

Universidade Federal de Juiz de Fora
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Saúde

Adelanir Antonio Barroso

DOC BASE NUCLEAR 1.01:
Software de gestão de documentos em Serviços de Medicina Nuclear

Juiz de Fora

2017

Adelanir Antonio Barroso

**DOC BASE NUCLEAR 1.01:
*Software de gestão de documentos em Serviços de Medicina Nuclear***

Trabalho apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, com vistas à obtenção do título de Doutor em Saúde.

Orientação: Prof^a Dr^a Nádia Rezende Barbosa Raposo

Coorientação: Prof^a Dr^a Terezinha Noemides Pires Alves

Juiz de Fora

2017

Adelanir Antonio Barroso

DOC BASE NUCLEAR 1.01:
Software de gestão de documentos de Serviços de Medicina Nuclear

Trabalho apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, com vistas à obtenção do título de Doutor em Saúde.

Aprovado em: / / 2017

Banca Examinadora

Profª. Drª. Lea Mirian Barbosa da Fonseca
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Marcos Antonio Fernandes Brandão
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profª Drª Nádia Rezende Barbosa Raposo
Orientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profª Drª Roberto Levi Cavalcanti Jales
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Profª Drª Rita de Cássia Padula Alves Vieira
Universidade Federal de Juiz de Fora

Profª Drª Terezinha Noemides Pires Alves
Coorientadora
Universidade Federal de Juiz de Fora

Dedico este trabalho à minha filha Adriane (Dri) que, enquanto Psicóloga, me fez acreditar que seria capaz de fazê-lo, como Jornalista corrigiu meus vícios de linguagem e, como filha, estimulou (exigiu) que o desenvolvesse.

AGRADECIMENTOS

Como cidadão, agradeço ao Estado brasileiro que, por meio da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Instituição pública e gratuita, que me oportunizou graduar em Medicina e cursar a Pós-graduação em Saúde.

Na condição de doutorando, agradeço minha orientadora Prof^a. Dr^a. Nádia Rezende Barbosa Raposo, pessoa exigente, extremamente capaz, que com sua imensa sabedoria, capacidade de trabalho, boa vontade, paciência e didática invejável, me orientou e ensinou, como realizar meus estudos e atividade laboral, de quem me tornei amigo.

Como aluno, admirador e colega de trabalho, meu agradecimento especialíssimo à minha coorientadora, Prof^a. Dr^a. Terezinha Noemides Pires Alves, amiga antiga, sempre muito exigente, pelo incentivo, torcida, colaboração e correção de textos, por imensas horas de trabalho desde a elaboração até o produto concluído.

Meu reconhecimento aos dedicados professores do curso, aqui representados pela Prof^a Dr^a Isabel Cristina Gonçalves Leite, excelente mestra e pessoa, que me conferiu a menor nota da minha carreira acadêmica e com quem aprendi ter humildade para crescer na adversidade.

Aos colegas alunos que participaram de aulas, cursos, palestras, seminários e trabalhos práticos, aqui representados pelo então aluno, hoje Professor, Dr. Hudson Caetano Polonini, pelo carinho, colaboração, atenção e boa vontade que sempre demonstraram comigo.

Aos amigos, Prof. Dr. Cyríaco Brandão, Prof. Dr. Hilton Koch, Profª. Margarida Orlando, médica nuclear, pelo incentivo contínuo, além do Prof. Dr. Geraldo Sérgio Vitral, que me estimulou a buscar o curso de doutoramento na UFJF e responsável direto pelo contato com a Profª. Drª. Nádia, que me aceitou como seu orientando.

Obrigado aos meus colaboradores diretos: Fabiana Cristina Chaves, Iranilda Sara Silva Melo, Jairo Gonçalves dos Reis, Janderson Nogueira e Leandro Schimit, que muito contribuíram com ideias e ações na concepção inicial e testes práticos do *software*, além dos parceiros desenvolvedores da parte técnica do DOC BASE NUCLEAR 1.01, Sérgio Silva Santisteban Carvalho e Saulo Domingos de Araújo, amigos e profissionais de informática de primeira linha.

Como membro de uma maravilhosa família, agradeço à minha esposa Regina, meus filhos Bruno, Carol e Dri, pelo incentivo, compreensão, preocupação, dedicação, carinho e por “aguentar firme” meus momentos de ausência e ou de mal humor.

Uma homenagem importante, cheia de saudades, à minha mãe Adelaide, por demonstrar que honestidade é obrigação, aprender é sempre necessário, que coisas difíceis têm muito valor, ajudar é uma virtude, lutar é preciso e vencer uma consequência. Vence aquele que tem humildade para perder.

A todos aqueles que contribuíram direta ou indiretamente com esse trabalho, mas que não foram citados, aos quais peço desculpas por isso, mas que têm a mesma importância daqueles aqui nomeados, meu muito obrigado.

“Há um menino, há um moleque,
morando sempre no meu coração.
Toda vez que o adulto balança,
ele vem pra me dar a mão.
Há um passado no meu presente,
toda vez que a bruxa me assombra
o menino me dá a mão.
Me fala de coisas bonitas,
que eu acredito que não deixarão de existir
amizade, palavra, respeito, caráter,
bondade, alegria e amor.
Pois não posso, não devo, não quero,
viver como toda essa gente insiste em viver.
E não posso aceitar sossegado
qualquer sacanagem ser coisa normal.
Bola de meia, bola de gude,
o solidário não quer solidão
Toda vez que a tristeza me alcança,
o menino me dá a mão”...

Milton Nascimento e Fernando Brant

RESUMO

O *software* de gestão de documentos em Serviços de Medicina Nuclear (SMN), denominado DOC BASE NUCLEAR 1.01, funciona via local e por acesso remoto (via *web*), com o objetivo principal de arquivamento eletrônico e controle da documentação exigida pelos órgãos reguladores brasileiros, com ênfase especial para Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS). O *software* possibilita a criação de *checklist* da base documental exigida, com definições de origem e validade dos documentos. O processo inicial teve origem na análise de pastas físicas que foram criadas e indexadas, com documentos impressos que serviram de base para orientar o modelo do *software*, desenvolvido em linguagem *Visual Basic*, plataforma .NET, com banco de dados SQL SERVER, além da linguagem ASP NET. O programa foi concebido de forma a permitir a inclusão de cópias digitalizadas da legislação específica, além de documentos adicionais e suas especificações, com orientações e alertas para a permanente manutenção da base documental em conformidade com a legislação vigente. Na fase tardia do projeto as aplicações foram expandidas permitindo a inclusão de documentos advindos de diferentes origens, incluindo aqueles internos do SMN facilitando a centralização, o arquivamento eletrônico e a controladoria dos mesmos. É possível, ainda, elaborar uma lista digital de exigências e incluir novos documentos, respeitando seus algoritmos e pré-requisitos para obtenção dos mesmos. A caixa de busca por denominações facilita a localização e o acesso aos documentos que, selecionados, são agrupados em local específico, sob o nome genérico de “carrinho de documentos” e, ao término da seleção, são finalizados (fechados) com a criação de pasta personalizada para o uso a que se destine. O *software* foi submetido a teste operacional em SMN, com boa resposta aos objetivos propostos, fácil execução e boa interação com usuário.

