



Número: **1052546-97.2021.4.01.3400**

Classe: **PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL**

Órgão julgador: **13ª Vara Federal Cível da SJDF**

Última distribuição : **26/07/2021**

Valor da causa: **R\$ 10.000,00**

Assuntos: **Resolução, Resolução Conjunta**

Segredo de justiça? **NÃO**

Justiça gratuita? **NÃO**

Pedido de liminar ou antecipação de tutela? **SIM**

Partes		Procurador/Terceiro vinculado	
COLEGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNOSTICO POR IMAGEM (AUTOR)		GILBERTO BERGSTEIN (ADVOGADO)	
CONSELHO NACIONAL DE TECNICOS EM RADIOLOGIA (REU)		JACQUELYNE ALVES PINHEIRO (ADVOGADO)	
Documentos			
Id.	Data da Assinatura	Documento	Tipo
15269 79864	13/03/2023 19:09	Sentença Tipo A	Sentença Tipo A



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Distrito Federal
13ª Vara Federal Cível da SJDF

SENTENÇA TIPO "A"

PROCESSO: 1052546-97.2021.4.01.3400

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM CÍVEL (7)

POLO ATIVO: COLEGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNOSTICO POR IMAGEM

REPRESENTANTES POLO ATIVO: GILBERTO BERGSTEIN - SP154257

POLO PASSIVO: CONSELHO NACIONAL DE TECNICOS EM RADIOLOGIA

REPRESENTANTES POLO PASSIVO: JACQUELYNE ALVES PINHEIRO - DF46414

SENTENÇA

Trata-se de procedimento comum ajuizado pelo COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR) contra o CONSELHO NACIONAL DE TÉCNICOS EM RADIOLOGIA (CONTER), com pedido de tutela de urgência para suspensão dos efeitos da Resolução CONTER nº 10/2021 *“e que o CONTER e os Conselhos Regionais a ele vinculados abstenham-se de conceder a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) a técnicos/tecnólogos de radiologia, para a assunção do cargo de responsável técnico em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista”*.

Narra que em 26/12/2019, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução RDC nº 330/192, que tem como objetivo, dentre outros, *“estabelecer os requisitos sanitários para organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público, decorrentes do uso de tais tecnologias”*. A RDC 330/19 revogou e substituiu a Portaria nº 453, de 1 de junho de 1998, que tratava do mesmo assunto.

Afirma que após a publicação da mencionada RDC, sobrevieram dúvidas a respeito da figura do responsável técnico (RT), já que o art. 13 mencionava *“profissional legalmente habilitado”* e não tinha redação *“clara sobre qual profissional poderia assumir a função do RT, ao contrário da norma anterior, que estabelecia expressamente que o responsável técnico deveria ser médico ou odontólogo – esse último em se tratando de radiologia odontológica”*.



Alega que o Autor “provocou a ANVISA com o objetivo de obter esclarecimentos a respeito da questão do responsável técnico e suas repercussões no âmbito da saúde pública e na autonomia dos médicos” e a ANVISA “posicionou-se formalmente no sentido de que a função do responsável técnico segue sendo de competência do médico e dos odontólogos”.

Prossegue narrando que após o posicionamento formal da ANVISA a questão se assentou. Entretanto, após um ano e meio da promulgação da RDC 330/19, o Réu publicou, em 08/06/2021, a Resolução CONTER nº 10, de 02/06/2021, que ‘Institui Normas para o Exercício da Responsabilidade Técnica a Técnicos e Tecnólogos inscritos no Sistema CONTER/CRTRs”.

Diz que a Resolução CONTER nº 10/2021 permite que técnicos e tecnólogos ligados ao CONTER e aos CRTR assumam a função de responsável técnico nas “empresas públicas e privadas, associações, companhias, cooperativas, entidades públicas, empresa de economia mista e outras pessoas jurídicas (PJ) que exerçam atividades peculiares a tecnologia e técnicas radiológicas”.

Aduz que a mencionada Resolução “com a pretensão de regulamentar a função, criou ainda protocolos como a ‘anotação de responsabilidade técnica (ART)’ e estabeleceu as áreas em que o RT poderá atuar, incluindo todos os métodos da Radiologia, Medicina Nuclear, Radioterapia e Radiologia Intervencionista (artigo 2º)”.

Sustenta que a Resolução CONTER nº 10/2021 “é eivada de nulidade formal, na medida em que extrapola sua competência ao pretender avocar para si função atribuída a outros profissionais”.

