

NOTA TÉCNICA Nº 24/2025/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916479/2022-62

Enquadramento sanitário para registro/notificação de fontes radioativas seladas utilizadas no processo de tratamento de pacientes, bem como na aferição, calibração ou controle de qualidade de dispositivos médicos.

1. Relatório

As fontes radioativas seladas utilizadas no processo de tratamento de pacientes, bem como aquelas utilizadas na calibração, aferição ou controle de qualidade de dispositivos médicos, incluídas as que são de uso exclusivo de equipamentos para saúde, são consideradas dispositivos médicos e estão sujeitas ao registro/notificação junto à Anvisa, conforme disposições da Resolução RDC nº 751/2022 ou outras que vierem a alterá-la ou substituí-la.

Este documento esclarece o enquadramento sanitário das fontes radioativas seladas, de acordo com suas respectivas finalidades e indicações de uso.

2. Análise

Fontes radioativas seladas de uso em tratamento de pacientes e destinadas à aferição, calibração ou testes de controle de qualidade de equipamentos médicos são consideradas dispositivos médicos ativos. Logo, sua regularização deverá ser realizada na modalidade de Equipamento, sob o regime de Notificação ou Registro conforme sua classe de risco, sendo aquelas pertencentes às classes de risco I e II passíveis de

Notificação, enquanto que aquelas pertencentes à classe de risco III e IV são passíveis de Registro. Seu enquadramento segue conforme a classificação abaixo:

- Classe de risco III, regra 9, para as fontes radioativas destinadas à radioterapia por teleterapia;

- Classe de risco III, regra 6, para as fontes com finalidade de tratamento utilizando dispositivos médicos invasivos cirurgicamente ou de aplicação em cavidades. Por ex., sementes para braquiterapia;

- Classe de risco I, regra 13, para as fontes de aferição utilizadas em calibradores de doses. Por ex., fontes de Ba-133, Co-57 e Cs-137.

- Fontes radioativas com finalidade de uso de calibração e/ou controle de qualidade de dispositivos médicos para fins diagnósticos e terapêuticos devem seguir o mesmo enquadramento do dispositivo médico que será calibrado ou sujeito aos testes de qualidade.

Observação: para equipamentos híbridos de diagnóstico por imagem, por exemplo PET/CT, PET/RM ou Spect/CT, que possuem detectores tipo PET ou Spect, o enquadramento sanitário da fonte radioativa deve seguir aquele do detector PET ou Spect quando tal fonte for destinada exclusivamente à calibração e/ou controle de qualidade do referido detector, ou seja, classe de risco II, regra 10. Instrumentos destinados à calibração e/ou controle de qualidade dos CT são enquadrados como classe de risco III, regra 10.

O processo de registro/notificação destas fontes deverá ser apresentado à GQUIP/GGTPS, seguindo as regras estabelecidas pela Resolução RDC nº751/2022, ou outras que vierem a alterá-la ou substituí-la.

O registro/notificação junto à Anvisa, de fontes radioativas seladas, não isenta o fabricante ou importador das obrigações legais junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

3. Conclusão

Diante do exposto, a presente nota técnica esclarece a classe de risco e respectiva regra de fontes radioativas seladas

consideradas dispositivos médicos.

Destaca-se que, diante do avanço tecnológico dos equipamentos médicos e das próprias fontes radioativas seladas, novas indicações e finalidades de uso poderão, futuramente, ser objeto de avaliação de enquadramento sanitário de forma individualizada por esta gerência. Logo, a presente manifestação não se trata de rol taxativo de entendimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Quemelo Adami Fais, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2025, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 31/03/2025, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karen de Aquino Noffs, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 01/04/2025, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3508278** e o código CRC **7913B2B9**.

Referência: Processo nº
25351.916479/2022-62

SEI nº 3508278