

**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

PORTARIA Nº 453, DE 1 DE JUNHO DE 1998

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

**A Secretária de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei 8.080, de 19 de outubro 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano, e considerando:

a expansão do uso das radiações ionizantes na Medicina e Odontologia no país;

os riscos inerentes ao uso das radiações ionizantes e a necessidade de se estabelecer uma política nacional de proteção radiológica na área de radiodiagnóstico;

que as exposições radiológicas para fins de saúde constituem a principal fonte de exposição da população a fontes artificiais de radiação ionizante;

que o uso das radiações ionizantes representa um grande avanço na medicina, requerendo, entretanto, que as práticas que dão origem a exposições radiológicas na saúde sejam efetuadas em condições otimizadas de proteção;

as responsabilidades regulatórias do Ministério da Saúde relacionadas à produção, comercialização e utilização de produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes;

a necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, assim como de assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral;

a necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos de proteção radiológica para o funcionamento dos estabelecimentos que operam com raios-x diagnósticos e a necessidade de detalhar os requisitos de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista estabelecidos na Resolução nº 6, de 21 de dezembro de 1988, do Conselho Nacional de Saúde;

as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica estabelecidas em 1990 e 1996, refletindo a evolução dos conhecimentos científicos no domínio da proteção contra radiações aplicada às exposições radiológicas na saúde;

as recentes Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica estabelecidas em conjunto pela Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Organização Internacional do Trabalho, Organização de Alimento e Agricultura, Agência de Energia Nuclear e Agência Internacional de Energia Atômica;

as recomendações do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, órgão de referência nacional em proteção radiológica e metrologia das radiações ionizantes;

que a matéria foi aprovada pelo Grupo Assessor Técnico-Científico em Radiações Ionizantes do Ministério da Saúde, submetida a consulta pública através da Portaria nº 189, de 13 de maio de 1997, debatida e consolidada pelo Grupo de Trabalho instituído, **resolve**:

Art. 1º Aprovar 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 com os raios-x para fins diagnósticos e intervencionistas, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral.

Art. 2º Este Regulamento deve ser adotado em todo território nacional e observado pelas pessoas físicas e jurídicas, de direito privado e público, envolvidas com a utilização dos raios-x diagnósticos.

Art. 3º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios o licenciamento dos estabelecimentos que empregam os raios-x diagnósticos, assim como a fiscalização do cumprimento deste Regulamento, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 4º A inobservância dos requisitos deste Regulamento constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos necessários para adoção desta Portaria, podendo estabelecer regulamentos de caráter suplementar a fim de atender às especificidades locais.

Parágrafo único. Os regulamentos estaduais e/ou municipais sobre esta matéria devem ser compatibilizados de forma a observar os requisitos do Regulamento aprovado por esta Portaria.

Art. 6º Todos os serviços de radiodiagnóstico devem manter um exemplar deste Regulamento nos seus diversos setores que empregam os raios-x diagnósticos.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

**MARTA NOBREGA MARTINEZ**