



## IMPACTOS DA RDC 330/19 NO RADIODIAGNÓSTICO

### *Impacts of RDC 330/19 on radiodiagnosis*

Diógenes Antônio Gondim Sales<sup>1</sup>, Alberone Ferreira Gondim Sales<sup>2</sup>, Lucas Gomes Padilha Filho<sup>3</sup>, Geovane Silva Araújo<sup>4</sup>

#### RESUMO

A propagação de notícias sobre a descoberta dos raios x por Röntgen e suas aplicações cotidianas o mundo a buscar implicações diagnósticas do uso dessa radiação na medicina. É neste momento que nasce mais uma ramificação da radiologia: o radiodiagnóstico. Este utiliza-se das ferramentas de diagnóstico por imagem para aferir condutas, estratificar análises patológicas, averiguar o desenvolvimento do processo de adoecimento, entre outras atribuições. Assim, com o avançar da ciência médica e a inclusão do serviço de radiologia diagnóstica no SUS, atribui-se a ANVISA a fiscalização do uso da radiação. Este órgão publicou a mais nova resolução, a RDC 330 de 2019, a qual regulamenta serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista e exposições laborais. Diante disso, esse trabalho tem o intuito de apresentar os principais pontos dessa normativa de forma dinâmica, correlacionando-os com o serviço de radiodiagnóstico em sua prática. Trata-se de uma resenha crítica, objetivando introduzir na literatura o conhecimento dessa normativa norteadora dos serviços de radiodiagnóstico. A nova resolução absorve mais máquinas de imagens intrínsecas ao serviço de radiologia diagnóstica; cria quatro programas inovadores de qualidade e amplia o dinamismo das responsabilidades e organização do serviço. Diante disso, reestrutura o ambiente organizacional do radiodiagnóstico, ampliando a visão holística do serviço de saúde, o qual passa a ser composto por programas, cujo aprimoramento é continuado e constante. Conclui-se que as mudanças aumentam, de forma geral, o dinamismo e a prática dos métodos de avaliação, treinamento e execução do serviço.

Palavras-chave: Radiodiagnóstico. Raios X. ANVISA.

#### ABSTRACT

The spread of news about the discovery of x-rays by Röntgen and its daily applications urged the world to find diagnostic implications of the use of radiation in human medicine. At this moment germinates a new ramification of radiology: radiodiagnostic. The radiodiagnostic uses tools from Diagnostic Imaging to assess medical conduct, stratify pathologic analysis, ascertain the development of the disease process, and others. Thereby, as medical science advanced and the radiodiagnostic services were included at Brazilian Healthcare System (SUS), it was assigned to Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA) the radiation use surveillance. Therefore, ANVISA published the newest resolution, RDC 330/19, which regulates the Diagnostic Imaging service. That said, this essay intends to demonstrate, dynamically, the most important points of this resolution, correlating with the radiodiagnostic in its practice. That said, it's a critic review, aiming to introduce in scientific literature the knowledge of this resolution, as it is Brazilian's Diagnostic Imaging guide. The RDC 330/19 absorbs more diagnostic imaging technologies, creates four quality programs and amplifies the responsibility and structural organization's dynamism of the service. Wherefore, restructures the service environment, according to a holistic health service, which is structured by healthcare programs, constantly evaluated and refined. Concludes that those changes enhance the dynamic of the diagnostic services, as its evaluation and refining methods.

Keywords: Diagnostic Imaging. X-Rays. Brazilian Health Surveillance Agency.

#### 1 INTRODUÇÃO

A partir dos primórdios da manipulação do raio x em 1895 pelo físico alemão Wilhelm Conrad Röntgen, muitas experiências surgiram para aplicar seu uso em tarefas cotidianas. Conforme afirma Ferreira Junior<sup>1</sup>, Röntgen observou que, quando o tubo emissor de raio x estava ligado, havia a

<sup>1</sup> Pós-graduado em Física Médica, Pós-graduando em Radiodiagnóstico, Fundação Souza Marques, diogenesgondim@hotmail.com

<sup>2</sup> Graduando em Medicina, Universidade Estadual de Roraima

<sup>3</sup> Mestre em Medicina (Radiologia), Fundação Souza Marques

<sup>4</sup> Doutor em Química, Fundação Souza Marques

emissão de uma energia - desconhecida até então - capaz de atravessar objetos e deixar impressões em chapas fotográficas. Seus experimentos foram publicados no periódico *Proceedings of the Physical - Medical Society* de Würzburg, Alemanha. Por esse trabalho, Röntgen recebeu o Prêmio Nobel de Física, em 1901.

