



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6919, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019.

Divulga o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos de Boas Práticas em serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição do Estado de Minas Gerais, os incisos I e II do art. 46 da Lei nº 23.304, de 30 de maio de 2019, e considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- a Lei Estadual n. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;



- a Portaria MS/SVS nº 453, de 1º de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, e dá outras providências;

- a Resolução ANVISA RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

- a Resolução ANVISA RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

- a Resolução CESMG nº 016, de 12 de dezembro de 2016, que aprova o Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais para o quadriênio 2016-2019;

- a Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017, que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

- a necessidade de padronizar os procedimentos de avaliação de equipamentos (controle de qualidade e testes de constância) e de ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária no Estado de Minas Gerais; e

- a necessidade de estabelecer, considerando o cenário atual e futuro de sustentabilidade da atividade, a revisão do procedimento de cadastramento estabelecido pela Resolução SES/MG Nº 5.177, de 11 de março de 2016;

RESOLVE:

Art. 1º – Divulgar o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos de Boas Práticas para os serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária, no âmbito do estado de Minas Gerais, nos termos dos Anexos desta Resolução.



Art. 2º – Fica revogada a Resolução SES/MG nº 5.177, de 11 de março de 2016.

Art. 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 20 de novembro de 2019.

CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6919, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

REGULAMENTO TÉCNICO

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º – Regulamentar o licenciamento de estabelecimento que realiza serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária, no âmbito do Estado de Minas Gerais.



Seção II

Abrangência

Art. 2º – Este Regulamento Técnico se aplica às pessoas jurídicas, de direito público e privado, que realizam serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária, no âmbito do Estado de Minas Gerais, conforme inciso XII do artigo 82 da lei estadual nº 13317/1999.

Seção III

Definições

Art. 3º – Para os efeitos deste Regulamento serão adotadas as seguintes definições:

I – Dosímetro individual: dispositivo usado junto a partes do corpo de um indivíduo, de acordo com regras específicas, com o objetivo de avaliar a dose efetiva ou a dose equivalente acumulada em um dado período. Também chamado de monitor individual;

II – Responsável técnico (RT): profissional de nível superior legalmente habilitado que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de interesse da saúde e que atenda aos requisitos deste Regulamento;

III – Avaliação de equipamentos e de ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária: são os testes de qualidade realizados nos equipamentos, bem como a avaliação dos ambientes em termos de proteção radiológica, de acordo com o estabelecido em normativas nacionais ou por publicações de órgãos internacionalmente reconhecidos sobre a matéria;

IV – Serviço de interesse da saúde: estabelecimento que exerce atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

CAPÍTULO II

DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO



Seção I

Das condições organizacionais

Art. 4º – Os estabelecimentos de que trata esta Resolução são considerados prestadores de serviço de interesse da saúde e para seu regular funcionamento devem ter alvará sanitário válido, expedido pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único – Os estabelecimentos de que trata esta Resolução ficam isentos da aprovação de projeto arquitetônico.

Seção II

Licenciamento Sanitário

Art. 5º – São requisitos para a concessão e renovação do Alvará Sanitário para os estabelecimentos de que trata este Regulamento:

I – possuir Responsável Técnico (RT);

II – possuir os equipamentos necessários para realização dos testes ou medidas que pretende realizar, em quantidade compatível com a equipe técnica;

III – apresentar os certificados de calibração dos equipamentos dentro do prazo de validade; e

IV – apresentar protocolo contendo a descrição de todos os procedimentos e testes a serem realizados.

Art. 6º – No Alvará Sanitário emitido para os estabelecimentos de que trata este Regulamento devem ser indicadas as atividades desenvolvidas no estabelecimento, de acordo com as seguintes categorias:

I – atividade A: levantamento radiométrico e radiação de fuga;

II – atividade B: testes de constância em Mamografia;



III – atividade C: testes de constância em Radiografia Geral;

IV – atividade D: testes de constância em radiologia intervencionista;

V – atividade E: testes de constância em radiologia odontológica (intra e extra-oral);

VI – atividade F: testes de constância em tomografia computadorizada;

VII – atividade G: testes de constância em radiologia veterinária.

Seção III

Da gestão de pessoal

Art. 7º – O serviço deve nomear um profissional legalmente habilitado, denominado Responsável Técnico – RT, que assuma a responsabilidade técnica pelo serviço de interesse à saúde.

