

VOTO Nº 141/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.930554/2020-36

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviço de radiodiagnóstico

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Em 26 de dezembro de 2019, foram publicadas no Diário Oficial da União, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330 e as Instruções Normativas - INs nº 52 a 59, que tratam do funcionamento de serviços de radiologia.

Em fevereiro de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.229, que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada de que trata o inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. No artigo 6º, o decreto elenca as instituições internacionais de referência para a avaliação da desatualização, entre as quais estão a Organização Internacional de Normalização - ISO e a Comissão Eletrotécnica Internacional - IEC.

Com a entrada em vigor do Decreto, alguns artigos dos regulamentos publicados pela Anvisa ficaram em desacordo com as normas internacionais elencadas. Ainda, após a publicação do Decreto, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou emendas atualizando normas ABNT/IEC afins ao escopo das normas da Anvisa.

Assim, com o objetivo de adequar ao Decreto 10.229/2020, identificou-se a necessidade de pequenas alterações de terminologia e ajustes em alguns parâmetros técnicos no marco regulatório sanitário federal da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330 e nas Instruções Normativas - INs nº 52 a 59, que tratam do funcionamento de serviços de radiologia.

A importância de tais alterações se faz necessária para que não haja insegurança jurídica para o setor regulado e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS, uma vez que no processo de elaboração das normas, optou-se por outras normas de referência além das mencionadas no Decreto 10.229/2020. Em adição, ressalta-se a importância de alinhamento às certificações de atendimento às normas ABNT NBR IEC que compõe o rol de documentos técnicos que devem ser apresentados à Anvisa no processo de registro dos equipamentos de radiologia.

Merece destaque, no âmbito das referidas alterações, a proposta de prorrogação do prazo de adequação de 1 (um) ano para os serviços de saúde contemplados pela IN nº 58 e 59/2019. Em razão da necessidade de sensibilização do setor regulado e treinamento das vigilâncias sanitárias locais para a efetiva implementação da legislação das respectivas instruções normativas, é importante que sejam executadas capacitações junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, faz-se necessário a prorrogação por 24 (vinte e quatro) meses do prazo para adequação dos serviços de saúde abrangidos nas referidas Instruções.

Destaco que a ausência de Consulta Pública e da Análise de impacto regulatório decorre devido ao notório baixo impacto das alterações, a fim de atendimento ao Decreto Presidencial nº 10.229/2020 e por se tratar de uma revisão de ato normativo sem alteração de mérito. Ressalto, ainda, que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favoravelmente à proposta de alteração de RDC nos termos do PARECER nº 184/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela abertura de processo administrativo de regulação e pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/11/2020, às 13:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1232264** e o código CRC **3CF2ACE3**.