No entanto, com o grande volume de matérias sensacionalistas publicadas, fomentou-se o uso inadvertido da radiação x. Segundo Lima, Afonso e Pimentel<sup>2</sup>, essas primeiras publicações sempre eram acompanhadas de radiografias de ossos e outros objetos ocultos, gerando um grande impacto dessas manchetes de primeira página. Ademais, os equipamentos (fluoroscópio) usados eram negligentes à proteção radiológica, cuja necessidade era desconhecida na época, portanto era comum repercussões clínicas como radiodermites, provenientes da exposição médica.

Não obstante, o uso clínico dos raios x também veio de forma tardia. Apenas após 2 anos da publicação de Röntgen que surgiram as indicações do uso da radiação nos serviços de saúde, inicialmente para aplicações em estudos dos ossos e localização de corpos estranhos introduzidos<sup>2</sup>.

No Brasil, houveram dois grandes avanços do uso do raio x na área médica que obtiveram notoriedade internacional. Primeiramente, o Dr. Álvaro Alvim (1863-1928) foi o primeiro a radiografar um caso de Xipófagas (bebês siameses), Rosalina e Maria, identificando os órgãos de cada uma delas, em 1897, e, após, o Dr. Manuel de Abreu, inventor da abreugrafia, permitindo o diagnóstico e tratamento da tuberculose pulmonar<sup>2</sup>.

Infelizmente, a percepção das repercussões clínicas do uso inadvertido do raio x também veio de forma tardia. Como afirma Lima, Afonso e Pimentel<sup>2</sup>: "o fascínio que causava na grande maioria das pessoas fazia com que ignorassem os riscos da exposição sem cuidado". Além disso, as radiodermites foram, por muito tempo, erroneamente classificadas como queimaduras elétricas, proveniente da fonte elétricas dos tubos do fluoroscópio.

Assim, muitos pesquisadores foram acometidos de úlceras, abscessos e graves queimaduras, levando a cirurgias reparadoras que incluíam amputações, quando não o óbito<sup>2</sup>. Somente em 1902 houve a primeira tentativa de se estabelecer um nível limite de exposição, mas apenas em 1915 a *British Röntgen Society*, fundada em 1897, adotou as primeiras medidas de proteção radiológica<sup>3</sup>. Todavia, essa medida não foi unificada de maneira global, se tornando apenas um avanço pontual. Foi em meados de 1930 que unificou-se de maneira internacional as medidas de proteção, no primeiro congresso mundial de radiologia em Londres (1925) e o seu evento consecutivo, em Estocolmo (1929)<sup>3</sup>.

Diante do exposto, é possível notar que a janela de tempo entre o uso do raio x na prática médica e a radioproteção gerou diversas vítimas da exposição. No Brasil, apenas em 1929 houve a fundação da Sociedade Brasileira de Radiologia, no Rio de Janeiro, a qual realizava pareceres para a elaboração de normas.

No entanto, ganhou corpo a produção de uma normativa com o advento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual se encarregou de fiscalizar o uso da radiação ionizante e não ionizante. Para a primeira, a publicação da portaria 453, em 1998, foi unificadora e norteadora de todo processo de radiodiagnóstico no Brasil<sup>4</sup>.

Nessa portaria, definiu-se metas de proteção, como o limite de dose que o paciente pode receber ao ser submetido a um exame radiográfico, assim como princípios, tal como: a exposição deve ser tão baixa quanto possível, e deve promover benefício para o mesmo<sup>5</sup>. Dessa maneira, a preservação da saúde dos ocupacionalmente expostos e dos pacientes que se submetem ao exame radiográfico pode ser preservada dentro de limites preconizados.

Conquanto, o advento de avanços na área radiológica e na gestão em saúde trouxeram mudanças importante para o serviço de radiodiagnóstico. Este é definido como o uso da radiação (ionizante e não ionizante) para fins diagnósticos, tornando-se uma das ferramentas de suporte à diagnose mais poderosa à disposição da medicina<sup>6</sup>. Isto é, foi necessário englobar essas mudanças dentro de uma nova norma reguladora, assim surgiu a RDC 330, de 2019.

