

**NOTA TÉCNICA CONJUNTA  
Nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA**

**Esclarecimentos e orientações para os  
profissionais de saúde nas ações de  
Radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde**

12 de junho de 2012

Fevereiro de 2009

Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente  
**Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Diretores  
**Jaime César de Moura Oliveira**  
**José Agenor Álvares da Silva**

Adjuntos de Diretor  
**Luiz Roberto da Silva Klassmann**  
**Luciana Shimizu Takara**  
**Neilton Araújo de Oliveira**

Chefe de Gabinete  
**Vera Maria Borralho Bacelar**

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES  
**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira**

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS/GGTES  
**Maria Angela da Paz**

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
**Joselito Pedrosa**

Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP  
**Marcio Luiz Varani**

Equipe técnica:  
**André Paes de Almeida**  
**Carlos Dias Lopes**  
**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira**  
**Fabiana Petrocelli Bezerra Paes e Teixeira**

**João Henrique Campos de Souza**  
**Joselito Pedrosa**  
**Maria Angela da Paz**

## **Nota Técnica Conjunta nº 1/2012 - GGTES/GGTPS/ANVISA**

### **Esclarecimentos e orientações para os profissionais de saúde nas ações de radioterapia: Riscos e Proteção à Saúde**

**1.** Tendo em vista o risco inerente à tecnologia utilizada nos serviços de radioterapia e as possíveis consequências de incidentes envolvendo exposição involuntária de pessoas e do ambiente às radiações ionizantes, a Anvisa faz os seguintes esclarecimentos:

- a. O funcionamento dos serviços de radioterapia é regulamentado pela Resolução RDC/Anvisa nº 20, de 2 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Radioterapia; e pelas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) NN 3.01, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica; NE 3.02, que dispõe sobre o serviço de radioproteção; e NE 3.06, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para serviços de radioterapia;
- b. Todo serviço de radioterapia deve possuir lvará Sanitário, documento emitido pela Vigilância Sanitária local. Para obtenção do Alvará, o serviço deve cumprir todas as normatizações sanitárias vigentes, além de possuir uma Autorização de Operação emitida pela CNEN;
- c. A Responsabilidade Técnica dos serviços de radioterapia é exercida pelo médico radioterapeuta, profissional com título de Especialista em Radioterapia registrado no Conselho Federal de Medicina. Como responsável técnico ele estabelece rotinas de serviço e responde pelos procedimentos clínicos realizados. Outro profissional indispensável ao funcionamento do serviço é o Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), que coordena o gerenciamento do risco relacionado às radiações. Por sua importância, esse profissional só pode ser responsável pela supervisão de um único serviço de radioterapia;
- d. Os equipamentos em uso nos serviços de radioterapia devem estar em plenas condições de funcionamento em todos os seus parâmetros elétricos, mecânicos e de geração de feixe utilizados para tratamento, além de todos os alarmes e sistemas de segurança;
- e. Nos equipamentos de telecobaltoterapia, a fonte radioativa deve ser trocada a cada cinco anos, em média. A comercialização de fontes usadas é proibida no Brasil;
- f. As fontes de irídio utilizadas em tratamento com alta taxa de dose devem ser trocadas a cada três meses, em média. A comercialização destas fontes usadas também é proibida no País;

g. É proibido o armazenamento ou a guarda de fontes radioativas que não estejam sendo utilizadas no tratamento de pacientes. Neste caso, a CNEN deve ser comunicada para que proceda ao recolhimento imediato das fontes. O serviço também pode providenciar a devolução da fonte diretamente para o fabricante;

h. Todo serviço de radioterapia deve manter registro das fichas de tratamento, devidamente preenchidas e assinadas pelos profissionais responsáveis pelos pacientes;

2. O descumprimento das disposições contidas nas normatizações vigentes constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

## Referências Normativas

Resolução RDC/Anvisa nº. 20, de 2 de fevereiro de 2006, que estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Radioterapia.

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6d92c1804745975ca000f43fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+20%2C+DE+02+DE+FEVEREIRO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>

Resolução CNEN-NN-3.01, de 06 de janeiro de 2005, que estabelece as diretrizes de proteção radiológica.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>

Resolução CNEN-NE-3.02, de 01 de agosto de 1988, que dispõe sobre o serviço de radioproteção.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm302.pdf>

Resolução CNEN N°. 130, de 31 de maio de 2012, que estabelece as diretrizes de radioproteção e segurança para os serviços de Radioterapia.

Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm306.pdf>

Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei\\_6437\\_77.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6437_77.pdf)