



O QUE É ESSE TEMA?

O radiodiagnóstico compreende qualquer procedimento que utiliza um equipamento de raios-x para irradiar uma parte do corpo humano, com o propósito de diagnóstico (OMS, 1982), por meio da imagem formada. O uso da radiação para o diagnóstico em saúde tem sido fundamental para o tratamento adequado de enfermidades. Por meio de serviços de radiodiagnóstico é possível detectar diferentes lesões e classificá-las em fases ou estágios, conforme as imagens obtidas, além de permitir avaliar o resultado de tratamentos médicos.

Atualmente, a radiologia vai além do uso dos raios-x e das radiações eletromagnéticas. Ela utiliza outros mecanismos para obter imagens, como é o caso das ondas sonoras empregadas nos estudos de ultrassom, dos campos magnéticos para o estudo de ressonância magnética e da medicina nuclear.

No Brasil, duas instituições regulatórias atuam diretamente na proteção radiológica, qualidade e segurança no uso das radiações ionizantes em saúde: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Nos serviços de saúde que utilizam materiais radioativos e fontes de radiação de alta energia, como radioterapia e medicina nuclear, o SNVS e a CNEN exercem paralelamente as atividades de regulação, vigilância, monitoramento e controle. Os regulamentos técnicos das instituições se referenciam, e frequentemente acontecem ações conjuntas nos serviços.

A área de radiodiagnóstico, que contempla serviços de mamografia, hemodinâmica, tomografia, radiologia médica e odontológica, entre outras, é de competência exclusiva do SNVS.

A legislação sanitária vigente para o funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico é a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998. Essa Portaria, além de definir os requisitos sanitários para o funcionamento desses serviços de saúde, estabelece as diretrizes para o uso seguro das radiações ionizantes, e auxilia nas ações e legislações de diversos outros órgãos, como o Ministério do Trabalho e os Conselhos de Classe.

Conheça mais sobre os temas acessando a [Biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Ao longo dos 20 (vinte anos) de vigência da Portaria n.º 453/1998, observa-se que todas as suas publicações de referência foram revistas e atualizadas.
- Além disso, novas tecnologias não contempladas pelo regulamento, como as tecnologias digitais e a radiologia intervencionista, ganharam espaço no Brasil.
- As revisões e atualizações constantes e a necessidade de adequar a Portaria aos recentes avanços tecnológicos
- A Portaria nº 453/1998 foi fundamentada principalmente em publicações internacionais, das quais o Brasil é signatário como da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), e da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). É importante destacar que essas publicações subsidiam as legislações de vários países do mundo, como: Argentina, Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão, bem como a União Europeia.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [25351.598324/2010-13](#): Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. **(CONCLUÍDO pelas RDC nº 330, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 52, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 53, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 54, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 55, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 56, de 20/12/2019, Instrução Normativa - IN nº 57, de 20/12/2019 e Instrução Normativa - IN nº 58, de 20/12/2019)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.598324/2010-13

RELATORIA: William Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS


SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Concluída	Concluída
<p>Processo iniciado com a publicação da Portaria de Iniciativa nº 1, de 03/01/2011</p>	<p>Concluído com a publicação do REMAI de 20/08/2018</p>	<p> Consulta Pública Concluída</p> <p>Consultas Públicas receberam contribuição de 19/12/2018 a 17/05/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CP nº 573, de 10/12/2018 ▪ CP nº 574, de 10/12/2018 ▪ CP nº 575, de 10/12/2018 ▪ CP nº 576, de 10/12/2018 ▪ CP nº 577, de 10/12/2018 ▪ CP nº 578, de 10/12/2018 ▪ CP nº 579, de 10/12/2018 ▪ CP nº 580, de 10/12/2018 ▪ CP nº 581, de 10/12/2018 	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação da Portaria de Iniciativa nº 1, de 03/01/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Estudo de AIR – Diálogo Setorial	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Diálogo setorial sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.
	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	Concluído com a publicação do REMAI de 20/08/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDO	<p>Consultas Públicas abertas a contribuição de 15/02/2015 a 17/05/2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> CP nº 6, de 04/02/2015 CP nº 7, de 04/02/2015 <p>Consultas Públicas abertas a contribuição de 19/12/2018 a 17/05/2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> CP nº 573, de 10/12/2018 CP nº 574, de 10/12/2018 CP nº 575, de 10/12/2018 CP nº 576, de 10/12/2018 CP nº 577, de 10/12/2018 CP nº 578, de 10/12/2018 CP nº 579, de 10/12/2018 CP nº 580, de 10/12/2018 CP nº 581, de 10/12/2018
	Análise das contribuições recebidas em CP	CONCLUÍDO	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 573 a CP 582 - Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 573 2018
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	CONCLUÍDO	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Concluído com a publicação das <ul style="list-style-type: none">• Resolução RDC nº 330, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 52, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 53, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 54, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 55, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 56, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 57, de 20/12/2019• Instrução Normativa - IN nº 58, de 20/12/2019