, civis ou militares, envolvidas com:

I - prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;

II - fabricação e comercialização de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios; e

III - utilização de radiações em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana.

Parágrafo único. Os serviços de radiologia veterinária diagnóstica ou intervencionista devem atender ao disposto nesta Resolução, no tocante à proteção dos trabalhadores e de indivíduos do público.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atenção primária: estratégia de organização da atenção à saúde voltada para responder de forma regionalizada, contínua e sistematizada à maior parte das necessidades de saúde de uma população, integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos e comunidades;

II - atenção secundária: formada pelos serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, com densidade tecnológica intermediária entre a atenção primária e a terciária, historicamente interpretada como procedimentos de média complexidade, compreende serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como atendimento de urgência e emergência;

III - atenção terciária: conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização, por meio do qual são organizados os procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo, como, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia e neurocirurgia; entre os procedimentos ambulatoriais de alta complexidade estão a radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear, por exemplo;

IV - levantamento radiométrico ou monitoração da área: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação, cujos resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal;

V - nível de restrição: condição do serviço de saúde ou de seus produtos para saúde que impõe restrições ao funcionamento do serviço ou à utilização dos seus produtos para saúde;

VI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

VII - procedimento radiológico: exame diagnóstico ou utilização intervencionista de radiações em seres humanos;

VIII - serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista: contemplam os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, serviços de diagnóstico por imagem, serviços de radiologia intervencionista e de hemodinâmica. Incluem os serviços de radiologia médica e odontológica, de mamografia, de fluoroscopia, de tomografia, de ultrassonografia e de ressonância magnética nuclear;

IX - responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI - teste de aceitação: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, por meio do qual é confirmado que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente; e

XII - teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

Parágrafo único. As definições adotadas de área controlada, área livre, área supervisionada, carga de trabalho, dose, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose ambiente, exposição, exposição acidental, exposição médica, exposição normal, exposição ocupacional, fator de ocupação, fator de uso, indivíduo do público, indivíduo ocupacionalmente exposto, justificativa, limitação de dose, monitoração de área, nível de investigação, nível de referência de diagnóstico, nível de registro, otimização, prática, proteção radiológica, radiação ionizante e símbolo internacional da radiação ionizante são as estabelecidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS

Seção I

Estrutura organizacional

Art. 4º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, traduzindo-se em:

I - prevenção e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;

II - definição clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo; e

III - adoção de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.

Art. 5º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar, no mínimo, os seguintes programas, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Programa de Garantia da Qualidade;

II - Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e

III - Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Subseção I

Requisitos específicos de infraestrutura

Art. 6º O Projeto Básico de Arquitetura a ser apresentado à vigilância sanitária deve incluir, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - relação dos equipamentos, componentes e acessórios previstos para as instalações;

II - planta baixa e cortes relevantes, apresentando:

a) leiaute das salas de exames e procedimentos;

b) leiaute das salas de controle;

c) posicionamento dos equipamentos;

d) painel de controle;

e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;

f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;

g) janelas; e

h) mesas e mobiliário relevante; e

III - descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento dos riscos inerentes a cada modalidade assistencial.

Art. 7º Para o caso de instalações que utilizam equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas ionizantes ou não ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, deve ser apresentado o projeto de blindagem elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, aprovado e assinado pelo responsável legal, conforme disposto nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas recomendações dos fabricantes.

Art. 8º A aprovação do projeto de blindagem deve preceder a análise dos demais itens previstos em outras normativas aplicáveis.

Parágrafo único. Ficam dispensados da aprovação de que trata o caput deste artigo os serviços de radiologia que disponham apenas de equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, serviços de ultrassonografia e consultórios isolados de odontologia que disponham apenas de equipamento de radiografia intraoral.

Art. 9º A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem.

Art. 10. Qualquer modificação nas instalações, no tipo de equipamento ou a inclusão de novo equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser aprovada pela autoridade sanitária competente antes da efetivação da(s) modificação(ões).