Palavras-Chave: *Software*. Gerência. Documentos. Medicina Nuclear. Legislação. Regulamentos.

ABSTRACT

The present product DOC BASE NUCLEAR 1.01 is a document management software in Nuclear Medicine Services (SMN), which works via local and remote access (web) with the main objective of electronically filing and controlling the documentation required by the Brazilian regulatory agencies, with special emphasis on the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA), the National Nuclear Energy Commission (CNEN) and the Ministry of Labor and Social Security (MTPS). The product enables the creation of a checklist of the required documentary base, with definitions of origin and validity of the documents. This initial process originated from the analysis of physical folders that were created and indexed, with printed documents that served as a basis to guide the design of the software, developed in Visual Basic language .NET platform (DOT NET), with SQL SERVER database and ASP NET language. The software has been created to allow the inclusion of digitised copies of specific legislation, as well as additional documents and their specifications, with guidelines and alerts/notifications for the permanent maintenance of the documentary base, in accordance with current legislation. At a later stage of the project, the possible applications of the software were expanded and allowed for the inclusion of different sources, such as internal documents from SMN, facilitating their centralisation, electronic archiving and control. The software generates a digital list of requirements and the inclusion of new documents, maintaining the algorithms of the requirements and prerequisites for obtaining them. One can find a search box for denominations in order to locate and access to documents that are selected as a group under the generic name of "documents cart" and that, at the end of the selection, are finalized (closed) with the new custom folder for your intended use. The software has been tested by Nuclear Medicine Services, with a good response regarding its objectives, usability and good user interaction.

Keywords: Software. Management. Documents. Nuclear Medicine. Legislation. Regulations.

LISTA DE FIGURAS, GRÁFICOS E QUADROS

Figura 1- Distribuição numérica por estado dos 428 Serviços de Medicina Nuclear existentes no Brasil.....	28
Figura 2 - Base estrutural hierarquizada do Alvará Sanitário.....	54
Figura 3 - Tela de entrada que permite ao usuário cadastrado acessar o DOC BASE NUCLEAR 1.01.....	70
Figura 4 - Apresentação da tela inicial do <i>Software</i> DOC BASE NUCLEAR 1.01.....	71
Figura 5 - Tela inicial do <i>Software</i> com indicações de funcionalidades.....	72
Figura 6 - Identificação do estabelecimento e lista de atalhos do <i>software</i>	73
Figura 7- Forma ressaltada dos elementos da barra lateral do display do <i>software</i>	76
Figura 8 - Tela com estabelecimentos cadastrados e Área Restrita ao Administrador Geral.....	77
Figura 9 - Display do DOC BASE NUCLEAR 1.01 demonstrando parte da lista de documentos que constitui a Base Documental da ANVISA.	79
Figura 10 - Histórico do Alvará de Autorização Sanitária com documentos antigos (não válidos) e o último importado ativo (válido).	80
Figura 11 - Display do <i>software</i> com tela selecionada para órgãos regulamentadores, filtrado pelo órgão ANVISA com documento RDC 38 selecionado	82
Figura 12 - Grandes atalhos dos órgãos regulamentadores e novo órgão criado.....	83
Figura 13 - Algoritmo sistematizado de forma hierarquizada do Alvará Sanitário, apresentando cores distintas, personalizadas para identificação dos alertas.....	85
Gráfico 1 – Distribuição nacional dos Serviços de Medicina Nuclear, Supervisores de Proteção Radiológica e Médicos Nucleares nas cinco regiões brasileiras.....	30
Quadro 1. Quantidade de Serviços de Medicina Nuclear, Médicos Nucleares e Supervisores de Proteção Radiológica certificados na CNEN, por estado da federação, até 04/01/2017..	29
Quadro 2 - Distribuição dos SMN por região, em quantidades absolutas e percentuais.....	30
Quadro 3 - Distribuição comparativa da Medicina Nuclear brasileira nos últimos cinco anos.	31

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABC	Academia Brasileira de Ciência
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Bq	Becquerel
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
CFM	Conselho Federal de Medicina
Ci	Curie
CND	Certidão Negativa de Débito
CNAE	Código Nacional de Atividade Econômica
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CRM	Conselho Regional de Medicina
CRMMG	Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DBE	Documento Básico de Entrada
DOU	Diário Oficial da União
FCES	Ficha Cadastral de Estabelecimento de Saúde
FCPJ	Ficha de Cadastro de Pessoa Jurídica
GM/MTb	Gabinete Ministerial/Ministério do Trabalho
IAEA	International Atomic Energy Agency
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IEA	Instituto de Energia Atômica
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IOE	Indivíduo Ocupacionalmente Exposto
IPEN	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
IPTU	Imposto Predial e Territorial Urbano

JK	Juscelino Kubitschek
MBq	Mega Becquerel
mCi	miliCurie
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
MEPE	Ministério Extraordinário de Projetos Especiais
MG	Minas Gerais
MME	Ministério das Minas e Energia
MN	Medicina Nuclear
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
MTPS	Ministério do Trabalho e Previdência Social
NE	Norma Experimental
NN	Norma Nuclear
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NR	Norma Regulamentadora
ONA	Organização Nacional de Acreditação
ONU	Organização das Nações Unidas
PACS	Sistemas de Arquivamento e Distribuição de Imagens, do inglês <i>Picture Archiving and Communication Systems</i>
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PET	Tomografia por Emissão de Pósitrons, do inglês <i>Positron Emission Tomography</i>
PET_CT	Tomografia por Emissão de Pósitrons associada com Tomografia Computadorizada, do inglês, <i>Positron Emission Tomography with Computed Tomography</i>
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PJ	Pessoa Jurídica
PPR	Plano de Proteção Radiológica
PPRA	Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais
PR	Programa de Radioproteção
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

RF	Radiofármaco
SAE/PR	Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República
SBBMN	Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular
SBMN	Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SIH	Sistema de Informações Hospitalares
SMN	Serviço de Medicina Nuclear
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SRF	Secretaria da Receita Federal
SPECT	Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único
SPECT_CT	Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único associada com Tomografia Computadorizada
SPR	Supervisor de Proteção Radiológica
SQL	<i>Strutured Query Language</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TCU	Tribunal de Contas da União
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
USP	Universidade de São Paulo
VISA	Vigilância Sanitária

LISTA DE SÍMBOLOS

^{18}FDG	18 Flúor-deoxi-glicose
$T_{1/2}$	Meia-vida física
$T_{1/2}$ biológica	Meia-vida biológica
α	Partícula alfa
β	Partícula beta
γ	Radiação gama
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Tecnécio-99 metaestável

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS	19
2.1 Geral	19
2.2 Específicos	19
3 REVISÃO DA LITERATURA	20
3.1 A Medicina Nuclear	20
3.1.1 Conceitos	20
3.1.2 Fundamentos científicos e aplicações da Medicina Nuclear.....	21
3.1.3 Equipamentos e aquisição de imagens cintilográficas.....	25
3.1.4 A Medicina Nuclear brasileira.....	28
3.2 Legislação e organização documental dos SMN no Brasil	31
3.3 A importância da CNEN na Medicina Nuclear brasileira	35
3.3.1 A instituição CNEN.....	35
3.3.2. CNEN: uma história.....	36
3.3.3 CNEN: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear	38
3.4 ANVISA na regulação dos serviços de Medicina Nuclear	43
3.4.1 Aspectos históricos da Vigilância Sanitária no Brasil.....	43
3.4.2 ANVISA: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear	45
3.5 O Ministério do Trabalho e Previdência Social e a Medicina Nuclear	49
3.5.1 MTPS: aspectos históricos.....	49
3.5.2 MTPS: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear	50
3.6 Aspectos legais e formais para SMN – um exemplo	53
3.7 Desafios da gestão documental dos SMN	57
4 MATERIAL E MÉTODOS	59
4.1 A lógica da criação	59
4.2 O projeto piloto	60
4.3 Fontes de informações legais e formais	62
4.3.1 Comissão Nacional de Energia Nuclear	62
4.3.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	64
4.3.3 Ministério do Trabalho e Previdência Social.....	64

4.3.4 Outros Documentos	65
4.4 Desenvolvimento do <i>Software</i>	66
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	67
6 CONCLUSÕES.....	89
REFERÊNCIAS	91
GLOSSÁRIO	102

1 INTRODUÇÃO

As leis que regulam as atividades empresariais são cada vez mais amplas e variadas, assim como os órgãos de controle que, a cada dia, aumentam mais suas exigências, tanto em quantidade quanto na amplitude e rigidez das mesmas. O controle governamental tem sido acompanhado de aumento da variedade e quantidade de documentos solicitados.

Para atender às exigências legais, as empresas vêm focando nas tarefas de obtenção de novos documentos, em sua guarda e em atividades de controladoria para mantê-los atualizados.

O conhecimento dessas informações e seu armazenamento, de forma fácil e organizada, têm alto valor agregado, refletindo em maior e melhor competitividade, bem como no aumento de valor empresarial e financeiro das instituições. Tal valorização é extremamente útil em eventuais fiscalizações, parcerias, fusões, incorporações e vendas, situações frequentes nos dias atuais.

No Brasil, os Serviços de Medicina Nuclear (SMN) necessitam atender a muitos e diferentes requisitos legais e específicos para se instalar, iniciar suas atividades e se manter em funcionamento. Por serem estabelecimentos de saúde, estão submetidos às regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde (MS) e, por usar materiais radioativos em suas atividades, devem estar enquadrados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), entidade reguladora e fiscalizadora do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). Além disso, pelo manuseio de radiações ionizantes, os trabalhadores são considerados indivíduos ocupacionalmente expostos (IOEs), estando sujeitos a ações de controle pelo Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS), por meio de normas regulamentadoras (NR) específicas.

O processo de controle documental pelos SMN é complexo, visto que o número de documentos exigidos por diferentes órgãos e ministérios regulamentadores é muito grande e com períodos de validade distintos, o

que exige atualização contínua e controladoria cuidadosa. A extensa lista de pré-requisitos para obtenção e renovação de documentos em tempo hábil para atender às exigências legais obriga a rígida organização documental nesses estabelecimentos.

Ao mesmo tempo, por serem pessoas jurídicas (PJ) e, portanto, empresas, os SMN exigem que sua administração seja moderna e que a gestão de processos seja bem definida e organizada (VIDIGAL, 2007).

Por sua vez, os convênios médicos, representados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelos Planos e Seguros da Saúde Suplementar, coexistem em diferentes graus de importância e interesses no sistema de saúde brasileiro, respondendo pela esmagadora fração da remuneração dos SMN no atendimento à imensa maioria da população brasileira. A manutenção da base documental, de forma organizada e atualizada, é indispensável para a assinatura de contratos de prestação de serviços com entidades compradoras dos mesmos, privadas e ou governamentais.

Finalmente, há uma pressão mercadológica crescente para certificação empresarial por meio de instituições especializadas na Acreditação e Certificação da Qualidade (ONA, 2011), requisito documental exigível em muitas licitações públicas e privadas, o que também requer organização e atualização permanente de documentos nos SMN.

A partir dessas premissas, o idealizador do presente trabalho criou e coordenou o desenvolvimento de uma ferramenta de gestão e controle de documentos baseada na ampla análise das exigências legais e fundamentada na experiência vivida, ao longo de mais de 30 anos de atuação em SMN, incluindo participações na montagem e operacionalização em mais de uma dezena deles no Brasil.

O programa de computador (*software*) DOC BASE NUCLEAR 1.01, tem por fundamento geral a elaboração de um *checklist* prático e objetivo para verificar a existência e situação de cada um destes documentos em SMN e atender demandas específicas, tanto empresariais quanto da legislação vigente. Atul (2011) propõe o *checklist* como uma ferramenta que protege as pessoas de falhas em muito mais tarefas do que se pensa,

funcionando como rede cognitiva que ajuda a captar lapsos de memória, de concentração e atenção, o que é relatado de forma didática em seu livro “*Checklist, O fim do Mestre de Obras*”.

O *software* proposto, além de fornecer orientações conceituais, definindo o passo-a-passo para obtenção de cada documento específico, disponibiliza modelos preenchíveis de formulários e relatórios, permitindo também o acesso aos textos da legislação para SMN, como normas, decretos, leis e resoluções, tanto para consulta quanto para armazenamento e impressão de cópias.

Interativo e customizável, o programa permite centralizar, armazenar, orientar, facilitar, organizar e controlar a base documental dos SMN, além de agilizar licenciamentos e operacionalidade, fornecendo subsídios para a otimização da gestão operacional e administrativa de documentos.

Apesar de agregar valor considerável aos processos de gestão de qualidade e acreditação, o DOC BASE NUCLEAR 1.01 não está focado nesse uso, mas na gestão de documentos de SMN.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Elaborar um programa de computador (*software*) para gestão de documentos, fundamentado em preceitos legais e nas exigências para obtenção, armazenamento, renovação e seleção dos mesmos por agências e órgãos regulatórios nacionais, indispensáveis para instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear.

2.2 Específicos

- Criar *checklist* personalizado que demonstre a situação em relação à documentação exigida, conceitue os documentos, informe sua validade, a necessidade de obtenção ou renovação dos mesmos, além de apontar interações entre eles.
- Realizar a gestão da base documental de SMN, tanto de exigência legal quanto originada na própria organização empresarial, facilitando a manutenção, o manuseio e a controladoria de documentos.
- Centralizar o arquivo da base documental em mídia eletrônica de fácil consulta, seleção e impressão, permitindo agrupar documentos para atender a objetivos específicos.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 A Medicina Nuclear

3.1.1 Conceitos

A Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBBMN), atual Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), conceituou, em seu sítio oficial, a Medicina Nuclear como:

Uma especialidade médica que emprega fontes abertas de radionuclídeos com finalidade diagnóstica e terapêutica. Habitualmente os materiais radioativos são administrados *in vivo* e apresenta distribuição para determinados órgãos ou tipos celulares. Essa distribuição pode ser ditada por características do próprio elemento radioativo... (SBBMN, 2011).