Assim, o objetivo desse trabalho é apresentar os pontos relevantes da RDC 330 e suas implicações no serviço de radiodiagnóstico. Desse modo, será possível incluir na literatura científica essa normativa de extrema relevância para os procedimentos e serviços de radiodiagnóstico, permitindo uma leitura mais direta e dinâmica dos aspectos importantes que tangenciam o serviço cuja atuação pertence ao físico médico: o radiodiagnóstico.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

A radiologia é a ciência que estuda os usos e existência da radiação. Esta, por sua vez, é considerada um processo físico de emissão (saída) e de propagação (deslocamento) de energia por meio de partículas ou de ondas eletromagnéticas em movimento. Também podemos aplicar essa ciência à medicina, utilizando métodos intervencionais ou diagnóstico. Sendo assim, podemos subdividir a radiologia médica como intervencionista e diagnóstica, em base de seu objetivo no paciente em questão.

Diante disso, cabe agora esclarecer como essa ciência evoluiu até o ponto em que essas divisões foram estabelecidas. De início, podemos citar a descoberta dos raios x, por Röntgen, em 8 de novembro de 1895, logo em seguida (28 de dezembro) foi entregue o seu relatório, anexado das imagens de radiografia da mão de sua esposa, à sociedade de física médica, apresentando ao mundo os raios x<sup>7</sup>.

Com a propagação de notícias veiculadas para notificar essa descoberta enriquecedora, o mundo foi em busca do laboratório de Röntgen e vários experimentos se seguiram. Segundo Francisco *et al.*<sup>7</sup> Houve, assim, a primeira radiografia em público, com os chamados “Raios de Röntgen”, que enxergavam através da carne.

A partir dos experimentos, inferiu-se a possibilidade de inserir o uso da radiografia na prática médica. A primeira radiografia diagnóstica foi realizada em 1896, por Dr. Edwin Geada, confirmando uma fratura. No Brasil, o uso foi inaugurado por Dr. José Carlos F. Pires, em 1987, na cidade de Formiga, acompanhado do próprio Röntgen<sup>8</sup>.

Foi nesse contexto que iniciou-se os questionamentos sobre os riscos do uso, o manejo clínico e as indicações terapêuticas. O uso inadvertido provocou doenças graves em pacientes que se submeteram a essa primeira leva dos experimentos com raios x, devido ao desconhecimento de seus efeitos deletérios no organismo.

A radiologia avançou ao ponto em que se tornou imprescindível aos serviços médicos a presença do radiodiagnóstico. Incluiu-se no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro normativas de vigilância sanitária que acrescentavam informações tanto de controle e avaliação de qualidade, quanto implementação do serviço diagnóstico com o uso de radiações ionizante<sup>9</sup>.

Assim, foi desenvolvido também outras tecnologias de diagnóstico radiológico, como a Tomografia Computadorizada; Acelerador Linear; Densitometria Radiológica, entre outros. No Brasil, foi criado o Instituto Nacional do Câncer (INCA), a referência nacional no uso de máquinas de radiodiagnóstico<sup>10</sup>.

Primeiramente, vamos definir o conceito de regulação de riscos (RR). Segundo Hood *et al.*<sup>11</sup>, RR é a interferência governamental o mercado ou processos sociais, afim de controlar consequências danosas à saúde humana. Nesse momento nasce mais uma ramificação da radiologia: radioproteção.

Como dito, o uso imprescindível das tecnologias radiológicas nos serviços de saúde precisam estar acompanhadas de um controle constante de seus efeitos deletérios. No Brasil, o período político que estabeleceu normas de radioproteção foi entre 1915 e 1945<sup>12</sup>, e são baseados em princípios abordados nos parágrafos seguintes. Esses fundamentos são o princípio da precaução e o da justificação. Tais fundamentos correlacionam-se com a dose que é apresentada ao indivíduo, uma vez que é preciso ter cautela na administração de radiação ionizante, para que seus malefícios não ultrapassem seus benefícios.

Há ainda os princípios da otimização e do limite da dose. Esses são aplicáveis ao julgamento clínico, uma vez que faz-se necessário individualizar a necessidade da apresentação da dose, sua

quantidade e seus efeitos. Assim criou-se o Nível de Referência de Diagnóstico, que estabelece parâmetros referência para o uso de cada procedimento radiodiagnóstico. O nível 1 envolve rotinas e avaliação de doses e resultados para cada paciente; o 2 garantia de controle; por último o 3 avaliação completa do serviço.