Art. 11. A modificação de qualquer parâmetro utilizado para os projetos de blindagem do serviço deve ser informada à autoridade sanitária competente antes da sua efetivação.

Subseção II

Gestão de pessoal e Programa de Educação Permanente

Art. 12. O serviço de saúde de que trata esta Resolução deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 13. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado responsável técnico.

§ 1º O responsável técnico de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que é responsável.

§ 2º Cada responsável técnico deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 3º No ato de designação do responsável técnico e de seu(s) substituto(s), o responsável legal do serviço de saúde deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 14. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica.



§ 1º O supervisor de proteção radiológica de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no serviço de saúde por que é responsável.

§ 2º O supervisor de proteção radiológica pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.

§ 3º Cada supervisor de proteção radiológica deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 4º No ato de designação do supervisor de proteção radiológica e de seu(s) substituto(s), o responsável legal deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 15. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de que trata o caput deste artigo deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

IV - Programa de Garantia da Qualidade;

V - Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e

VI - normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Subseção III

Gestão de documentos

Art. 16. Toda documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 17. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;

II - relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;

III - inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando couber;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e

V - assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica.

Subseção IV

Requisitos para desativação de serviços ou equipamentos

Art. 18. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 19. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art. 20. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

I - o equipamento deve ser completamente desabilitado, de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante;

II - todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos;

III - antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser formalmente comunicada, por escrito.

Seção II

Atribuições e responsabilidades

Art. 21. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista é o principal responsável pela aplicação desta Resolução.

Art. 22. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

II - designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no art. 13 desta Resolução;

III - quando o serviço utilizar radiação ionizante para fins diagnósticos ou intervencionistas, designar formalmente 1 (um) supervisor de proteção radiológica, conforme o disposto no Art. 14 desta Resolução;

IV - estabelecer e assegurar que sejam entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;

V - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VI - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VII - quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VIII - assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; e

IX - manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

Parágrafo único. O Responsável Legal pode delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelos Programas delegados.

Art. 23. Compete a cada membro da equipe:

I - estar ciente do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;

II - executar suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;

III - informar imediatamente ao responsável legal e ao supervisor de proteção radiológica, quando couber, qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a qualidade ou a segurança dos procedimentos, ou a conformidade com esta Resolução;

IV - submeter-se às atividades do Programa de Educação Permanente;

V - atuar nos Programas de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, conforme instruções do responsável legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;

VI - fornecer ao responsável legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;

VII - quando couber, utilizar o dosímetro individual e equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

VIII - notificar ao responsável legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar a adequação dos processos de trabalho às normativas aplicáveis; e

IX - notificar à autoridade sanitária competente o descumprimento desta Resolução.

Seção III

Programa de Garantia da Qualidade

Art. 24. O serviço de saúde deve implementar Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Subseção I

Gerenciamento de tecnologias

Art. 25. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. A utilização dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária deve obedecer às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 26. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 27. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 29. Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 30. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art. 31. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 32. Os equipamentos com tecnologias híbridas devem atender aos requisitos específicos de cada tecnologia, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Art. 33. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis, o responsável legal deverá:

I - suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e

II - adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

Subseção II

Gerenciamento dos processos de trabalho

Art. 34. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades.

Art. 35. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado.

Parágrafo único. Os procedimentos radiológicos a que os pacientes serão submetidos devem ser os mínimos necessários para atingir o objetivo pretendido e devem ser consideradas informações prévias capazes de evitar procedimentos adicionais desnecessários.

Art. 36. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que sejam utilizados técnicas e equipamentos adequados em todos os procedimentos radiológicos realizados.

Art. 37. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que a presença de acompanhantes durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada.

Art. 38. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do responsável legal ou do profissional legalmente habilitado formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que toda a equipe conheça e execute suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar escritos em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

Subseção III

Gerenciamento de riscos

Art. 39. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde de Atenção Secundária ou Terciária deve instituir Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, integrado por, no mínimo, todos os responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os supervisores de proteção radiológica, quando couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, a fim de:



I - revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

Art. 40. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

§ 1º Os ciclos de melhoria devem contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

§ 2º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho dessas atividades.

Art. 41. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis;

II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e

V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Seção IV

Programa de Proteção Radiológica

Art. 42. O serviço de saúde que utiliza radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas deve implementar Programa de Proteção Radiológica que contemple, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos radiológicos.

Subseção I

Princípios gerais da proteção radiológica

Art. 43. Todos os procedimentos realizados em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem observar os princípios da justificação, da otimização, da limitação da dose e da prevenção de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos.

Art. 44. As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem, devendo-se considerar, no processo de otimização de exposições médicas:

I - a seleção adequada de técnicas, equipamentos e acessórios;

II - os processos de trabalho;

III - a garantia da qualidade;

IV - os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátricos;

e

V - as restrições de dose para indivíduo que colabore conscientemente, de livre vontade e fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

Art. 45. As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as suas práticas, devem ser controladas de modo que não excedam os limites de dose estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 46. Para mulheres grávidas, devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, com vistas a proteger o embrião ou feto:

I - a gravidez deve ser notificada ao responsável legal pelo serviço, ou ao profissional formalmente designado por ele, tão logo seja constatada; e

II - as condições de trabalho devem ser revistas para atender a esta Resolução e às demais normativas aplicáveis.

Art. 47. Menores de 18 (dezoito) anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionistas.

Art. 48. As exposições normais de indivíduos do público, decorrentes de todas as práticas, devem ser restringidas de modo que não excedam os limites de dose para indivíduos do público estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 49. Os níveis anuais de equivalente de dose ambiente adotados como restrição de dose para o planejamento de barreiras físicas de uma instalação e para a verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos são:

I - 0,5 mSv (cinco décimos de millisievert) para áreas livres; e

II - 5 mSv (cinco millisieverts) para áreas controladas.

Subseção II

Medidas de prevenção em proteção radiológica

Art. 50. As medidas de prevenção em proteção radiológica devem contemplar:

I - avaliação contínua das condições de trabalho, quanto aos aspectos de proteção radiológica;

II - classificação dos ambientes, em áreas livres, supervisionadas ou controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente; e

III - sinalização das áreas supervisionadas ou controladas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso a esses ambientes.

Art. 51. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas devem:

I - ser classificadas como áreas controladas;

II - possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução;

III - dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;

IV - ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico, ao paciente submetido ao procedimento e ao acompanhante, quando estritamente necessário; e

V - dispor apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.

Art. 52. Sinalização luminosa vermelha deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos, indicando que pode haver exposição à radiação, devendo ainda:

I - ser visível e estar acima da face externa da(s) porta(s) de acesso; e

II - a sinalização luminosa estar acompanhada do símbolo internacional da radiação ionizante e das seguintes inscrições na(s) porta(s):

a) "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas"; e

b) "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida".

Parágrafo único. O consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral e as unidades onde se utilizam equipamentos móveis ocasionalmente, como salas de cirurgia geral ou unidades de terapia intensiva, estão dispensados desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para procedimentos radiológicos.

Art. 53. Na sala de exames e na(s) porta(s) de acesso deve constar, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica:

I - "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico";

II - "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

III - "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção";

IV - "Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez"; e

V - "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame".

Art. 54. A cabine ou sala de comando do equipamento deve:

I - permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação da cabine;

II - possuir sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

III - estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador.

Parágrafo único. A exigência de cabine de comando para o equipamento de radiologia odontológica intraoral pode ser dispensada, desde que a equipe possa manter-se a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do paciente, ou que o levantamento radiométrico comprove a adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução.

Subseção III

Medidas de controle em proteção radiológica

Art. 55. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

I - implementação do Programa de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes;

II - implementação de normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III - uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

Art. 56. A presença de acompanhante durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

§ 1º Esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante.

