

Mesa redonda 4: Regulação, demandas e perspectivas.

Pontos práticos e tomadas de decisões: definição de documentos e normativas sobre o tema.

João Henrique Campos de Souza, PhD.
GreCs/GGTES

Brasília, 5 de julho de 2019



- Processo: 25351.598324/2010-13
- Regime de tramitação: Comum
- Diretor relator: William Dib
- Área responsável: GGTES
- Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.6



Proposta de regulamentação para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista

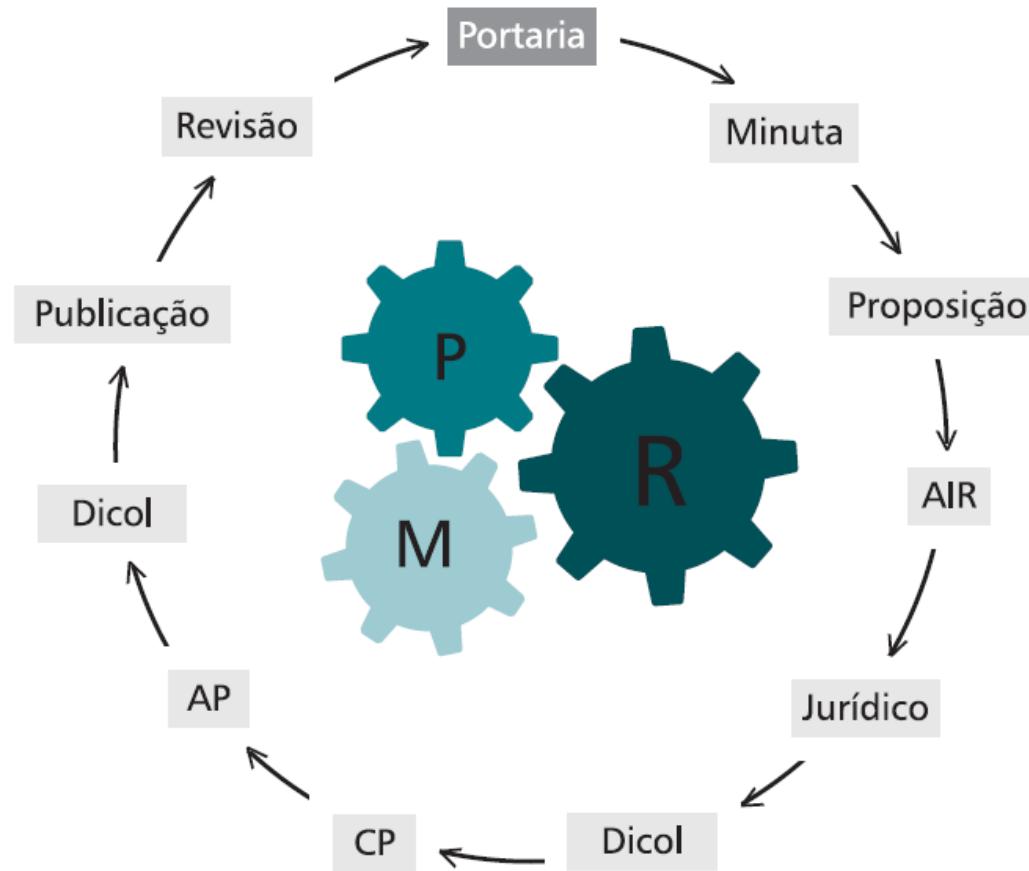
Estrutura regulatória sanitária federal sobre radiodiagnóstico

Notas Técnicas, Pareceres,...
Ex.: Nota Técnica nº 04/2011 – GQUIP/GGTPS/Anvisa
Instruções Normativas
Portaria SVS/MS nº 453 (1998) – Radiodiagnóstico médico e odontológico
RDC/Anvisa nº 36 (2013) – Segurança do Paciente em Serviços de Saúde RDC/Anvisa nº 63 (2011) – Boas Práticas em Serviços de Saúde RDC/Anvisa nº 2 (2010) – Gerenciamento de Tecnologias em Serviços de Saúde RDC/Anvisa nº 222 (2018) – Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Serviços de Saúde Resolução de Diretoria Colegiada (RDC/Anvisa) nº 50 (2002) – Infraestrutura de Serviços de Saúde
Lei Federal nº 9782 (1999) – Cria a Anvisa e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Lei Federal nº 8080 (1990) - Lei Orgânica da Saúde – Organização do Sistema Único de Saúde (SUS). Lei Federal nº 6437 (1977) – Infrações sanitárias. Lei Federal nº 6360 (1976) – Vigilância sanitária de medicamentos, correlatos, saneantes,...
CONSTITUIÇÃO FEDERAL (1988)