Na realização dos procedimentos em Medicina Nuclear (MN), frequentemente é necessário o uso de elemento radioativo que se liga a outro grupo químico, formando um composto denominado radiofármaco (RF) ou radiotraçador, que possui afinidade por determinado tecido. Assim:

A maior ou menor captação dos compostos permite avaliar a função de tecidos, ao contrário da maioria dos métodos radiológicos que dão maior ênfase na avaliação anatômica dos órgãos. A avaliação funcional (e metabólica) realizada pela medicina nuclear traz, muitas vezes, informações diagnósticas de forma precoce em diferentes afecções... quando administrados em altas atividades, estes isótopos podem ser empregados com finalidade terapêutica destruindo tecidos indesejáveis (SBBMN, 2011).

Os RF são utilizados em Medicina Nuclear para permitir que células, tecidos e órgãos possam ser avaliados funcional e metabolicamente e ou submetidos à terapia por radionuclídeos. Ao atingirem as estruturas-alvo, estão marcados com radioisótopos emissores de radiação que permitem evidenciar trajetos, fluxo sanguíneo, perfusão celular, intensidade e locais de deposição, além da dinâmica de eliminação dos mesmos (REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009).

Os radioisótopos ou radionuclídeos são elementos químicos capazes de emitir radiação nuclear sob a forma de ondas eletromagnéticas sem massa ou carga (radiações gama - γ); por meio de partículas beta (β), que possuem massa e carga elétrica negativa; ou como partículas alfa (α), bem mais pesadas e com carga elétrica positiva dupla. Para fins de diagnóstico, as radiações γ são as mais usadas, como no caso do elemento tecnécio 99 metaestável (^{99m}Tc), o radioisótopo mais utilizado em procedimentos diagnósticos de medicina nuclear (TAUHATA, 2003). Já as partículas alfa são usadas para radioisotopoterapia, principalmente no tratamento antiálgico das metástases ósseas dolorosas (BRÄUER *et al.*, 2017; SARTOR *et al.*, 2014).

3.1.2 Fundamentos científicos e aplicações da Medicina Nuclear

O primeiro de todos os fundamentos para quem usa profissionalmente a radioatividade é respeitar o uso da radiação sem, entretanto, ter pavor à mesma (BARROSO; VIEIRA; PINO, 2005).

A Medicina Nuclear utiliza, em seus procedimentos diagnósticos, quantidades mínimas de radiação, advindas de radioisótopos ligados a substâncias traçadoras, em concentrações e atividades radioativas muito inferiores às doses máximas permissíveis para a população (BARROSO, 2005; WALKER, 2000). Elas são administradas por via oral, inalatória, endovenosa, intramuscular, intratecal, intradérmica ou subcutânea, possibilitando as análises metabólicas e funcionais (SHEN *et al.*, 2001; REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009).

A matéria prima básica dessa atividade médica são os radionuclídeos ou radioisótopos, elementos químicos instáveis em termos energéticos, que possuem a propriedade de emitir radiações específicas, mas que são similares ao seu isótopo estável no que se refere ao comportamento químico e metabólico. São obtidos por meio de reatores nucleares, ciclotrons, ou geradores portáteis de radiação, adquiridos pelo SMN de outras instalações

nucleares ou radiativas industriais, o que implica no transporte dessas fontes radioativas até as dependências do SMN (BASDEVANT; RICH; SPIRO, 2005). O radioisótopo comumente utilizado, o ^{99m}Tc (Tecnécio 99 metaestável), é um radionuclídeo obtido por meio do gerador de molibdênio-99/tecnécio-99m que, existente nos SMN, possibilita eluições diárias para preparo de radiofármacos (BARROSO, 2005).

Outros radionuclídeos de uso frequente são o $^{67}\text{gálio}$, $^{131}\text{iodo}$, $^{123}\text{iodo}$, $^{201}\text{tálio}$, $^{153}\text{samário}$, $^{111}\text{índio}$, $^{177}\text{lutécio}$, $^{90}\text{ítrio}$ (GOLDSMITH, 2003; JOHNSON, 2003; BAERT *et al.*, 2006; REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009), além do $^{18}\text{flúor}$ para estudos de Tomografia por Emissão de Pósitrons (do inglês – *Positron Emission Tomography - PET*) (WORKMAN JR; COLEMAN, 2006; FLETCHER, 2007), e, mais recentemente o $^{68}\text{gálio}$, obtido em geradores cuja atividade produtiva pode durar cerca de nove meses a um ano e, quando existentes em SMN, permitem eluições diárias, flexibilizando a realização de estudos de Tomografia por Emissão de Pósitrons associada com Tomografia Computadorizada (PET_CT), sem os inconvenientes de serem transportados desde os centros produtores até os SMN. Alguns dos radionuclídeos, como o $^{177}\text{lutécio}$, importante beta (β) emissor, e o $^{223}\text{rádio}$ emissor de radiação alfa (α), são utilizados para fins terapêuticos (RAJENDRAN, 2007; BRÄUER *et al.*, 2017; GOMES *et al.*, 2016; MAFFIOLI *et al.*, 2015).

A unidade atual de medida de atividade da radiação é o Becquerel (Bq), correspondente a uma desintegração por segundo, com seus múltiplos, como o mega Becquerel (MBq), que corresponde a 1.000.000 de Becquerel. Ainda consagrada pelo uso frequente, a unidade Curie (Ci) é muito utilizada e representa, aproximadamente, a desintegração de 1 grama do $^{226}\text{rádio}$, ou seja, $1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$. A milésima parte do Ci, o miliCurie (mCi), tem a equivalência de 37 MBq ($1 \text{ mCi} = 37 \text{ MBq}$) (REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009).

Um fármaco específico, que funciona como substância direcionadora (o traçador), ao ser ligado com um isótopo emissor de radiação (radioisótopo ou radionuclídeo), dá origem ao radiotraçador ou radiofármaco - traçador

marcado, que é emissor de radiação e pode ter seu trajeto e eventuais locais de deposição e eliminação acompanhados no organismo, o que permite que sejam mapeados (REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009).

Em Medicina Nuclear, tem-se a obtenção de imagens do corpo humano, chamadas cintilografias, “de dentro para fora”, visto que a fonte radioativa (radiofármaco) é nele introduzida e as imagens são adquiridas pela utilização de detectores de radiação (THRALL; ZIESSMANS, 2003). A distribuição corporal do radiofármaco é afetada por alterações funcionais e ou metabólicas das estruturas corporais e pelas afecções que as acometem, tais como infarto do miocárdio, insuficiência renal, obstrução de vias biliares, processos embólicos pulmonares, tumores, dentre outras, dependendo das características químicas e físicas do radiotraçador, de suas ligações químicas, da sua concentração, das vias de administração e de sua eliminação. Cada radiofármaco possui propriedades químicas que determinarão sua distribuição corporal e sua dosimetria interna, com o órgão crítico variando para cada radiotraçador, e podem se alterar diante de afecções específicas, como hipertireoidismo, obstrução de vias biliares, insuficiência renal, entre outras (TAUHATA *et al.*, 2003).

As principais características físicas dos radionuclídeos são: o pico de energia, a forma de decaimento e a meia-vida física ($T_{1/2}$), que é uma propriedade de cada radioisótopo específico.

A meia-vida biológica ($T_{1/2}$ biológica) é característica do radiofármaco administrado e dependente da $T_{1/2}$ do radionuclídeo, mas é influenciável pelo metabolismo tecidual do indivíduo no qual foi administrado, como também por eventuais alterações funcionais presentes no organismo (REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009).