No governo de Getúlio Vargas, de 1951 até 1954, houve um aumento da relevância de órgãos regulamentares, devido a pressão exercida pelo CNPq. Inicialmente houve criação da Comissão de Energia Atômica, que logo pressionou a criação do Instituto de Energia Atômica (IEA), hoje rebatizado de Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), o qual foi responsável pela criação da atual Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)<sup>13</sup>.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) foi, então, criada em 1962, pela lei de número 4.118<sup>14</sup>, com o intuito de formar técnicos e cientistas, obter matéria prima e estimular progresso de tecnologias de energia nuclear<sup>13</sup>. Todavia, a comissão conquistou diversas novas funções e desmembramentos internos, entre elas o auxílio técnico na fiscalização e na criação de normas para o uso de energia nuclear, até em serviços médicos.

Ainda assim, a vigilância sanitária é realizada por outro órgão: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo De Sá<sup>15</sup>, a Anvisa tem quatro pontos importantes: (i) Agregar mecanismos de negociação e de construção coletiva para saúde pública; (ii) Comunicar à sociedade sobre os temas de vigilância sanitária e saúde; (iii) Desenvolver diretrizes para serviços em saúde; (iv) Empoderar gestores por meio de um pacto social. Para efeitos desse trabalho, ressalta-se o terceiro ponto, o qual possui relevância nos serviços radiodiagnóstico. Na prática, a ANVISA e a CNEN se somaram para a criação de uma legislação de proteção radiológica: Norma CNEN NN-3.01 e posições regulatórias e Portaria 453/98 ANVISA.

No entanto, em geral, os serviços de radiodiagnóstico utilizam equipamentos emissores de raio x e não utilizam material radioativo, sendo assim, o órgão mais presente na fiscalização desses serviços é a ANVISA, já serviços de Medicina Nuclear, Radioterapia e Braquiterapia<sup>16</sup>. Nesse sentido, a ANVISA deliberou uma normativa em 2019<sup>17</sup>, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 330, a qual é o tema desse trabalho acadêmico.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

Esse trabalho trata-se de uma resenha crítica sobre a RDC 330, de 20 de dezembro de 2019. Entende-se por resenha crítica um trabalho cujo objetivo geral é, além de resumir e informar sobre uma obra, tecer críticas e conjecturas sobre o tema, a partir dessa análise da obra.

Isso dito, fica evidente que esse trabalho possui como método uma abordagem qualitativa, baseada na análise da obra, como dito. Assim, também não se faz necessário o envio desse trabalho ao comitê de ética em pesquisa com seres humanos, apesar de tecer comentários relevantes aos serviços de radiologia médica, não utiliza como objeto de estudo materiais de cunho social, identitário ou pessoal.

Ademais, segundo Lakatos e Marconi<sup>18</sup>, a resenha crítica é subdividida nos seguintes tópicos: obra, credenciais, digesto, metodologia, conclusões e referências da obra; seguido de crítica e indicações do resenhista. Essa sequência será seguida no tópico resultados e discussão, no intuito de ordenar, conforme a literatura, a resenha crítica aqui proposta.

### 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

#### 4.1 OBRA, CREDENCIAIS E SUAS CONCLUSÕES

A autoria dessa RDC é do Ministério da Saúde, mediante Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a partir de uma Diretoria Colegiada. Seu título é: Resolução - RDC Nº 330, de 20 de dezembro de 2019. Foi publicado no Diário Oficial da União em 22/12/2019, edição 1, na seção 1, página 92. Possui 18 páginas, sem ilustrações ou fotos.

O Ministério da Saúde (MS) é subdividido em órgão deliberativos que têm a função de regular, fiscalizar e conduzir todos serviços e produtos que tangenciam o âmbito da saúde. Sendo assim, uma das divisões mais relevantes do MS é a ANVISA, responsável por fiscalizar os serviços de saúde, inclusive o de radiodiagnóstico.

Nesse sentido, a ANVISA estipula diretrizes baseado em decisões colegiadas, formando a: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). Dentro desse contexto, ressalta-se a RDC 330, aprovado em 20 de dezembro de 2019, que estabelece novos requisitos sanitários para o serviço de radiodiagnóstico, que é o tema desse trabalho acadêmico.