Art. 8º – O responsável pela execução dos testes de qualidade é um profissional legalmente habilitado para realização e avaliação dos testes de constância, levantamento radiométrico e radiação de fuga.

Parágrafo único – Os profissionais de que trata os artigos 7º e 8º que não possuem conselho de classe constituído devem assumir perante à Vigilância Sanitária a responsabilidade pela execução dos testes de qualidade.

Seção IV

Do gerenciamento da qualidade

Art. 9º – No caso de não haver uma publicação nacional que descreva uma metodologia específica para um teste em um determinado aparelho de geração mais recente, publicações internacionais editadas por órgãos reconhecidos



internacionalmente poderão, subsidiariamente, ser aplicadas e devem ser devidamente citadas no relatório.

§1º – Deve ser mencionada nos relatórios de que trata o *caput* deste artigo a publicação que fundamentou a metodologia adotada.

§2º – O serviço de saúde contratante de empresa prestadora dos serviços de avaliação de equipamentos e ambientes que utilizam radiação ionizante nas áreas médica, odontológica e veterinária deve, obrigatoriamente, apresentar os relatórios dos testes de acordo com este Regulamento.

Art. 10 – O serviço deve implantar um programa de treinamento anual de atualização de toda a equipe sobre técnicas e procedimentos relativos à avaliação dos equipamentos e ambientes.

Art. 11 – O serviço deve implantar um Programa de Garantia da Qualidade – PGQ, descrevendo as ações que envolvam a gestão da estrutura, do processo e dos resultados.

§1º – O PGQ deve ser avaliado e atualizado anualmente.

§2º – O PGQ deve ser assinado pelo RT.

Seção V

Da proteção à saúde do trabalhador

Art. 12 – O indivíduo que trabalha com raios X diagnóstico e intervencionista deve usar, durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada, dosímetro individual, trocado mensalmente.

Parágrafo único – O serviço deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional, mantendo arquivados os registros desta avaliação.



CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 13 – O descumprimento dos termos deste Regulamento constitui infração sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, ou outra legislação que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 14 – Este Regulamento Técnico entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Belo Horizonte, 20 de novembro de 2019.

Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6919 , DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

A EXECUÇÃO DOS TESTES E A EMISSÃO DOS RELATÓRIOS DEVEM CONTER, NO MÍNIMO:

1. Os relatórios dos testes devem conter as seguintes informações:
 1. descrição da metodologia empregada;
 2. dados medidos;
 3. resultados obtidos;
 4. conclusão;
 5. o número do Alvará Sanitário e sua validade;



6. validade do relatório;
 7. nome e assinatura do RT;
 8. nome e assinatura do responsável pelas medidas;
 9. nome e assinatura do responsável pelo relatório;
2. Os testes de constância para equipamentos que utilizam radiação ionizante nas áreas médica/odontológica/veterinária devem ser realizados com a frequência mínima de 1 (um) ano;
 3. No caso de equipamentos que utilizam radiação ionizante na área odontológica periapical, os testes de constância devem ser realizados com a frequência mínima de 2 (dois) anos;
 4. Os testes de constância para equipamentos que utilizam radiação ionizante na área veterinária devem ser os mesmos preconizados para os equipamentos de radiologia médica;
 5. Os equipamentos de densitometria óssea dispensam testes de constância;
 6. Os testes preconizados na legislação vigente com periodicidades inferiores a 1 (um) ano devem estar inclusos nos relatórios anuais de teste de constância;
 7. Na conclusão dos relatórios de levantamento radiométrico deve conter os seguintes dizeres: “O estabelecimento de saúde está seguro / não está seguro sob o ponto de vista de proteção radiológica. Este relatório só é válido se acompanhado do relatório de testes de constância, aplicados a este equipamento, cuja conclusão, recomendações e período de validade devem ser considerados.”;
 8. Na conclusão dos relatórios dos testes de constância deve conter os seguintes dizeres: “O equipamento está adequado / inadequado sob o ponto de vista de proteção radiológica. Este relatório só é válido se acompanhado do relatório de levantamento radiométrico, aplicados a este estabelecimento de saúde, cuja conclusão, recomendações e período de validade devem ser considerados.”;
 9. No relatório devem ser dadas recomendações escritas e baseadas nas conclusões dos testes individuais que apresentaram inconformidades com a legislação vigente.