A radiação emitida pelo radiotraçador administrado no paciente é, em geral, do tipo onda eletromagnética, desprovida de massa e de carga elétrica, similar aos raios X e denominada radiação gama. Sua origem, entretanto, é no núcleo do átomo, o que a torna pertencente ao espectro da energia atômica nuclear, justificando assim o nome da especialidade: Medicina Nuclear (COTTINGHAM; GREENWOOD, 2004).

Essa denominação, que muitas vezes assusta e afasta, frequentemente é associada a grandes riscos e tragédias, tais como os acidentes de Chernobyl e Goiânia, além das bombas atômicas de Hiroshima e Nagasaki. Contudo, a mesma radiação que mata, diagnostica e trata, sendo seus efeitos dependentes de quem a usa, de quanto se usa, do tipo de radionuclídeo usado e da finalidade (BARROSO; VIEIRA; PINO, 2005; MAGILL; GALY, 2005).

A ação destrutiva da radiação está associada a radioisótopos de alta energia, emissores de grandes quantidades de partículas radioativas, com grandes massas e providas de cargas elétricas, como as partículas alfa e beta, altamente energéticas, com forte interação com células, tecidos e órgãos, alto poder de ionização, baixa penetração e expressivo potencial de destruição biológica, sendo usados em procedimentos de Medicina Nuclear para fins terapêuticos, como em tumores diferenciados de tireoide, afecções osteo-articulares (BAERT *et al.*, 2006) e no tratamento de afecções oncológicas. A capacidade destrutiva das radiações, quando utilizada em altas doses, é aproveitada para fins terapêuticos e as energias atômicas nucleares são liberadas sob a forma de partículas, como nas radioiodoterapias para câncer de tireóide (MATRONI *et al.*, 2016.), ou utilizando radionuclídeos mais recentes, como o ¹⁷⁷lutécio e radiações alfa (BRÄUER *et al.*, 2017; SARTOR *et al.*, 2014).

Na especialidade de radioterapia, em aparelhos emissores de radiação, como as bombas de cobalto e os aceleradores lineares, com feixes colimados, sob controle eficiente e com cálculos e curvas de isodoses bem planejadas, as radiações e ou partículas radioativas emitidas também servem para tratamento de lesões, destruindo tumores e ajudando sobremaneira na terapêutica oncológica (PADHANI; CHOYKE, 2006; RAJENDRAN, 2007).

Na maioria dos procedimentos diagnósticos de Medicina Nuclear, os radionuclídeos utilizados são de baixa energia, não sendo, geralmente, emissores de partículas energéticas. Estes tipos de radioisótopos liberam energia nuclear sob a forma de radiação eletromagnética gama (γ), a qual é desprovida de carga e de massa, com interação celular mínima e usada em

doses muito pequenas, mas suficientes para que os equipamentos detectores as identifiquem, o que permite a obtenção das imagens denominadas cintilografias (THRALL; ZIESSMANS, 2003).

3.1.3 Equipamentos e aquisição de imagens cintilográficas

Em Medicina Nuclear, qualquer estudo por imagem é chamado de cintilografia, necessitando, para sua nomenclatura completa, especificar-se o órgão ou sistema a ser analisado: cerebral, pulmonar, miocárdica, óssea, renal, tireoideana, dentre outras. O termo advém da representação gráfica por imagem da cintilação do cristal detector. A aquisição das imagens cintilográficas, nas dependências de um serviço de Medicina Nuclear, se faz por meio de um aparelho genericamente denominado câmara de cintilação, mais conhecido como gama-câmara, que é detector de radiação e não emissor da mesma, ao contrário dos aparelhos utilizados em radiologia e radioterapia (BAERT *et al.*, 2006; THRALL; ZIESSMANS, 2003).

A radiação funciona como um marcador da substância traçadora, fármaco utilizado de forma específica para cada órgão ou sistema, possível de ser acompanhado e que permite determinar o trajeto e a localização, no organismo, de determinado traçador utilizado. Ao se detectar onde está o radioisótopo, determinam-se as estruturas com maior ou menor captação do radiofármaco, como ocorre, por exemplo, na cintilografia miocárdica perfusional, tão frequente nas avaliações cardiológicas, em que as regiões hipoperfundidas do músculo cardíaco se apresentam hipocaptantes em relação àquelas com perfusão normal (PICHLER; PIWNICA-WORMS, 2007).

Nos estudos metabólicos para análise de anaerobiose, é comum a avaliação de lesões tumorais com maiores concentrações de ¹⁸flúor-deoxiglicose (¹⁸FDG) e que têm como principal aplicação os estudos de Tomografia por Emissão de Pósitrons associada com Tomografia Computadorizada (PET_CT) (do inglês, *Positron Emission Tomography with Computed Tomography*) em oncologia, cujos resultados podem alterar o manuseio e o tratamento em cerca de 40% dos pacientes (PHELPS, 2006).

Para reduzir a detecção de fótons não desejados na formação das imagens, permitindo melhor direcionamento da radiação incidente, existe um acessório chamado colimador, que é acoplado à frente do cristal detector. Possui em sua constituição camadas espessas de material de alta densidade (chumbo), que circundam orifícios por onde passam os feixes incidentes de radiação, direcionados até os detectores de forma a permitir que apenas os feixes perpendiculares aos cristais detectores sejam reconhecidos e utilizados na construção das imagens cintilográficas. Esses orifícios direcionadores da radiação incidente, conhecidos pelo nome técnico de “furos do colimador”, são circundados pelas blindagens de chumbo, que constituem paredes delimitadoras paralelas, convergentes ou divergentes, tecnicamente denominadas “septos”, que delimitam os orifícios de entrada das radiações incidentes (furos), cujas formas conferem aos equipamentos detectores de radiação, maior ou menor sensibilidade e ou resolução (FREY; TSUI, 2006; WILSON *et al.*, 1988).

No SMN, os equipamentos são dotados de cristais detectores que, ao receberem a radiação incidente, absorvem-na temporariamente, com excitação das camadas de elétrons dos átomos componentes dos cristais, liberando a energia acumulada sob a forma de luz, o que caracteriza a cintilação do cristal, proporcional à intensidade de radiação incidente. Essa luz estimula as estruturas fotomultiplicadoras, pequenas placas submetidas a grandes diferenças de potencial elétrico, capazes de converter a energia luminosa em corrente elétrica, cuja intensidade também é diretamente proporcional à radiação incidente, gerando contagens, sons, gráficos e imagens qualitativas e ou quantitativas (THRALL; ZIESSMANS, 2003).

As informações sobre radiação incidente, luz e corrente elétrica são enviadas a um sistema eletrônico associado, computadorizado, para armazenamento das informações, gerando dados da localização temporal e espacial dos radiofármacos no organismo do paciente, o que permite manipulação, processamento e quantificação das imagens, com registro em mídia eletrônica, filme radiológico ou papel.

O desenvolvimento da informática tem propiciado aprimoramento no processamento das imagens cintilográficas, com *softwares* de alta sofisticação e cada vez mais interativos, o que possibilita mais e melhores quantificações, tornando os exames mais simples na sua execução e mais acurados na interpretação (WAGNER, 2006).