Anterior a essa RDC, a regulação dos serviços de radiodiagnóstico era realizada pela Portaria 453 da ANVISA<sup>5</sup>. No entanto, já há demonstrações na literatura que essa portaria era retrógrada e ultrapassada, ao mesmo tempo que sua implementação foi parcial nos serviços de radiologia<sup>19</sup>.

Portanto, a RDC 330 dá início a uma nova fase da regulamentação do radiodiagnóstico, trazendo atualizações que não constavam na portaria. Em sua disposição final, a RDC dá um prazo de 12 meses para a adequação dos serviços à nova portaria, cujo descumprimento constitui uma infração sanitária.

## 4.2 DIGESTO

A RDC é dividida em 5 capítulos, resumidos a seguir:

### (I) Das Disposições Iniciais

Aqui, os objetivos da RDC são estabelecidos: estabelecer requisitos sanitários para serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; regulamentar exposição laboral decorrente ao uso desses serviços. Em seguida, os principais conceitos seguintes são definidos:

- a. Atenção primária: serviços de atenção contínua, contemplando ações preventivas e curativas, bem como atenção ao indivíduo e comunidade;
- b. Atenção secundária: serviços de nível ambulatorial e hospitalar, com procedimentos de média complexidade (densidade tecnológica média), por exemplo apoio diagnóstico, terapêutico, atendimentos de urgência e emergência;
- c. Atenção terciária: Serviços de alto custo e complexidade, que contemplem, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia-ortopedia, neurocirurgia, radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear;
- d. Teste de aceitação: Deve confirmar que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente;
- e. Teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

### (II) Dos Requisitos Gerais

Esse capítulo pode ser considerado o mais importante para o serviço de radiodiagnóstico, pois regulamenta todo seu funcionamento. Os requisitos mínimos são:

- a. Estrutura Organizacional: deve conter procedimentos de prevenção e aprimoramento constantes; definição clara da cadeia hierárquica; adoção de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;
- b. Programas mínimos: Garantia de Qualidade; Educação Permanente (anual, teórico-prático e avaliativo); Proteção Radiológica; Gerenciamento de Riscos; Estes programas devem ser registrados.

Ainda sobre o programa de educação permanente, deve conter os seguintes tópicos: normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais; segurança do paciente; gerenciamento dos riscos; Programa de Garantia da Qualidade; Programa de Proteção Radiológica, quando couber e normativas aplicáveis.

Agora sobre o Programa de Gerenciamento de Riscos, este deve contemplar: identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; identificação de possíveis falhas de

equipamentos e erros humanos, promoção das medidas preventivas necessárias; investigação documentada; execução das ações preventivas e corretivas identificadas.

Por fim, para o programa de Proteção Radiológica, deve-se conter: avaliação contínua das condições de trabalho; classificação e sinalização dos ambientes, em áreas livres, supervisionadas ou controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso.

- c. Infraestrutura: relação dos equipamentos, componentes e acessórios; e planta baixa e cortes relevantes e deve possuir Projeto de Blindagem aprovado (exceto: equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, serviços de ultrassonografia e radiografia intraoral em consultório isolado);
- d. Responsável legal ou técnico: formalmente 1 profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Ele tem autoridade de interromper o serviço e deve nomear um membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica;
- e. Gestão de documentos (arquivamento): Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados; relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais; inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica; relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica;
- f. Desativação do serviço: deve ser previamente comunicado à autoridade sanitária competente (por escrito) e o descarte de equipamento que produz radiação ionizante: precisa da impossibilidade de produção de radiação ionizante, os símbolos indicadores precisam ser removidos e a autoridade sanitária comunicada.
- g. Comitê de Gerenciamento de Riscos: obrigatório na atenção terciária e deve ser composto por: responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os supervisores de proteção radiológica, quando couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção.
- h. Dosímetro individual: deve ser trocado mensalmente, e exclusivo para cada funcionário. Doses efetivas superiores a 20 mSv (vinte milisieverts) ou doses mensais superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o responsável técnico deve providenciar avaliação clínica e notificar;
- i. Medidas de vigilância sanitária: verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis e monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

### **(III) Dos Serviços Complementares e Suplementares**

- a. Telerradiologia: deve dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados; garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico; assegurar os direitos do paciente à informação e termo de consentimento assinado para a transmissão dos dados. É proibido imprimir as imagens (exceto: ultrassonografia);
- b. Radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerante: deve ter instalações fixas; deve assegurar qualidade, registrar o serviço por no mínimo 5 anos e realizar verificação.
- c. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica.

