



Publicado no D.O.E. – SC nº 19.529 de 07/03/2013

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 002/DIVS/2013.

A Diretora da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº. 4.793 de 31 de agosto de 1994, que lhe autoriza os Serviços de Vigilância Sanitária, e considerando:

A Constituição Federal de 1988, nos seus artigos 196, 197 e 200;

A Lei Federal nº. 8080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano, nos seus artigos 5º inciso I e II, artigo 6º inciso I e V;

A Lei Federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), que estabelece que um dos direitos básicos do consumidor é a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

A Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

O Decreto Estadual nº 23.663, de 16 de outubro de 1984, que Regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

O Decreto Estadual nº 24.622, de 28 de dezembro de 1984, que Regulamenta artigos 2º, 3º, 4º, 7º, 12, 25 e 74 da Lei 6.320 de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre direitos e deveres básicos da pessoa, relacionados com a saúde;

A Portaria MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, que aprova o regulamento Técnico "Diretrizes de Proteção Radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico", parte integrante desta portaria, que estabelece os requisitos básicos de proteção radiológica em radiodiagnóstico e disciplina a prática de raios-X para fins diagnósticos e intervencionistas;

A Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

A Resolução - RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011, ANVISA, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências;

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



A Resolução - RDC Nº 20, de 02 de fevereiro de 2006, ANVISA, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral;

A Resolução – RDC Nº 38, de 4 de junho de 2008, ANVISA, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”;

O disposto nas Normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), NN 3.01/2005, NN 3.05/96 e Resolução CNEN 130/2012;

Formulário como sendo um documento onde são preenchidos os dados e informações, que permite a formalização das comunicações, o registro e o controle das atividades das organizações.

A necessidade de instrumentalizar e disponibilizar informações às equipes profissionais envolvidas através de relatórios técnicos que possibilitem avaliações e análises com maior agilidade e que produzam dados confiáveis aos sistemas informatizados;

A necessidade da padronização de formulários para os processos de licenciamento inicial/renovação de Alvarás Sanitários no Estado de Santa Catarina dos serviços de: Radiologia Médica (Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia e Tomografia), Radiologia Intervencionista, Medicina Nuclear, Radiologia Odontológica (Intra e Extra Oral), Radiologia Veterinária (Fluoroscopia, Radiografia e Tomografia) e Empresas de Proteção Radiológica.

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Radiologia Médica (Fluoroscopia, Mamografia, Radiografia e Tomografia), conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 1_1 – Cadastro;
- II. Formulário 1_2 – Alvará Inicial;
- III. Formulário 1_3 – Renovação de Alvará;
- IV. Formulário 1_4 – Levantamento Radiométrico + Radiação de Fuga;
- V. Formulário 1_5 – Teste de Aceitação/Desempenho/Constância;
- VI. Formulário 1_6 – Inspeção em Fluoroscopia;
- VII. Formulário 1_7 – Inspeção em Mamografia;
- VIII. Formulário 1_8 – Inspeção em Radiografia;
- IX. Formulário 1_9 – Inspeção em Tomografia.

Art. 2º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Radiologia Intervencionista, conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 2_1 – Cadastro;
- II. Formulário 2_2 – Alvará Inicial;
- III. Formulário 2_3 – Renovação de Alvará;
- IV. Formulário 2_4 – Levantamento Radiométrico + Radiação de Fuga;
- V. Formulário 2_5 – Teste de Aceitação/Desempenho/Constância;
- VI. Formulário 2_6 – Inspeção em Radiologia Intervencionista.



Art. 3º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Radioterapia, conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 3_1 – Cadastro;
- II. Formulário 3_2 – Autorização para Construção;
- III. Formulário 3_3 – Alvará Inicial;
- IV. Formulário 3_4 – Renovação de Alvará;
- V. Formulário 3_5 – Inspeção em Radioterapia.

Art. 4º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Medicina Nuclear, conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 4_1 – Cadastro;
- II. Formulário 4_2 – Autorização para Construção;
- III. Formulário 4_3 – Alvará Inicial;
- IV. Formulário 4_4 – Renovação de Alvará;
- V. Formulário 4_5 – Teste de Aceitação do Calibrador de Dose;
- VI. Formulário 4_5 – Teste de Aceitação do SPECT;
- VII. Formulário 4_5 – Teste de Aceitação do PET/CT;
- VIII. Formulário 4_8 – Inspeção em Medicina Nuclear.

Art. 5º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Radiologia Odontológica (Intra e Extra Oral), conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 5_1 – Cadastro;
- II. Formulário 5_2 – Alvará Inicial;
- III. Formulário 5_3 – Renovação de Alvará;
- IV. Formulário 5_4 – Levantamento Radiométrico + Radiação de Fuga;
- V. Formulário 5_5 – Teste de Aceitação/Desempenho/Constância;
- VI. Formulário 5_6 – Inspeção em Raios X Intra Oral;
- VII. Formulário 5_7 – Inspeção em Tomógrafo de Feixe Cônico – CBCT;
- VIII. Formulário 5_8 – Inspeção em Raios X Panorâmico.

Art. 6º - Estabelecer como formulários padrões para os serviços de Radiologia Veterinária (Fluoroscopia, Radiografia e Tomografia), conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 6_1 – Cadastro;
- II. Formulário 6_2 – Alvará Inicial;
- III. Formulário 6_3 – Renovação de Alvará;
- IV. Formulário 6_4 – Levantamento Radiométrico + Radiação de Fuga;
- V. Formulário 6_5 – Teste de Aceitação/Desempenho/Constância;
- VI. Formulário 6_6 – Inspeção em Fluoroscopia;
- VII. Formulário 6_7 – Inspeção em Radiografia;
- VIII. Formulário 6_8 – Inspeção em Tomografia.

Art. 7º - Estabelecer como formulários padrões para as Empresa de Proteção Radiológica, conforme descrito no artigo 8º desta Instrução Normativa:

- I. Formulário 7_1 – Cadastro.

Art. 8º - Os formulários descritos nos Art. 1º, Art. 2º, Art. 3º, Art. 4º, Art. 5º, Art. 6º



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDENCIA DE VIGILANCIA EM SAUDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

e Art. 7º, estarão disponíveis no site da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual (www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br), sendo de livre acesso.

Parágrafo único. As tabelas e informações constantes dos formulários poderão ser transcritos e colocados nos relatórios de cada empresa ou Vigilância Sanitária, com seus respectivos logotipos e identificações, desde que não sejam modificadas suas sequências, formas e conteúdos.

Art. 9º - Somente iniciar as atividades mediante obtenção do Alvará Sanitário que deverá ser afixado em local visível e com validade de um ano;

Art. 10 - Deverá ser solicitada a Baixa do Alvará Sanitário quando houver o encerramento das atividades autorizadas;

Art. 11 - A inobservância dos requisitos desta resolução será passível das penalidades previstas na Legislação Sanitária de Santa Catarina.

Art. 12 - Esta norma entra em vigor dentro de 30 (trinta dias) a contar da data de sua publicação.

Florianópolis, 01 de Março de 2013.

Raquel Ribeiro Bittencourt
Diretoria de Vigilância Sanitária