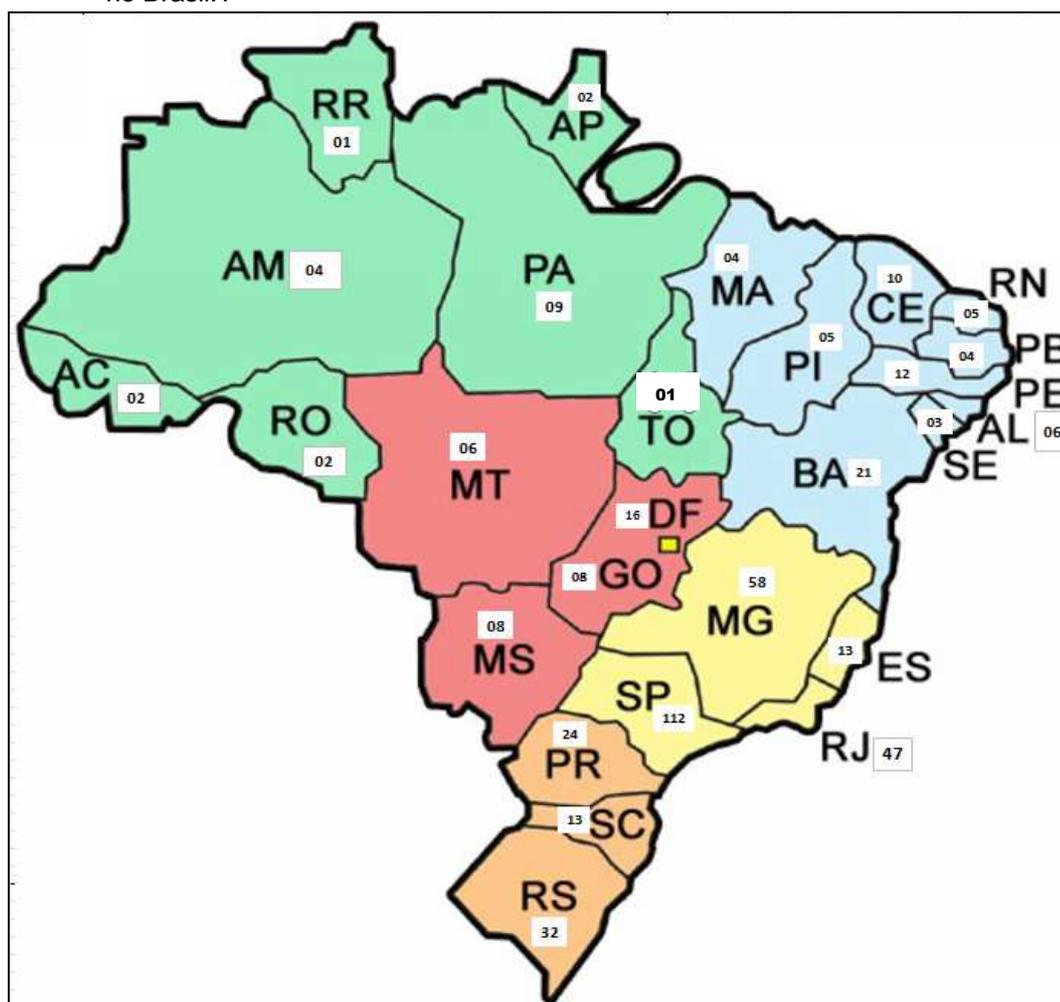
O desempenho dos equipamentos depende de múltiplos fatores: mecânicos, elétricos, eletrônicos e ambientais. Precisam ser verificados e calibrados com periodicidades definidas, com manutenções preventivas e corretivas, além de programas de controle de qualidade, alguns opcionais, outros obrigatórios e que constam em normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tanto relativo ao tipo quanto à periodicidade dos mesmos, necessitando ser registrados formal e documentalmente (CNEN, 2013; ANVISA, 2008).

Durante muitos anos, as câmaras de cintilação captavam imagens nos eixos x e y, em apenas um plano e uma posição específica – as imagens planares. Atualmente, as gama-câmaras possuem a capacidade de adquirir imagens em movimento, armazenando esses dados na memória de seus computadores. As imagens, que podem ser reconstruídas após processadas, permitem análises em diferentes planos e cortes, inclusive tridimensionais, o que é definido como técnica tomográfica de imagem por utilização de fótons únicos incidentes, denominada Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT) (do inglês *Single Photon Emission Computed Tomography*) (PATTON; BUDINGER, 2003; BARBER *et al.*, 2016). São associados ou não a equipamentos de análise morfológica, como o SPECT_CT (do inglês *Single Photon Emission Computed Tomography with Computed Tomography*), que permite obter simultaneamente as análises funcionais e metabólicas oriundas dos procedimentos de medicina nuclear associadas à análise estrutural e de localização da tomografia computadorizada, inclusive com superposição das imagens para melhor acurácia de análise (IAEA, 2008).

3.1.4 A Medicina Nuclear brasileira

No Brasil, a CNEN atesta em seu sítio na internet que existem, certificados e cadastrados, 428 Serviços de Medicina Nuclear (SMN), 307 supervisores de proteção radiológica (SPR) e 455 médicos nucleares distribuídos em todas as regiões brasileiras, com predomínio na região sudeste e a menor parte no norte do país (CNEN, 2017). Os dados apresentados na Figura 1, Quadros 1 e 2, e Gráfico 1 a seguir foram obtidos a partir desta página e mostram a base instalada de SMN e de seus recursos humanos nas diferentes partes do país, refletidos de forma complementar (Figura 1 e Quadro 1).

Figura 1. Distribuição numérica por estado dos 428 Serviços de Medicina Nuclear existentes no Brasil.T



Fonte: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2017.

Quadro 1. Quantidade de Serviços de Medicina Nuclear, Médicos Nucleares e Supervisores de Proteção Radiológica certificados na CNEN, por estado da federação, até 04/01/2017.

PANORAMA DA MEDICINA NUCLEAR BRASILEIRA POR ESTADO DA FEDERAÇÃO						
ESTADOS	Serviços de Medicina Nuclear		Médicos Nucleares		Supervisores de Proteção Radiológica	
	Número	%	Número	%	Número	%
AC	2	0,47%	2	0,44%	0	0,00%
AL	6	1,40%	3	0,66%	2	0,65%
AM	4	0,93%	3	0,66%	1	0,33%
AP	2	0,47%	0	0,00%	1	0,33%
BA	21	4,91%	16	3,52%	17	5,54%
CE	10	2,34%	6	1,32%	3	0,98%
DF	16	3,74%	24	5,27%	15	4,89%
ES	13	3,04%	10	2,20%	3	0,98%
GO	8	1,87%	11	2,42%	8	2,61%
MA	4	0,93%	5	1,10%	5	1,63%
MG	58	13,55%	46	10,11%	29	9,45%
MS	8	1,87%	7	1,54%	2	0,65%
MT	6	1,40%	5	1,10%	4	1,30%
PA	9	2,10%	6	1,32%	3	0,98%
PB	4	0,93%	3	0,66%	2	0,65%
PE	12	2,80%	18	3,96%	13	4,23%
PI	5	1,17%	2	0,44%	3	0,98%
PR	24	5,61%	28	6,15%	15	4,89%
RJ	47	10,98%	52	11,43%	47	15,31%
RN	5	1,17%	5	1,10%	1	0,33%
RO	2	0,47%	2	0,44%	0	0,00%
RR	1	0,23%	0	0,00%	0	0,00%
RS	32	7,48%	35	7,69%	30	9,77%
SC	13	3,04%	13	2,86%	6	1,95%
SE	3	0,70%	5	1,10%	4	1,30%
SP	112	26,17%	148	32,53%	93	30,29%
TO	1	0,23%	0	0,00%	0	0,00%
TOTAL	428	100,00%	455	100,00%	307	100,00%

% : Percentual por estado em relação ao total existente no Brasil.
CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear

Fonte: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2017.
acesso 04 jan 2017, disponível em:
<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>
<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/instalacoes-autorizadas>

O Quadro 2 abaixo evidencia a distribuição dos SMN pelas cinco regiões brasileiras e sua discrepância por região.