§ 2º É proibido a um mesmo indivíduo desempenhar de forma regular a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 3º É proibido a gestantes e menores de 18 (dezoito) anos desempenhar a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 4º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve dispor de meios adequados de imobilização mecânica para pacientes que demandem esse recurso.

Art. 57. Durante as exposições, é obrigatória ao acompanhante a utilização de equipamento de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, com a energia da radiação, e com atenuação maior ou igual a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Parágrafo único. O conceito de limite de dose não se aplica a acompanhantes, embora as exposições a que forem submetidos durante o procedimento devam ser otimizadas, de modo que não excedam o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 58. A quantidade de equipamentos de proteção individual disponível deve ser suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais e eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimentos radiológicos.

Art. 59. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

I - posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo, incluindo extremidades, quando possível, seja atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem estar protegida por, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo; e

II - proteger-se da radiação ionizante espalhada, por meio de equipamentos de proteção individual e coletiva com atenuação compatível com a energia da radiação, não inferior a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Art. 60. A realização de procedimentos radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de terapia intensiva e berçários, somente será permitida quando for inexecuível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para instalação com equipamento fixo.

Parágrafo único. No caso de que trata o caput deste artigo, devem-se adotar as seguintes medidas:

I - garantir que os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente estejam protegidos da radiação espalhada por barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalentes de chumbo; ou que estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico; e

II - garantir que os indivíduos do público estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico.

Art. 61. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve colocar blindagem adequada, com pelo menos 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis do paciente submetido ao procedimento, tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou a até 5 cm (cinco centímetros) dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes, ou aumentem a dose a que o paciente for exposto.

Parágrafo único. Para os serviços odontológicos que disponham apenas de equipamentos intraorais, as blindagens de que trata o caput deste artigo devem ter, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) de chumbo.

Subseção IV

Medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica

Art. 62. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem contemplar:

I - verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução; e

II - monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art. 63. Os assentamentos do levantamento radiométrico devem incluir:

I - croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios X e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;

II - identificação do equipamento de raios X e seu(s) tubo(s), indicando fabricante, modelo e número de série;

III - descrição da instrumentação utilizada e da calibração;

IV - descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo corrente, tempo, tensão de pico, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros, conforme o caso concreto;

V - carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

VI - leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;

VII - estimativa dos equivalentes de dose ambiental anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;

VIII - conclusões e recomendações aplicáveis; e

IX - data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de levantamento radiométrico, e assinatura do responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Art. 64. Um novo laudo de levantamento radiométrico deve ser elaborado sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho que influenciem as medidas de proteção radiológica do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista, ou quando decorrerem 4 (quatro) anos contados da realização do último levantamento.

Art. 65. Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve usar dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada.



Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min/semana.

Art. 66. O uso do dosímetro individual de que trata o art. 65 deve observar o disposto abaixo:

I - o dosímetro deve ser utilizado estritamente como estabelecido nas instruções de uso do laboratório de monitoração individual e no Programa de Proteção Radiológica;

II - o dosímetro deve ser trocado mensalmente;

III - cada dosímetro será utilizado por um único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido; e

IV - quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre, em conformidade com as instruções de uso do fabricante, sob a responsabilidade do responsável legal, ou do profissional formalmente designado por ele.

Art. 67. O nível de registro para monitoração mensal do indivíduo ocupacionalmente exposto é o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 68. Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado ao serviço de monitoração individual para leitura em caráter de urgência.

Art. 69. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados à autoridade sanitária competente, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv (vinte milisieverts).

§ 2º Quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o responsável legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.

CAPÍTULO III

SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção I

Telesserviços e do comando remoto de equipamentos

Art. 70. Os critérios primários para opção por procedimento telerradiológico devem ser o benefício e a segurança do paciente.

Parágrafo único. Estes critérios não devem ser subordinados somente a razões econômicas ou conveniência para o serviço.

