

Prezados sócios,

No início deste ano, fomos surpreendidos com a publicação de duas minutas de RDC pela ANVISA, Consultas Públicas nºs 6 e 7, em 04 de fevereiro de 2015. Estes documentos pretendem substituir a Portaria MS-453/1998, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso de raios X diagnósticos em todo o território nacional. Apesar das publicações da ANVISA serem destinadas às Vigilâncias Sanitárias, os profissionais que atuam na área são orientados por elas para trabalharem dentro dos mais rigorosos requisitos de qualidade na área da saúde.

Porém, as minutas propostas pela ANVISA são de caráter vago e tecnicamente incompleto, o que cria dificuldades para a sua implementação prática. Diante desse problema, e preocupado com o futuro da proteção radiológica a pacientes e trabalhadores do país, um grupo de trabalho montado pela Diretoria da ABFM e aprovada pelo Conselho Deliberativo, escreveu um documento inicial para servir como base à resposta às Consultas Públicas acima citadas. Este documento, que agora é encaminhado aos sócios para que possam sugerir correções ou alterações, será tanto orientativo e anexado na resposta do formulário *on line*, quanto será encaminhado ao Diretor da ANVISA .

Em consulta à ANVISA, foi-nos informado que nenhuma menção será feita no corpo das RDCs a testes, parâmetros de desempenho ou frequências mínimas de execução de protocolos de Programas de Garantia de Qualidade posto que isso pode ser alterado ao longo do tempo, fazendo com que a norma fique desatualizada. Estes últimos serão objeto de uma publicação de normativas específicas, que podem ser alteradas a qualquer momento, sem envolver um processo de revisão de lei, podendo assim acompanhar a evolução tecnológica da área.

Dessa forma, a ABFM, além de solicitar a publicação conjunta da RDC e normativas específicas, resolveu apresentar uma proposta de documento, elaborada com a colaboração de seus sócios, onde conste claramente os requisitos mínimos de boas práticas para o funcionamento, a segurança e a qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem, e radiologia intervencionista. Além do documento apresentado como sugestão para a RDC, matéria da consulta pública, a ABFM encaminhará a ANVISA uma sugestão para a normativa específica que deverá acompanhar essa RDC. Nesse documento, são apresentados os parâmetros a serem avaliados, os critérios de desempenho e suas frequências mínimas, para equipamentos de radiologia convencional, radiologia odontológica, fluoroscopia, radiologia intervencionista, mamografia, tomografia computadorizada, registro e visualização de imagens, ultrassom e ressonância magnética nuclear.

Para isso, estamos encaminhando o documento que será sugerido como texto para a RDC, solicitando a todos os sócios que analisem e acrescentem suas sugestões, para que esse documento seja representativo de toda a nossa associação.

Grupo de Trabalho para Resposta à Consultas Públicas ANVISA 06 e 07/2015.