Quadro 2 - Distribuição dos SMN por região, em quantidades absolutas e percentuais.

SMN / REGIÃO BRASILEIRA		
REGIÃO	QUANTIDADE ABSOLUTA	PERCENTUAL
NORTE	21	5%
NORDESTE	70	16,36%
CENTRO-OESTE	38	8,88%
SUDESTE	230	53,74%
SUL	69	16,12%
Total	428	100,00%

Fonte: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2017.

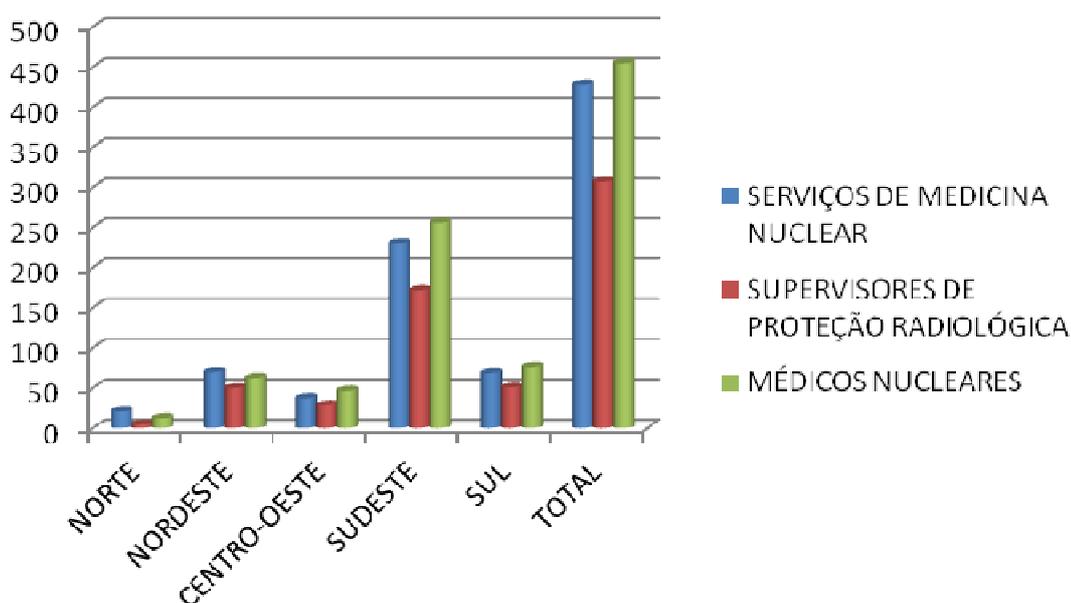
Acesso 04 jan 2017, disponível em:

<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>

<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/instalacoes-autorizadas>

O Gráfico 1 a seguir mostra a distribuição heterogênea no Brasil dos médicos nucleares e dos SPR, tal qual ocorre com os SMN, com elevado número na região sudeste e mínima quantidade na região norte, principalmente quando se leva em conta a extensão territorial da mesma.

Gráfico 1 – Distribuição nacional dos Serviços de Medicina Nuclear, Supervisores de Proteção Radiológica e Médicos Nucleares nas cinco regiões brasileiras



Fonte: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2017.

O crescimento quantitativo da especialidade Medicina Nuclear, nos últimos 05 anos, denota que a quantidade de médicos nucleares aumentou 25,69%, maior que o crescimento dos SPR (19,46%) e substancialmente mais elevado que o percentual de crescimento de SMN, que foi de apenas 6,47%. Tais dados estão evidenciados no Quadro 3 abaixo.

Quadro 3 - Distribuição comparativa da Medicina Nuclear brasileira nos últimos cinco anos.

CRESCIMENTO DA MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL NOS ÚLTIMOS 05 ANOS			
DATA	Serviços de Medicina Nuclear	Médicos Nucleares	Supervisores de Proteção Radiológica
15/12/2011	402	362	257
04/01/2017	428	455	307
VARIAÇÃO	6,47%	25,69	19,46

Fonte: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, 2017.

Acesso 04 jan 2017, disponível em:

<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>

<http://www.cnen.gov.br/http://www.cnen.gov.br/instalacoes-autorizadas>

3.2 Legislação e organização documental dos SMN no Brasil

A Medicina Nuclear constitui uma das especialidades reconhecidas pela Associação Médica Brasileira (AMB) que, atualmente, por meio da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), congrega os médicos nucleares brasileiros.

Pela grande complementaridade de suas ações, profissionais de diversas áreas do conhecimento associaram-se, em 1961, para criar a SBBMN, que em 2011 era descrita no seu sítio oficial como sendo:

Constituída por médicos especialistas em Medicina Nuclear e outros profissionais de áreas correlatas (tecnólogos, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, físicos e químicos)... Tem por objetivo integrar e favorecer o desenvolvimento da comunidade Médica Nuclear e demais profissionais envolvidos no emprego de fontes abertas de radionuclídeos com finalidades diagnósticas ou terapêuticas, promovendo atividades científicas e de intercâmbio entre profissionais de todo o país... Discussão sobre a formação, habilitação e autorização para exercício da especialidade em conjunto com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e o Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) (SBBMN, 2011).

Em 2014, a SBBMN deixou de existir com essa denominação para dar lugar à Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), que passou a participar diretamente da Associação Médica Brasileira (AMB), com direito a voz e voto, independente do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), tendo, inclusive, direito a elaborar e corrigir a Prova de Título de Especialista em Medicina Nuclear, realizada em conjunto com a CNEN, e sendo também responsável pela outorga do Título de Especialista, via AMB, mantendo os objetivos e relações institucionais da extinta SBBMN. A SBMN também participa ativamente de reuniões multidisciplinares e grupos de estudos, e tem representatividade na elaboração de resoluções, regulamentos e normas de Órgãos Regulatórios como na ANVISA e CNEN (SBMN, 2017).

Para se tornarem especialistas titulados como médicos nucleares, os médicos devem ser aprovados em prova conjunta, após 03 anos de estágio oficial ou residência médica em entidades regulamentadas pela SBMN, elaborada e corrigida pela SBMN e CNEN, versando sobre aplicações clínicas da especialidade, bases da física médica, normas e controles de radioproteção, o que se justifica pelas características multidisciplinares e multiprofissionais da especialidade.

