

Resolução RDC nº 611 da ANVISA para Serviços de Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista

No DOU de 16 de março de 2022, Seção 1, nº 51, foi publicada a Resolução RDC nº 611, de 09 de março de 2022, da Diretoria Colegiada da ANVISA, que

“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.”

Esta Resolução é objeto da Agenda Regulatória 2021 - 2023: Projeto 1.2, que tem o intuito de deliberar processos de consolidação de normas do estoque regulatório da ANVISA para atender o Decreto 10.139/2019 que “determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas.”²

Portanto, a Resolução RDC nº 611/2022 é a consolidação da Resolução RDC nº 330/2019 e da Resolução RDC nº 440/2020, revogando-as, sem alterações de mérito destas normas.

A RDC nº 440/2020 havia alterado o artigo 49 da RDC nº 330/2019, especificando os níveis anuais de dose equivalente, de 0,5 mSv (cinco décimos de milisievert) para áreas livres; e 5 mSv (cinco milisieverts) para áreas controladas. Na RDC nº 330/2019 esses limites não eram definidos, somente referenciado que deveria ser atendido os requisitos estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear. A RDC nº 440/2020 também corrigiu o artigo 66, alterando o termo “fabricante” da RDC nº 330/2019 para “laboratório de monitoração individual”. Portanto, fica estabelecido nesse artigo que “o dosímetro deve ser utilizado estritamente como estabelecido nas instruções de uso do laboratório de monitoração individual e no Programa de Proteção Radiológica.”

As Instruções Normativas IN nº 90 a nº 97, de 27 de maio de 2021, da ANVISA, não foram alteradas. Esta dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, fluoroscopia e radiologia intervencionista, mamografia, tomografia computadorizada médica, radiologia odontológica extraoral, radiologia odontológica intraoral, ultrassom diagnóstico ou intervencionista e ressonância magnética, respectivamente.

Acesse integralmente a nova Resolução da ANVISA para Serviços de Radiologia Diagnóstica e Intervencionista, Resolução RDC nº 611/2022, consolidação da Resolução RDC nº 330/20193 e da Resolução nº 440/20204, em <https://in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>.

REFERÊNCIAS

1. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) . Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2022, p. 107-110, 16 mar. 2022.
2. VOTO Nº 94/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, acessível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy3_of_rop-04.2022/itens-2-4-2-a-2-4-16-2-4-19-2-4-22-2-4-23-2-4-25-a-2-4-28-voto-94-2022-diretor-presidente.pdf
3. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) . Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2019, p. 92-107, 26 dez. 2019.

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) . Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 440, de 18 de novembro de 2020. Brasil: Diário Oficial da União, ano 2020, p. 154-107, 25 nov. 2020.