Além disso, também alega a nulidade material da Resolução, uma vez que seus dispositivos vão de encontro ao art. 28, do Decreto nº 20.931/1932, ao art. 15 da Lei nº 3.999/1961, ao art. 12 do Decreto nº 44.045/1958, à Lei nº 6.839/1980 e ao art. 5º, II, da Lei 12.842/2013 (Lei do Ato Médico).

Requer, ao final, a declaração de nulidade da Resolução CONTER nº 10/2021, determinando-se que a decisão seja publicada no sítio oficial do Réu, com destaque.

Inicial instruída com procuração e documentos.

Custas recolhidas (Id. 651250986).

Tutela deferida (id657180977).

Contestação oferecida (id772643987).

Réplica apresentada (id1036004779).

Não houve produção de novas provas.

Os autos vieram conclusos.



É o relatório.

DECIDO.

Passo ao julgamento antecipado da lide, porque não há necessidade de produção de outras provas (art.355, I, CPC).

Inicialmente, **rejeito** a preliminar de ilegitimidade ativa arguida pelo réu, tendo em vista que compete à autora, nos termos de seu Estatuto, a defesa em juízo dos interesses de seus associados, a saber: médicos e pessoas jurídicas que prestam serviços na área de diagnóstico e tratamento de enfermidades, valendo-se de métodos de imagem e/ou radiações ionizantes.

No mérito, **merece amparo** a pretensão autoral, de modo que adoto como razão de decidir, na íntegra, a fundamentação que embasa a decisão que deferiu a tutela requerida na inicial (id657180977), diante da ausência de fato modificativo ou extintivo do direito, que pudesse eventualmente influir no julgamento, para alterar o entendimento ali firmado.

Com efeito, a Lei nº 12.842/2013 dispõe:

Art. 1º O exercício da Medicina é regido pelas disposições desta Lei.

[...]

Art. 4º São atividades privativas do médico:

[...]

VII - emissão de laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos;

[...]

XII - realização de perícia médica e exames médico-legais, excetuados os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular;

§ 5º Excetua-se do rol de atividades privativas do médico:

[...]

VII - realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos;

[...]

§ 6º O disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação.

§ 7º O disposto neste artigo será aplicado de forma que sejam resguardadas as competências próprias das profissões de assistente



social, biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia.

Art. 5º São privativos de médico:

I - (VETADO);

*II - perícia e auditoria médicas; **coordenação e supervisão vinculadas, de forma imediata e direta, às atividades privativas de médico;***

III - ensino de disciplinas especificamente médicas;

IV - coordenação dos cursos de graduação em Medicina, dos programas de residência médica e dos cursos de pós-graduação específicos para médicos.

Parágrafo único. A direção administrativa de serviços de saúde não constitui função privativa de médico. (Destaquei)

Por sua vez, a Lei nº 7.394/1985, que regula o exercício da profissão de técnico em radiologia, traz:

Art. 1º - Os preceitos desta Lei regulam o exercício da profissão de Técnico em Radiologia, conceituando-se como tal todos os Operadores de Raios X que, profissionalmente, executam as técnicas:

I - radiológica, no setor de diagnóstico;

II - radioterápica, no setor de terapia;

III - radioisotópica, no setor de radioisótopos;

IV - industrial, no setor industrial;

V - de medicina nuclear.

Art. 2º - São condições para o exercício da profissão de Técnico em Radiologia:

I – ser portador de certificado de conclusão do ensino médio e possuir formação profissional mínima de nível técnico em Radiologia; (Redação dada pela Lei nº 10.508, de 10.7.2002)

II - possuir diploma de habilitação profissional, expedido por Escola Técnica de Radiologia, registrado no órgão federal.

Parágrafo único. (Vetado).

[...]



Art. 10 - Os trabalhos de supervisão das aplicações de técnicas em radiologia, em seus respectivos setores, são da competência do Técnico em Radiologia. (Destaquei)

Pois bem. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 330, de 20 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo e da 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 aplica-se 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

Das Definições

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

[...]

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;

[...]

Subseção II

Da gestão de pessoal e do 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. (Destaquei)

O documento de Id. 650387950 indica que 7 (sete) dias após a publicação da RDC ANVISA nº 330/2019, o Réu entendeu que “novas regras promovem um reconhecimento histórico ao possibilitar que técnicos e tecnólogos sejam Responsáveis Técnicos (RT) e Supervisores de Proteção Radiológica (SPR), funções que eram exclusivas de outras profissões”.



