

RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO / ODONTOLÓGICO

REGULARIZAÇÃO

Estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir uma licença sanitária para cada CNAE que descreva suas atividades realizadas (conforme anexo I da portaria CVS 1/2020). Além disso, no caso de utilizar equipamentos emissores de radiação ionizante, cada um deles deve possuir uma licença sanitária própria com seus dados (conforme anexo II da portaria CVS 1/2020). As principais CNAEs para este tipo de serviço são

CNAE 8640-2/05 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE

equipamentos utilizados nesta CNAE: raios X convencional fixo ou móvel com ou sem fluoroscopia; mamografia; tomografia computadorizada; raios X odontológico intra ou extra-oral; raios X para hemodinâmica; raios X para litotriptor extracorpóreo; raios X para densitometria óssea

CNAE 8640-2/07 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM, SEM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE

equipamentos utilizados nesta CNAE: ultrassom, ressonância magnética

Observações:

- * Serviços com atividades compreendidas por estas CNAEs, devem encaminhar previamente à solicitação inicial de licença sanitária, perante o órgão de Vigilância Sanitária, os documentos constantes no Anexo VI – Portaria CVS 01/2020 - Quadro 21. A relação de documentos prévios à solicitação inicial, para cada tipo de atividade, está disponível em Anexo I - Grupo II - Portaria CVS 01/2020
- * Serviços APENAS com equipamento(s) de tomografia computadorizada possuem atividade compreendida pela CNAE 8640-2/04 SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA
- * Serviços APENAS com equipamento(s) de ressonância magnética possuem atividade compreendida pela CNAE 8640-2/07 SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
- * Serviços de clínica médica com emprego de equipamentos de Raios X (tal como ortopedia) possuem atividade compreendida pela CNAE 8630-5/02 - "Exames complementares"
- * Os CNAES 8640-2/05 e 8640-2/07 não se aplicam para estabelecimentos veterinários. Porém caso este tipo de serviço use fontes/equipamentos de radiação

ionizante, cada um deles deverá possuir licença sanitária própria.

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES:

As principais legislações que dizem respeito a este tipo de atividades estão listadas abaixo.

atualizado em 02/09/2020

Radiodiagnóstico Médico - específicas

- RDC 330/2019 da ANVISA - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- Resolução SS-625/1994 da Secretaria de Estado da Saúde - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
- PORTARIA Nº 2.898/2013 do Ministério de Saúde - Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)
- Instrução Normativa: IN 52/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional;
- Instrução Normativa: IN 53/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista;
- Instrução Normativa: IN 54/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia;
- Instrução Normativa: IN 55/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia de qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica;
- Instrução Normativa: IN 58/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista;
- Instrução Normativa: IN 59/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear;

Radiodiagnóstico Odontológico - específicas

- RDC 330/2019 da ANVISA - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- Resolução SS-625/1994 da Secretaria de Estado da Saúde - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
- Resolução SS-15/99 da Secretaria de Estado da Saúde - Aprova Norma Técnica que estabelece condições para instalação e funcionamento de estabelecimentos de assistência odontológica, e dá providências correlatas
- Instrução Normativa: IN 56/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral;
- Instrução Normativa: IN 57/2019 da ANVISA - dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral;

Regularização

- Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

Estruturas físicas / LTA

- RDC 50/2002 da ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Portaria CVS 10/2017 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação - LTA

Resíduos

- RDC 222/2018 da ANVISA - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Saúde do Trabalhador

- NR 32, aprovada pela PORTARIA N.º 485/2005 do MTE
 - Consultar as outras normas regulamentadoras, a depender de aspectos específicos do seu estabelecimento.

CME

- RDC 15/2012 da ANVISA - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Segurança do paciente e Boas Práticas

- RDC 36/2013 da ANVISA - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC63/2011 da ANVISA - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Gerenciamento de Tecnologias

- RDC 2/2010 da ANVISA - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

MEDICINA NUCLEAR

Estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir uma licença sanitária para cada CNAE que descreva suas atividades realizadas (conforme anexo I da portaria CVS 1/2020). Além disso, no caso de utilizar equipamentos emissores de radiação ionizante, cada um deles deve possuir uma licença sanitária própria com seus dados (conforme anexo II da portaria CVS 1/2020). A principal CNAE para este tipo de serviço é:

CNAE 8640-2/05 - SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM COM USO DE RADIAÇÃO IONIZANTE

Observações:

* Apenas é necessária licença sanitária para os equipamentos/fontes que emitem radiação ionizante, e não para os que a detectam.

