

Nº 106 – DOU de 05/06/08

Ministério da Saúde
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC No- 38, DE 4 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º- e 3º- do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e

considerando que a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura como infração à legislação sanitária instalar ou manter em funcionamento serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes sem licença do órgão sanitário competente, ou contrariando o disposto nos demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes;

considerando a necessidade de regulamentar a participação do SUS - Sistema Único de Saúde - no controle da utilização de materiais radioativos e da radiação ionizante no país, prevista no Artigo 200 da Constituição Federal e na Lei nº. 8080, de 18 de fevereiro de 1990;

considerando que a Lei nº. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 configura como crime produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar substância radioativa, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos;

considerando a Emenda Constitucional nº. 49, de 08 de fevereiro de 2006, que exclui do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais;

considerando a necessidade de se estabelecer uma padronização nacional das regras e parâmetros sanitários para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear das instituições públicas e privadas, possibilitando uma maior segurança e proteção para os trabalhadores, pacientes e público, assim como uma maior eficiência na diagnose e terapia;

considerando Consulta Pública nº. 35, de 09 de abril de 2007 que disponibilizou, por um prazo de 60 (sessenta) dias, para sugestões da sociedade, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova Regulamento Técnico contendo requisitos para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

considerando a complexidade das atividades envolvidas em Medicina Nuclear e a necessidade de redução dos riscos de efeitos adversos decorrentes desta prática,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: