Estado do Rio Grande do Sul
Secretaria da Saúde
Centro Estadual de Vigilância em Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária

PORTARIA SES Nº 518/2024

Dispõe sobre uso de monitores específicos, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, para avaliar e/ou laudar imagens radiológicas digitais para fins diagnósticos, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul. (PROA 23/2000-0169185-4)

A **SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e:

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando a Resolução RDC nº 611, de 9 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que 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;

Considerando que as regulamentações nacionais editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) podem ser complementadas pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais visando abranger requisitos inerentes às realidades locais e promover a melhoria das condições sanitárias dos serviços;

Considerando que a qualidade dos monitores utilizados para avaliar imagens radiológicas digitais tem efeito direto na interpretação destas imagens;

Considerando a padronização da formatação das imagens radiológicas em DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine ou comunicação de imagens digitais em medicina); e

Considerando que os monitores de tipo não específico para visualizar imagens radiológicas digitais não possuem sensores e rotinas para garantir a estabilidade na sua luminância, nem são calibráveis na escala de contraste do padrão DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine ou comunicação de imagens digitais em medicina).

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer a obrigatoriedade do uso de monitores de tipo específico, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, para avaliar e/ou laudar imagens radiológicas digitais, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Parágrafo único. O disposto nesta Portaria não se aplica aos serviços de radiologia odontológica intraoral, de radiologia intervencionista, de densitometria óssea e de ultrassonografia. (Incluído pela Portaria SES n.° 905/2025)

~~**Art. 2º** Estes monitores devem ter sido especificamente desenvolvidos para a visualização de imagens radiológicas digitais, além de estarem registrados junto a ANVISA para tal finalidade.~~

Art. 2º Estes monitores devem ter sido especificamente desenvolvidos para a visualização de imagens radiológicas digitais, além de estarem regularizados junto à ANVISA para tal finalidade. (Redação dada pela Portaria SES n.° 905/2025)

Art. 3º Fica proibido o uso de negatoscópios ou monitores não específicos para laudos e/ou avaliações diagnósticas de imagens médicas de Radiologia Digital (DR) ou Radiologia Computadorizada (CR).

~~**Art. 4º** Torna-se obrigatório constar no Relatório de Testes de Controle da Qualidade, as informações mínimas abaixo indicadas do(s) monitor(res), respaldando-nos a recusar tais relatórios quando não constarem estas informações:~~

Art. 4º Torna-se obrigatório constar no Relatório de Testes de Controle da Qualidade, as informações mínimas do(s) monitor(es) abaixo indicadas: (Redação dada pela Portaria SES n.º 905/2025)

~~**I** - Endereço(s) do(s) local(is) onde os laudos são realizados;~~

I - Localização onde os monitor(es) estão instalados; (Redação dada pela Portaria SES n.º 905/2025)

II - Marca, modelo, número de série, ano de fabricação e número de registro junto a ANVISA.

Art. 5º O descumprimento das determinações desta Portaria constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo administrativo sanitário e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor no prazo de cento e oitenta dias a contar da data de sua publicação.

ARITA BERGMANN,

Secretária da Saúde.

Este texto não substitui a Publicação Oficial.