#### **(IV) Das Proibições e Restrições**

- a. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizante em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado e fica proibida toda exposição que não possa ser justificada por este;
- b. É proibido a utilização de cassetes sem tela intensificadora e equipamentos de abreugrafia e o processamento manual de filmes radiográficos (exceto em radiologia odontológica intraoral ou em condições temporárias);
- c. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

#### **(V) Das Disposições Finais e Transitórias**

Aqui, estabelece-se que os serviços terão o prazo de 12 (doze) meses para se adequar a essa resolução e o descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

#### **4.3 METODOLOGIA E REFERÊNCIAS DA OBRA**

Para a construção de uma RDC, é necessário uma reunião deliberativa, por meio de um sub-órgão da ANVISA, a Diretoria Colegiada (DC). A DC é composta por 5 diretorias acessórias e outros gabinetes executivos funcionais. Portanto, a RDC é fruto de um debate científico colegiado, multiprofissional. Dessa maneira, utiliza-se métodos indutivos, baseado em estatística, usando documentações indiretas (artigos científicos e normativas prévias como a portaria 453).

#### **4.4 CRÍTICA**

De maneira geral, pode-se afirmar que a resolução atualiza diversos pontos da portaria 453. A começar, podemos citar a própria subdivisão da resolução, uma vez que o serviço está melhor representado quando dividido em hierarquias - incluindo responsável técnico e legal - do que por campo de atuação.

Secundariamente, percebe-se uma separação mais adequada do serviço de radiologia diagnóstica em camadas de níveis de acordo com a complexidade, conforme ocorre no Sistema Único de Saúde (atenção primária, secundária e terciária). Assim, é possível identificar precauções e cuidados preventivos diferenciados de acordo com a complexidade do serviço, diminuindo desgastes e custos operacionais para serviços menores, ao tempo que garante a proteção dos grandes serviços.

Não obstante, o responsável técnico e suas responsabilidades estão mais definidas, conforme a necessidade dos serviços. O poder de interrupção já existia, porém garantias de habilidade técnica e a separação das responsabilidades legais para outro personagem, além das regras de substituição, foram aprimoradas nessa normativa.

A criação de programas (Garantia de Qualidade; Educação Permanente; Proteção Radiológica e Gerenciamento de Riscos) é uma estratégia inovadora e atual. Programas de saúde são maneiras mais eficazes de efetuar planos de qualidade, os quais são essenciais em um serviço de radiologia diagnóstica. A responsabilidade da continuidade do treinamento, como um programa, facilita a visualização e execução pelo responsável técnico, por exemplo. Assim, unir quatro programas que simbolizam a garantia de um serviço de excelência é uma forma funcional de executar um serviço de saúde.

Para finalizar, foi determinado os valores de dose anuais e mensais limites, apesar de que outros ficaram a cargo da CNEN. No entanto, ampliou-se essas determinações, quando comparado à portaria 453. Somado a isso, aumentou-se o número de máquinas que estão inclusas no serviço de radiodiagnóstico, um avanço, pois muitas máquinas de imagem que estão intimamente presentes no serviço não faziam parte da normativa e agora fazem.

Nesse sentido, a decisão colegiada é um avanço para os serviços de radiologia diagnóstica, uma vez que amplia o direcionamento do serviço e dinamiza a legislação para um formato mais visível e executável para os responsáveis técnicos e legais.

#### 4.5 INDICAÇÕES

Por fim, indica-se essa resenha a todos os profissionais que trabalhem em serviço de radiologia diagnóstica e intervencionista, pois além de estabelecer normas para sistema organizacional do serviço, também descreve itens que regulam a exposição laboral à radiação.

Portanto, essa RDC é essencial para a atualização dos Físicos Médicos, Radiologistas, Biomédicos, Técnicos da área de Radiologia e outros profissionais que atuem nessa área. Além disso, aos responsáveis pelos serviços de radiologia, essa normativa é fundamental, pois, como dito, regulamenta sua estrutura operacional.

#### 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Contudo, esse trabalho inclui a RDC 330, da ANVISA, na literatura científica, de uma forma objetiva e prática. Essa RDC substitui a portaria 453, a qual se tornou obsoleta ao longo do tempo, após as diversas atualizações tecnológicas que seguiram. Diante disso, as implementações seguiram âmbitos da gestão em saúde e da radiologia, ciência que se somam nos serviços de radiodiagnóstico, supervisionados pela ANVISA.

As mudanças aumentam, de forma geral, o dinamismo e a prática dos métodos de avaliação, treinamento e execução do serviço. A citar, a divisão dos serviços por complexidade (atenção primária, secundária e terciária), a segmentação da responsabilidade técnica e legal em dois profissionais devidamente habilitados e a criação de quatro programas de execução.

Assim, em oposição à portaria 453 (predominantemente técnica, da área da radiologia), a RDC 330/19 acrescenta conceitos de gestão em saúde, norteia os gestores para a condução de um processo com avaliação e aprimoramento contínuo. Isso se dá pela implementação de programas de saúde, os quais contemplam todas as rotinas anteriormente datadas na portaria 453, com poucos incrementos técnicos, porém com mudanças de gestão promissoras, pois se entende que um programa em saúde é moldado diante de diretrizes básicas e alterações contínuas, mediante a realidade do serviço. Isso era inexistente na portaria.

Ademais, acrescenta-se que a resolução deve ser debatida nos serviços de radiologia intervencionista, uma vez que também delibera sobre sua estrutura organizacional, além de tratar sobre a exposição laboral à radiação. Portanto, novos estudos que reflitam seus impactos são importantes para a ampliação do debate científico nessa área.

#### REFERÊNCIAS

1. Ferreira ACJ. Avaliação da adequação de uma sala de CT-Crânio do HC-UFU conforme as normas de proteção radiológica. 2020.
2. Lima RS, Afonso JC, Pimentel LCF. Raios-X: fascinação, medo e ciência. Química Nova. 2009; 32(1):263-270.
3. Jauncey GEM. The early years of radioactivity. American Journal of Physics. 1946; 14(4):226-241.
4. Moura DDC, Oliveira GF, Silva FCA. Autoavaliação de proteção radiológica em serviços de radiodiagnóstico odontológico baseado na Portaria 453/98 ANVISA. Brazilian Journal of Radiation Sciences. 2020; 8(2).
5. Anvisa. Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, de 1 de junho de 1998. Portaria n. 453; 1998.



6. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010; 15:3477-3486.
7. Francisco FC *et al.* Radiologia: 110 anos de história. *Rev Imagem*. 2005; 24:281-286.
8. Cuperschmid EM, Campos TPR. Os primórdios das radiações na medicina no Brasil. Programa de Pós-Graduação em Ciências Técnicas Nucleares. Santos, SP: INAC. 2005.
9. Navarro MVT *et al.* Controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma perspectiva histórica. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2008; 15(4):1039-1047.
10. Freitas GS *et al.* A História DO RADIODIAGNÓSTICO NO INCA. *Revista Brasileira de Cancerologia*. 2001; 47(2):193-94.
11. Hood L *et al.* Systems biology and new technologies enable predictive and preventative medicine. *Science*. 2004; 306(5696):640-643.
12. Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: Uma abordagem de vigilância sanitária. Salvador (BA): Universidade Federal da Bahia. 2007.
13. Andrade AMR, Santos TL. A dinâmica política da criação da Comissão Nacional de Energia Nuclear, 1956-1960. *Boletim do Museu Paraense Emílio Goeldi. Ciências Humanas*. 2013; 8(1):113-128.
14. Código Civil. LEI Nº 4.118. Diário Oficial da União. 1962.
15. Sá MLD. Mecanismos de sustentabilidade das políticas de vigilância sanitária: um olhar sobre a Anvisa. *Revista do Serviço Público*. 2006; 57(4):489-505.
16. Santa LR. Proteção Radiológica na Saúde. 2002.
17. Agência nacional de vigilância sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de dezembro. 2019.
18. Lakatos EM, Marconi MA. Fundamentos de metodologia científica. São Paulo: Atlas. 2007; 310.
19. Camozzato TSC, Savi MBM, Piquetti NPA. Implementação da portaria 453 mito ou realidade. In: X congresso Regional Latinoamericano, Buenos Aires. 2015.

*Recebido em: 09/02/2021*

*Aceito em: 15/02/2021*

*Publicado em: 01/03/2021*