



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA

**Esclarecimentos e orientações para os
profissionais de saúde nas ações de
Radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde**

12 de junho de 2012



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Adjuntos de Diretor

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Luciana Shimizu Takara

Neilton Araújo de Oliveira

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES

Maria Angela da Paz

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

Joselito Pedrosa

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

Marcio Luiz Varani

Equipe técnica:

André Paes de Almeida

Carlos Dias Lopes

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira

João Henrique Campos de Souza

Joselito Pedrosa

Maria Angela da Paz

Nota Técnica Conjunta nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA

Esclarecimentos e orientações para os profissionais de saúde nas ações de radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde

1. Tendo em vista o risco inerente à tecnologia utilizada nos serviços de radioterapia e as possíveis consequências de incidentes envolvendo exposição involuntária de pessoas e do ambiente às radiações ionizantes, a Anvisa faz os seguintes esclarecimentos:

a. O funcionamento dos serviços de radioterapia é regulamentado pela Resolução RDC/Anvisa nº 20, de 2 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Radioterapia; e pelas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) NN 3.01, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica; NE 3.02, que dispõe sobre o serviço de radioproteção; e NE 3.06, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia;

b. Todo serviço de radioterapia deve possuir lvará Sanitário, documento emitido pela Vigilância Sanitária local. Para obtenção do Alvará, o serviço deve cumprir todas as normatizações sanitárias vigentes, além de possuir uma Autorização de Operação emitida pela CNEN;

c. A Responsabilidade Técnica dos serviços de radioterapia é exercida pelo médico radioterapeuta, profissional com título de Especialista em Radioterapia registrado no Conselho Federal de Medicina. Como responsável técnico ele estabelece rotinas de serviço e responde pelos procedimentos clínicos realizados. Outro profissional indispensável ao funcionamento do serviço é o Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), que coordena o gerenciamento do risco relacionado às radiações. Por sua importância, esse profissional só pode ser responsável pela supervisão de um único serviço de radioterapia;

d. Os equipamentos em uso nos serviços de radioterapia devem estar em plenas condições de funcionamento em todos os seus parâmetros elétricos, mecânicos e de geração de feixe utilizados para tratamento, além de todos os alarmes e sistemas de segurança;

e. Nos equipamentos de telecobaltoterapia, a fonte radioativa deve ser trocada a cada cinco anos, em média. A comercialização de fontes usadas é proibida no Brasil;

f. As fontes de irídio utilizadas em tratamento com alta taxa de dose devem ser trocadas a cada três meses, em média. A comercialização destas fontes usadas também é proibida no País;

g. É proibido o armazenamento ou a guarda de fontes radioativas que não estejam sendo utilizadas no tratamento de pacientes. Neste caso, a CNEN deve ser comunicada para que proceda ao recolhimento imediato das fontes.

O serviço também pode providenciar a devolução da fonte diretamente para o fabricante;

h. Todo serviço de radioterapia deve manter registro das fichas de tratamento, devidamente preenchidas e assinadas pelos profissionais responsáveis pelos pacientes;

2. O descumprimento das disposições contidas nas normatizações vigentes constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Referências Normativas

Resolução RDC/Anvisa nº. 20, de 2 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Radioterapia.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6d92c1804745975ca000f43fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+20%2C+DE+02+DE+FEVEREIRO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>

Resolução CNEN-NN-3.01, de 06 de janeiro de 2005, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>

Resolução CNEN-NE-3.02, de 01 de agosto de 1988, que dispõe sobre o serviço de radioproteção.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm302.pdf>

Resolução CNEN N°. 130, de 31 de maio de 2012, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para os serviços de Radioterapia.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm306.pdf>

Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6437_77.pdf