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES:

As principais legislações que dizem respeito a este tipo de atividades estão listadas abaixo.

atualizado em 02/09/2020

Medicina Nuclear - específicas

- Resolução nº 38/2008 da ANVISA - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
- Resolução SS-625/1994 da Secretaria de Estado da Saúde - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
- Norma CNEN NN 3.05 / Resolução CNEN 159/2013 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear
- Norma CNEN NN 3.01 Resolução 164/2014 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica
 - Consultar as outras normas da CNEN, a depender de aspectos específicos do seu estabelecimento.

Medicina Nuclear - com tomografia computadorizada

- RDC 330/2019 da ANVISA - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- Instrução Normativa: IN 55/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia de qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica;

Regularização

- Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

Estruturas físicas / LTA

- RDC 50/2002 da ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Portaria CVS 10/2017 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação - LTA

Resíduos

- RDC 222/2018 da ANVISA - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Saúde do Trabalhador

- NR 32, aprovada pela PORTARIA N.º 485/2005 do MTE
 - Consultar as outras normas regulamentadoras, a depender de aspectos específicos do seu estabelecimento.

CME

- RDC 15/2012 da ANVISA - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Segurança do paciente e Boas Práticas

- RDC 36/2013 da ANVISA - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC63/2011 da ANVISA - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de

Funcionamento para os Serviços de Saúde

Gerenciamento de Tecnologias

- RDC 2/2010 da ANVISA - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

RADIOTERAPIA

Estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir uma licença sanitária para cada CNAE que descreva suas atividades realizadas (conforme anexo I da portaria CVS 1/2020). Além disso, no caso de utilizar equipamentos emissores de radiação ionizante, cada um deles deve possuir uma licença sanitária própria com seus dados (conforme anexo II da portaria CVS 1/2020). A principal CNAE para este tipo de serviço é:

CNAE 8640-2/11 - SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES:

As principais legislações que dizem respeito a este tipo de atividades estão listadas abaixo.

atualizado em 02/09/2020

Radioterapia - específicas

- Resolução nº 20/2006 da ANVISA - Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.
- Resolução SS-625/1994 da Secretaria de Estado da Saúde - Aprova Norma Técnica que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no âmbito do Estado de São Paulo.
- Norma CNEN NN 6.10/ Resolução CNEN N° 176/2014 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia
- Norma CNEN NN 3.01 Resolução 164/2014 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica
 - Consultar as outras normas da CNEN, a depender de aspectos específicos do seu estabelecimento.

Radioterapia - com uso de tomografia computadorizada

- RDC 330/2019 da ANVISA - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
- Instrução Normativa: IN 55/2019 da ANVISA - dispõe sobre os requisitos sanitários para a garantia de qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica;

Regularização

- Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

Estruturas físicas / LTA

- RDC 50/2002 da ANVISA - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Portaria CVS 10/2017 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - Define diretrizes, critérios e procedimentos no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, para avaliação físico funcional de projetos de edificações de atividades de interesse da saúde e emissão do Laudo Técnico de Avaliação - LTA

Resíduos

- RDC 222/2018 da ANVISA - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Saúde do Trabalhador

- NR 32, aprovada pela PORTARIA N.º 485/2005 do MTE
 - Consultar as outras normas regulamentadoras, a depender de aspectos específicos do seu estabelecimento.

CME

- RDC 15/2012 da ANVISA - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Segurança do paciente e Boas Práticas

- RDC 36/2013 da ANVISA - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- RDC63/2011 da ANVISA - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Gerenciamento de Tecnologias

- RDC 2/2010 da ANVISA - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

SERVIÇO DE RADIOMETRIA E DE TESTES DE QUALIDADE EM RADIODIAGNÓSTICO

Estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir uma licença sanitária para cada CNAE que descreva suas atividades realizadas (conforme anexo I da portaria CVS 1/2020). A principal CNAE para este tipo de serviço é:

CNAE 8640-2/99 - ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE COMPLEMENTAÇÃO DIAGNÓSTICA E TERAPÊUTICA – NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

Observações:

* Esta atividade é isenta de encaminhamento de documentos previamente à solicitação inicial de licença sanitária (solicitação de LTA)

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES:

As principais legislações que dizem respeito a este tipo de atividades estão listadas abaixo.

atualizado em 02/09/2020

Específicas

- Portaria CVS 18/2009 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo
- Dispõe sobre o cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviços de radiometria e de testes de qualidade em serviços de saúde que utilizam equipamentos de raios X diagnósticos médicos e odontológicos no Estado de São Paulo

Regularização

- Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo -
Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.