



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES Nº5635, DE 03 DE MARÇO DE 2017.

Estabelece regras para o monitoramento da qualidade dos equipamentos de mamografia nos estabelecimentos de saúde públicos e privados do Estado de Minas Gerais.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o inciso III do §1º, do art. 93 da Constituição Estadual, o inciso IV da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, e considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- a Portaria MS/SVS nº 453, de 1º de junho de 1998, do Ministério da Saúde que aprova o regulamento técnico denominado “Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico”, ou outra Normativa que vier a substituí-la;
- a Resolução ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- as diretrizes e a continuidade do Programa Estadual de controle de Qualidade em Mamografia;
- as recomendações do Colégio Brasileiro de Radiologia – CBR; e
- os protocolos internacionais emitidos por órgãos e entidades reguladores da matéria;

RESOLVE:

Art. 1º – Estabelecer regras para o monitoramento da qualidade dos equipamentos de mamografia nos estabelecimentos de saúde públicos e privados do estado de Minas Gerais, nos termos desta Resolução.

§1º – O monitoramento de que trata o *caput* será realizado por meio da avaliação de imagem radiográfica de simulador de mama equivalente ao adotado pelo Colégio Americano de Radiologia – ACR.

§2º – A coordenação e a operacionalização do monitoramento de que trata o *caput* serão exercidas pela Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretária de Estado de Minas Gerais – DVSS/SVS/SES-MG.

Art. 2º – Os estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam mamografia do Estado de Minas Gerais, por meio de seus responsáveis legal e técnico, deverão efetuar a aquisição e o encaminhamento da imagem do fantoma mamográfico, semestralmente, para a DVSS/SVS/SES-MG, de acordo com a metodologia e cronograma a serem divulgados em documento informativo pela DVSS/SVS/SES-MG.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único – A aquisição da imagem que trata o *caput* deve ser realizada obrigatoriamente em condições normais de operação dos equipamentos e acessórios, reproduzindo a rotina de realização de exames no serviço.

Art. 3º – A DVSS/SVS/SES-MG realizará a avaliação das imagens encaminhadas, de acordo com as orientações e recomendações do fabricante do simulador utilizado.

Parágrafo único – Os resultados das avaliações obtidas por meio das imagens serão divulgados periodicamente pela DVSS/SVS/SES-MG.

Art. 4º – São obrigatórias, mensalmente, a aquisição e a avaliação da qualidade da imagem do fantoma mamográfico equivalente ao adotado pela ACR em cada equipamento, de acordo com legislação vigente.

Parágrafo único – As imagens deverão ser arquivadas e mantidas à disposição da autoridade sanitária local.

Art. 5º – Constituem não conformidades:

I – não envio da imagem;

II – envio da imagem fora do prazo;

III – imagem com código não radiografado junto ao fantoma;

IV – imagem cujos parâmetros mínimos não foram atingidos de acordo com o preconizado pelo fabricante;

V – imagem ampliada ou reduzida; e

VI – técnica de aquisição e posicionamento do fantoma incorretos.

§1º – As não conformidades de que trata o *caput* constituem infrações sanitárias.

§2º – No caso do inciso IV, o serviço será notificado a apresentar as medidas corretivas e nova imagem.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 6º – A inobservância ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sem prejuízo da responsabilização cível e penal cabíveis, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

Art. 7º – Fica revogada a Resolução SES/MG nº 1.356, de 20 de dezembro de 2007.

Art. 8º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 03 de Março de 2017.

LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ

Secretário de Estado de Saúde