Após questionada pelo Autor, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da ANVISA publicou, em 16/03/2020, no processo nº 25351.908061/2020-10, a NOTA TÉCNICA Nº 35/2020/SEI/GRECS/GCTES/DIRE1/ANVISA (Id. 650387951), visando prestar “esclarecimentos sobre a RDC/Anvisa nº 330/2019 quanto aos requisitos para o exercício da função de responsável técnico”. Nesse documento esclareceu que “**podem assumir a responsabilidade técnica pelo serviço de radiologia apenas o médico e o cirurgião-dentista**, no caso dos serviços odontológicos, desde que observadas as determinações específicas dos respectivos Conselhos de Classe”.

Posteriormente, na NOTA TÉCNICA Nº 129/2020/SEI/GRECS/GCTES/DIRE1/ANVISA, publicada em 07/05/2020, no processo nº 25351.908061/2020-10, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da ANVISA esclareceu que (Id 650387959):

Em relação à notícia veiculada pelo CONTER, a Anvisa entrou em contato com o Conselho em 30 de dezembro de 2019, e solicitou a correção da informação divulgada. Além disso, utilizou a matéria em seminário online para exemplificar as exigências para um profissional ser o responsável técnico (previsão em lei e cumprimento dos requisitos infralegais, como os estabelecidos pelo Conselho de Classe.

[...]

Convém esclarecer que o projeto de divulgação e capacitação do novo marco regulatório da radiologia está apenas no início. Destaco que elucidar os requisitos para a responsabilidade técnica é um dos objetivos desse projeto [...](Destaquei)

Entretanto, a Resolução CONTER nº 10, de 2 de junho de 2021, dispõe:

*[...] CONSIDERANDO as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 330, de 20 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); **CONSIDERANDO que a mesma RDC nº 330/2019, em seus Artigos 13 e 22, dispõe sobre responsabilidade técnica em serviços de diagnóstico por imagem**; CONSIDERANDO que 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; CONSIDERANDO que profissional legalmente habilitado é aquele com formação superior ou técnica com competências atribuídas por lei e que cumpre com todos os requisitos legais para o exercício da profissão, conforme o Art. 3º, inciso VI, da RDC nº 330/2019;[...], resolve:*

Art. 1º instituir normas destinadas a técnicos e tecnólogos em Radiologia para o desempenho da função de Responsável Técnico (RT) junto às empresas públicas e privadas, associações, companhias, cooperativas, entidades públicas, empresa de economia mista e outras



peças jurídicas (PJ) que exerçam atividades peculiares a tecnologia e técnicas radiológicas.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se:

I. Responsabilidade Técnica: função exercida por profissional legalmente habilitado (técnico ou tecnólogo em Radiologia), o qual será denominado Responsável Técnico, responsável pelo planejamento, organização, direção, coordenação, execução e avaliação dos Serviços de Radiologia da empresa/instituição onde estes são executados;

II. Anotação de Responsabilidade Técnica (ART): o documento que define, para efeitos legais, o local de trabalho, os serviços prestados e a carga horária do RT, homologado pelo CRTR;

III. Responsável Técnico em Radiodiagnóstico / Radiologia Intervencionista: O RT em Radiodiagnóstico/Radiologia Intervencionista atua, na área da Radiologia Médica, em centros de diagnóstico por imagem de unidades hospitalares e de clínicas especializadas, nos setores de: Radiologia Convencional, Mamografia, Densitometria, Hemodinâmica, Tomografia Computadorizada e Ressonância Magnética; na Radiologia Odontológica, atua no setor de Radiodiagnóstico de clínicas especializadas; do mesmo modo, na Radiologia Veterinária, atua no setor de Radiodiagnóstico de unidades hospitalares, em seus diversos setores, e em centros especializados; por fim, na área da Radiologia Forense, atua no setor de radiodiagnóstico dos Institutos de Medicina Legal;

IV. Responsável Técnico em Radioterapia: O RT em Radioterapia atua no setor de Radioterapia de hospitais e serviços especializados, nos processos que envolvem o tratamento por meio da utilização de radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo aceleradores lineares, fontes radioativas, geração de imagens para planejamento e controle da qualidade, na teleterapia e na braquiterapia;

V. Responsável Técnico em Medicina Nuclear: O RT em Medicina Nuclear atua no setor de Medicina Nuclear de hospitais e clínicas nos processos que envolvem a utilização de radioisótopos com fins diagnósticos e terapêuticos, na operação dos diversos sistemas de obtenção de imagens, no manuseio de fontes de radiação ionizante não seladas, em seu preparo e utilização, na radioproteção e no descarte dos rejeitos produzidos.

