



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 57, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I

Das características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

I - Tensão nominal no tubo de raios X maior ou igual a 60 kVp (sessenta quilovolts de pico);

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kVp (setenta quilovolts de pico);

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kVp (setenta quilovolts de pico);

IV - Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 6 cm (seis centímetros) na extremidade de saída do localizador;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - localizador sem revestimento de chumbo, com comprimento mínimo de 18 cm para tensão nominal de tubo igual a 60 kVp; comprimento mínimo de 20 cm para tensão entre 60 e 70 kVp (inclusive); e comprimento mínimo de 24 cm para tensão maior que 70 kVp; e

VI - cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros.

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se o sistema de alinhamento e posicionamento do receptor de imagem estiver disponível.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem colimador ou sem localizador;

II - equipamento com localizador cônico;

III - equipamento sem filtração adicional;

IV - equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e

V - equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

Art. 5º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - utilizar ferramenta de teste, específica para radiologia odontológica intraoral;

II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - bialmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e

IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

CAPÍTULO II



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 6º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA
INTRAORAL

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	20% menor que os valores do Anexo II.
G	Exatidão da Tensão do Tubo.	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Exatidão do tempo de exposição	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Kerma no ar na entrada da pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 3,5\text{mGy}$ (molar superior adulto)	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

G	Linearidade da taxa de Kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
G	Reprodutibilidade da taxa de kerma no ar	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 10\%$	$> 20\%$
G	Tamanho de Campo	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\leq 6\text{cm}$	$< 4\text{ cm ou } > 8\text{ cm}$
G	Distância Foco-Pele	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	$\text{DFP} \geq 20\text{ cm}$	Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada.
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Imagens sem artefatos.	-
D	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Ausência de imagem residual	-
G	Integridade dos acessórios e equipamentos de	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Íntegros	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

	proteção individual.			
G	Qualidade da Imagem	Teste de aceitação, bienal ou após reparos	Art. 5º desta Instrução Normativa	-
G	Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.	$\leq 0,25$ mGy/h, a 1m	$> 0,5$ mGy/h, a 1m

*C: Intraoral Convencional; D: Intraoral Digital; G: Geral (C/D).

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

Tensão nominal (kVp)	CSR (mmAl)
60	1,3
70	1,5
71	2,1
80	2,3
90	2,5