Regulamentação de radiologia diagnóstica e intervencionista – Revisão da Portaria 453/98 e da RDC 50/02

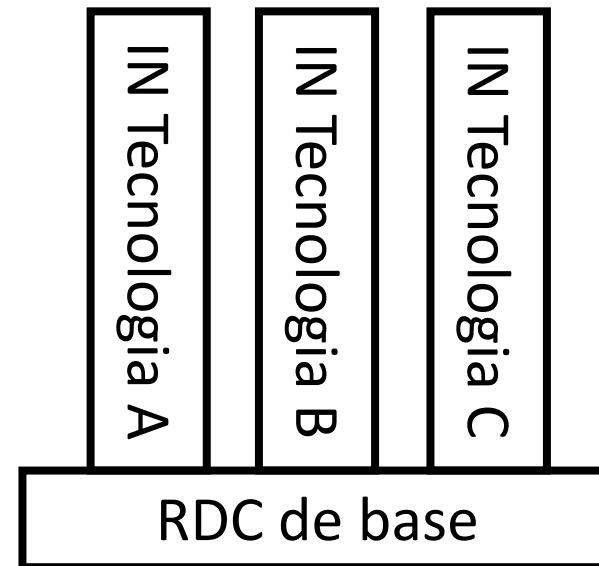
Programa de Melhoria do Processo de Regulação - As Boas Práticas Regulatórias da Anvisa





Proposta de regulamentação para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista
A proposta de regulamentação – inédita na GGTES

- Ampliação do escopo da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada, para contemplar, além dos serviços já regulados pela Portaria SVS/MS nº 453/98, os serviços de ultrassonografia, ressonância magnética, serviços móveis...
- Estrutura regulatória:





Proposta de regulamentação para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista

A proposta de regulamentação

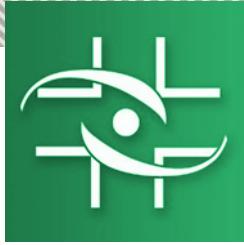
Radiografia médica	Mamografia	Fluoroscopia	Radiologia intervencionista	Tomografia computadorizada	Radiologia odontológica intraoral	Ultrassonografia	Ressonânci a magnética
Minuta de RDC: Capítulo I – Das disposições iniciais. Capítulo II – Dos requisitos gerais. Capítulo III – Dos serviços complementares e suplementares. Capítulo IV – Das proibições e restrições. Capítulo V – Das disposições finais e transitórias.							



Proposta de regulamentação para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista
A proposta de regulamentação – “novidades propostas”

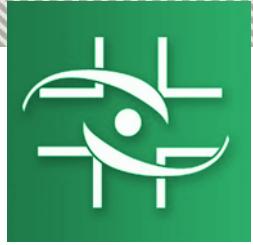
➤ O que a norma traz de novo (em comparação com a Portaria SVS/MS nº 453/98), além da estrutura/organação?

- ✓ Uso de linguagem mais simples e objetiva;
- ✓ Ampliação de escopo, contemplando não só o radiodiagnóstico, mas a radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- ✓ Responsabilidades centradas principalmente no Responsável legal;
- ✓ Profissional legalmente habilitado;
- ✓ Nível de suspensão;
- ✓ Seções sobre telerradiologia, serviços em unidades móveis, e serviços de manutenção e assistência técnica; e
- ✓ Instruções Normativas específicas para ressonância magnética nuclear e ultrassonografia.



Proposta de regulamentação para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista
Informações gerais

- A propostas estiveram em Consulta Pública por 120 dias (período encerrado em 17/05/2019);
- Foram recebidas cerca de 3.200 contribuições da sociedade;
- A íntegra das propostas de regulamentação, a justificativa e o resumo das contribuições recebidas podem ser acessadas no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/> (CP 573/2018 a 582/2018).
- Próximas etapas: respostas individuais às contribuições, elaboração do Relatório de Análise de Contribuições, reuniões técnicas e elaboração do texto final.
- Ações Pós-publicação.



Agradecimentos

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br