Art. 3º A função de Responsável Técnico será exercida por profissional regularmente inscrito, em dia com as suas obrigações perante o Sistema CONTER/CRTRs e em conformidade com as determinações dos demais órgãos competentes.

§ 1º **Para assumir a responsabilidade técnica, é necessário que o profissional possua formação de nível técnico ou tecnológico em Radiologia e siga os critérios definidos pela legislação sanitária vigente em cada jurisdição, além de normativas legais relativas à área, cabendo ao**



Regional editar a respectiva Portaria, observando tais critérios e normativas.

§ 2º Os profissionais técnicos em Radiologia, para exercerem a Responsabilidade Técnica nas áreas de Medicina Nuclear e Radioterapia, precisam ter especialização técnica nessas áreas, de acordo com a legislação vigente.

§ 3º É permitido ao RT assumir também as funções de Supervisor das Aplicações das Técnicas Radiológicas (SATR) ou de Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), desde que seja possível a compatibilidade entre as funções e não haja prejuízo em seu desempenho, observadas, ainda, as exigências de demais órgãos competentes.

§ 4º O responsável técnico pode também ser o responsável legal do serviço, se cumprida a legislação sanitária vigente em cada jurisdição ou outra norma legal relativa à área.

§ 5º O responsável técnico de uma filial não tem que ser, necessariamente, o responsável cadastrado para a matriz, e vice-versa.

[...]

Art. 14. O Responsável Técnico, no desempenho de suas atribuições, deve pautar a sua conduta de acordo com as normas legais e regulamentares em vigor, além de:

a) responder pelo serviço de aplicação das técnicas Radiológicas durante as fiscalizações realizadas pelo Conselho Regional e em reuniões junto a chefias e a demais órgãos oficiais;

b) emitir parecer ou relatório quando identificar problemas técnicos ou operacionais que necessitem de ações corretivas e apresentar ao Responsável Legal;

c) cumprir atribuições ou determinações advindas de órgãos fiscalizadores das funções de responsabilidade técnica.

d) gerir as aplicações das técnicas radiológicas nos cuidados diretos aos indivíduos expostos e/ou a coletividade, respeitados os procedimentos de radioproteção, devendo ser especificada na ART e podendo ser setorizada;

e) assegurar o cumprimento da proteção radiológica e segurança de todos os procedimentos e pessoas envolvidas, conforme normas vigentes;

f) cumprir e fazer cumprir todos os dispositivos legais do exercício profissional das técnicas radiológicas, assumindo direção técnica e chefia na execução das atividades de sua equipe;

g) orientar o representante legal da pessoa jurídica sobre as obrigações junto ao Conselho Regional de Técnicos em Radiologia e demais conselhos



profissionais da jurisdição;

h) zelar pelas disposições legais da aplicação das técnicas radiológicas dos serviços da pessoa jurídica;

i) assegurar condições dignas e seguras de trabalho, bem como os meios indispensáveis à prática das técnicas radiológicas;

j) garantir que a aplicação das técnicas radiológicas não sofra ingerência técnica de não técnicos ou tecnólogos em Radiologia;

k) assegurar que estágios e práticas de residências realizados na pessoa jurídica estejam de acordo com as normas legais vigentes;

l) comunicar às instâncias e órgãos competentes falhas ou irregularidades incompatíveis com o exercício das atividades ou prejudiciais ao paciente/cliente;

m) orientar o representante legal da pessoa jurídica sobre o cumprimento das legislações específicas de cada categoria profissional da equipe multidisciplinar. (Destaquei)

Vê-se, pois, que a Resolução CONTER nº 10/2021 inovou no ordenamento jurídico, extrapolando sua competência, alargando a interpretação da RDC Anvisa nº 330/2019 para permitir que técnicos e tecnólogos, formados apenas com ensino médio e curso técnico em radiologia, sejam os Responsáveis Técnicos por procedimentos radiológicos.

A mencionada Resolução, ao que parece, viola o art. 5º, II, da Lei nº 12.842/2013.

Pelo exposto, **CONFIRMO A DECISÃO DE ID 657180977 e JULGO PROCEDENTE O PEDIDO (ART.487, I, CPC)**, para declarar a nulidade da Resolução CONTER nº 10/2021 e determinar ao réu que publique este julgado em seu sítio eletrônico, após o trânsito em julgado.

Condeno o réu ao pagamento de custas, em ressarcimento, e de honorários advocatícios, ora fixados no equivalente a dez por cento (10%) sobre o valor da causa, termos do art.85, § 2º, CPC.

Intimem-se.

Brasília/DF, *datado e assinado eletronicamente*