Art. 71. O serviço de telerradiologia e o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista que realiza procedimentos radiológicos por meio de comando remoto de equipamentos devem:

I - dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados;

II - garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico;

III - prover acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico;

IV - assegurar os direitos do paciente à informação e termo de consentimento assinado para a transmissão dos dados; e

V - garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis a essas estações.

Parágrafo único. Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão, relativos a procedimentos telerradiológicos, deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7.

Art. 72. Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar escâner não específico para exames radiológicos, com a finalidade de digitalizar imagens e utilizar esses arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos.

Art. 73. Caso o serviço não possua sistema de armazenamento das imagens digitais, fica proibido:

I - imprimir as imagens apenas em papel, exceto em exames de ultrassonografia; e

II - imprimir as imagens em filmes apenas em formato reduzido.

Art. 74. Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade.

Seção II

Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes

Art. 75. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerante deve estar formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas.

Art. 76. Os sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes devem ser submetidos a todos os testes de constância em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Parágrafo único. O serviço itinerante e o serviço de radiologia a ela vinculado devem manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme art. 16 desta Resolução, os documentos comprobatórios da realização dos testes de que trata o caput deste artigo, bem como aqueles que demonstram o cumprimento dos requisitos das normativas aplicáveis e das instruções de uso do fabricante do sistema.

Seção III

Fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados

Art. 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;

III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;

IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde;

V - quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;

VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e

VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

CAPÍTULO IV

PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art. 78. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado para o exercício dessas atividades, ou esteja em treinamento sob supervisão direta de profissional legalmente habilitado.

Art. 79. Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

I - exposição deliberada de seres humanos aos raios X, com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação;

II - exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado ou para melhorar o estado de saúde da população;

III - exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico (deve-se levar em conta, nestes casos, o potencial de detecção das doenças implicadas e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados);

IV - exames de rotina de tórax, para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se possíveis métodos alternativos; e

V - realização de procedimentos radiológicos em domicílio, exceto quando for inexecutável ou clinicamente inaceitável remover o paciente a um serviço de saúde.

Art. 80. É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista:

I - cassetes sem tela intensificadora; e

II - equipamentos de abreografia.

Art. 81. Ficam proibidas:

I - a realização simultânea de procedimentos radiológicos em equipamentos distintos, em uma mesma sala;

II - o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo que impossibilite a interrupção da exposição a qualquer momento;

III - segurar os dispositivos de registro de imagem com as mãos durante a exposição, exceto nas técnicas necessárias em radiologia odontológica intraoral;

IV - a utilização de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista móvel como fixo, exceto em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico; e

V - a utilização de equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda, exceto equipamentos de radiologia odontológica intraoral.

Art. 82. Fica proibido o processamento manual de filmes radiográficos, exceto em radiologia odontológica intraoral ou em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico.

§ 1º Em radiologia odontológica intraoral, podem ser utilizadas câmaras portáteis de revelação manual confeccionadas em material opaco, e o serviço deve dispor de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

§ 2º Nos demais casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 84. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 85. Ficam revogadas as seguintes Resoluções:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 92; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 440, de 18 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 225, de 25 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 154.

Art. 86. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 612, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 139, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 14-A:

"Art. 14-A. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor do art. 5º desta Resolução.

§1º O prazo de que trata o caput desse artigo será de 24 (vinte e quatro) meses, para os seguintes produtos:

I - alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, conforme definido pelo art. 3º da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso I, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

II - alimentos produzidos por empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo art. 2º, inciso II, do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso II, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 2006;

III - alimentos produzidos por microempreendedor individual, conforme definido pelos §§ 1º e 2º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 2006;

IV - alimentos produzidos por agroindústria de pequeno porte, conforme definido pelos arts. 143-A e 144-A do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006;

V - alimentos produzidos por agroindústria artesanal, conforme previsto no art. 7º-A do Decreto nº 5.741, de 2006; e

VI - alimentos produzidos de forma artesanal, conforme art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

§2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade." (NR)

Art. 2º O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 2022, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Parágrafo único. O art. 5º desta Resolução entra em vigor no dia 9 de outubro de 2022." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

