

**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.

