



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Enquadramento sanitário para registro de fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes, bem como na calibração ou controle de qualidade de produtos para saúde.

As fontes radioativas (seladas ou não), utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes, bem como as utilizadas na calibração ou controle de qualidade de produtos para saúde, incluídas as que são de uso exclusivo de equipamentos ou produtos para saúde, são consideradas produtos para saúde e estão sujeitas a Registro específico junto à Anvisa/MS, conforme disposições da Resolução nº185/01, seguindo a classificação de risco Classe III, regra 10.

As fontes radioativas que já estiverem relacionadas como de uso exclusivo de equipamentos já registrados na Anvisa, deverão ser submetidas ao registro, em separado, no momento da renovação do registro dos equipamentos a que pertencem.

O processo de registro destas fontes deverá ser encaminhado para a GQUIP/GGTPS.

O Registro junto à Anvisa/MS de fontes radioativas (seladas ou não) não isenta o fabricante ou importador das obrigações legais junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

28 de dezembro de 2010.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA