

## LEIS

**LEI FEDERAL Nº 8.080, 19/09/1990**— Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**LEI FEDERAL Nº 6.437, 20/08/1977**— Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**LEI ESTADUAL Nº 6.345, 02/01/2008**— Dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado de Sergipe - SUS/SE, e dá outras providências.

**LEI ESTADUAL Nº 2.391, 05/10/1982**—Dispõe sobre o Sistema de Saúde do Estado de Sergipe e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde.

## PORTARIAS DE CONSOLIDAÇÃO

**PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, 28/09/2017**— Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

**Seção II. Subseção II:** Do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)

**ANEXO XXVI:** Formulário de Avaliação

**ANEXO XXVII:** Testes de Controle de Qualidade

**ANEXO XXVIII:** Critérios de Qualidade para avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias do PNQM

**ANEXO XXIX:** Indicadores para monitoramento dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico.

Elaborado e atualizado por:  
Yklys Falcão Rodrigues

## COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

GSS — Gerência de Serviços de Saúde  
Secretaria do Estado da Saúde  
Av. Augusto Franco, 3150  
Ponto Novo - Aracaju/SE

Tel: (79) 3225-3803  
Email: gsscovisa.se@gmail.com



**Governo do Estado  
de Sergipe**

# LEGISLAÇÃO DOS SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM E RADIOTERAPIA

**GSS/COVISA - SES/SE**  
**Última atualização: 06.09.2023**

## GERAIS

**IN SES Nº 1, 11/11/2020**—Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária estadual por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

**RDC Nº 50, 21/02/2002**—Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (Alterada por RDC 307/2002, RDC 189/2003, RDC 171/2006, RDC 36/2008, RDC 51/2011 e RDC 38/2008).

**RDC Nº 222, 28/03/2018**—Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**RDC Nº 579, 25/11/2021**—Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

**RDC Nº 36, 25/07/2013**—Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

**RDC Nº 42, 25/10/2010**—Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.

**RDC Nº 63, 25/11/2011**—Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

**RDC Nº 156, 11/08/2006**—Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências

**RESOLUÇÃO Nº 9, 16/01/2003**—Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.

**PORTARIA Nº 3.523, 28/08/1998**—Aprova Regulamento Técnico contendo medidas básicas para garantir a Qualidade do Ar de Interiores e prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados.

**RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358, 29/04/2005**—Dispõe sobre o tratamento e a disposição final os resíduos dos serviços de saúde .

## RADIODIAGNÓSTICO

**RDC Nº 611, 09/03/2022**—Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

**IN Nº 90, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

**IN Nº 91, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

**IN Nº 92, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de mamografia, e dá outras providências.

**IN Nº 93, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

**IN Nº 94, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

**IN Nº 95, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

**IN Nº 96, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

**IN Nº 97, 27/05/2021**—Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

## MEDICINA NUCLEAR

**RESOLUÇÃO Nº 38, 04/06/2008**—Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".

**NORMA CNEN NN 3.05**—Dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina Nuclear in vivo

## RADIOTERAPIA

**RDC Nº 20, 02/02/2006**—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.

## PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

**NORMA CNEN NN 3.01**—Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica

**RESOLUÇÃO Nº 6, 21/12/1988**—Aprovar as normas técnicas gerais de radioproteção visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral.

**NORMA MTE NR 32**—Segurança e Saúde no Trabalho em Serviço de Saúde.