Durante o funcionamento dos SMN, para garantir que o manuseio das fontes radioativas não seladas e seu uso em seres humanos sejam realizados com o máximo de segurança, é necessária a existência de um médico nuclear titulado pela SBMN/AMB/CNEN e designado como responsável técnico pela unidade (CNEN, 2013; ANVISA, 2008).

Para qualificar o grupo funcional e treiná-lo de maneira eficaz para o correto manuseio das fontes radioativas, assim como realizar testes de controle de qualidade e zelar pela segurança e radioproteção (do ambiente, do corpo funcional e dos pacientes), exige-se a figura do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), devidamente habilitado e certificado pela CNEN. Tal profissional, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção

radiológica, deve possuir nível superior, podendo ou não ser médico (CNEN, 2013).

O grupo de profissionais de nível técnico operacional, ou seja, que manipula radionuclídeos participa da aquisição de imagens e realiza procedimentos com fontes radioativas abertas, necessita treinamento específico e formalizado, tanto logo após a admissão com a atualização constante do grupo operacional (CNEN, 2013). Em todas as situações, a responsabilidade do treinamento, previsto em normas da CNEN e da ANVISA, é do SPR (CNEN, 2011), sob a garantia formal do titular do SMN, proprietário e ou representante legal, que responde administrativa e juridicamente pelo cumprimento da legislação vigente (CNEN, 2013; ANVISA, 2008; CNEN, 2011).

Os SMN, por serem empresas com todas as responsabilidades inerentes às pessoas jurídicas, precisam atender às exigências do MTPS (BRASIL, 2005) e, por serem instituições de saúde, também do Ministério da Saúde (MS), por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA.

Por trabalharem com radiações ionizantes, os SMN possuem ainda características que exigem controles adicionais de segurança e radioproteção, tanto para o meio ambiente quanto para as pessoas (trabalhadores e público). São considerados instalações radiativas que manuseiam substâncias radioativas e, portanto, também são regulamentados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), por meio de normas emanadas pela CNEN. Tal órgão governamental emite a licença de operação e normatiza instalação, licença de operação, aquisição de materiais radioativos, transporte de fontes, armazenamento e utilização dos radionuclídeos, controles de qualidade de equipamentos, bem como a gerência de rejeitos radioativos e radioproteção. Todos esses processos devem ser formalizados no Plano de Proteção Radiológica (PPR) ou Plano de Radioproteção (PR), exigência para se obtenha a licença de operação da CNEN (CNEN, 2005; CNEN

2013), e para a emissão do Alvará Sanitário, concedido pela Vigilância Sanitária (VISA) da cidade onde o SMN se localizar (ANVISA, 2008).

Um SMN é pessoa jurídica da área de saúde, instalação radiativa que, desde o início de suas atividades e durante todo o período de operação, está sob regulamentação e fiscalização do Ministério da Saúde, por meio da ANVISA; do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (via CNEN), que a ele está apensa; além de ter também regulação do Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS). Este último exerce seu controle utilizando Normas Regulamentadoras (NR), que, além de possuírem capítulos específicos sobre radiações ionizantes, conforme NR 32 (BRASIL, 2011), ainda estabelece, na NR 7 (BRASIL, 2013), as bases do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e as do Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA), por meio da NR 9 (BRASIL, 2014). Exige-se, ainda, que o Plano de Proteção Radiológica esteja disponível e aprovado pela CNEN via Licença de Operação do SMN.

Essa complexidade de ações, aliada ao grande número de documentos exigidos por diferentes ministérios e órgãos governamentais, implica na necessidade de uma intrincada rede para organizar, arquivar e comprovar a existência da base documental, tanto na instalação do SMN quanto em toda a operação e nas interações institucionais. Quaisquer alterações logísticas, como mudança no corpo funcional e em cargos, modificações estruturais e acréscimos de áreas e equipamentos, implicam em comunicação formal aos órgãos controladores e de vigilância para emissão de novas licenças e autorizações.

A dinâmica dos SMN tem sido afetada pelo aumento das exigências legais, além das advindas de instituições e empresas contratantes, implicando no acréscimo de exigências e de documentos e ações formalizadas, tanto para atender a legislação quanto para viabilizar licitações, pregões, estabelecimento de contratos e convênios, além de programas de certificação da qualidade e de acreditação (ONA, 2011). As auditorias são executadas por órgãos governamentais de controle, entidades

mantenedoras, contratantes e mesmo por autossolicitação, visando ao cumprimento das exigências do mercado.

Todos esses motivos fazem com que os SMN busquem novas formas de organizar arquivos e documentos, como também promover sua atualização em tempo hábil para evitar inconformidades e ilegalidades.

3.3 A importância da CNEN na Medicina Nuclear brasileira

3.3.1 A instituição CNEN

Conforme consta no Parecer TC 017.897/2007, do Tribunal de Contas da União (TCU), a União exerce o monopólio na área da energia nuclear por meio da CNEN, autarquia federal criada em 1956 para ser responsável por todas as atividades nucleares no Brasil, sendo, desde 1999, subordinada ao extinto Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e, desde 2016, ao recém-criado MCTIC.

A CNEN funciona como órgão superior de orientação e planejamento que atua na formulação da Política Nacional de Energia Nuclear, executando ações de pesquisa científica e sua disseminação, bem como desenvolvimento, regulamentação, prestação de serviços, licenciamento, autorização, controle e fiscalização de uso da energia nuclear para fins pacíficos (ANDRADE, 2006; BRASIL, 2007).

Na área de prestação de serviços, atua na produção de radioisótopos e de radiofármacos, o que beneficia amplamente a Medicina Nuclear brasileira. Também fazem parte dessa atividade a tecnologia de reatores, as fontes industriais de radiação, os processos e tecnologias em radiodiagnóstico e radioterapia.

Como órgão de fomento e regulação, a CNEN é responsável pela promoção do uso da energia nuclear até o recebimento, transporte e estoque dos rejeitos radioativos gerados no país. Deve zelar pela segurança do meio ambiente, da população geral e dos trabalhadores que lidam com radiações

ionizantes. Compete a ela ainda qualificar e certificar supervisores de proteção radiológica das instalações nucleares e radiativas e, em caso de acidentes, emergências e denúncias, auxiliar no controle das situações e tomar medidas para resolução das mesmas (BRASIL, 2007).

3.3.2 CNEN: uma história

A Comissão Nacional de Energia Nuclear, uma autarquia federal, foi criada pelo Decreto 40.110, de 10 de outubro de 1956, pelo presidente Juscelino Kubitschek (JK), vinculando-a diretamente à Presidência da República como responsável por todas as atividades nucleares no Brasil. A Comissão foi reorganizada no governo do presidente João Goulart, pela Lei 4.118, de 27 de agosto de 1962, alterada pelas Leis nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, e nº 7.781, de 27 de junho de 1989. Desde 1999, passou a ser vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) (BRASIL, 2007) e, a partir de 2016, ao MCTIC.

Em 1946, já na fase do pós-guerra, o almirante Álvaro Alberto da Mota e Silva, militar ligado às ciências e que estudou na Europa, foi o representante brasileiro na reunião da Comissão de Energia Atômica do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas (ONU) (ANDRADE, 2006), representando a Academia Brasileira de Ciência (ABC). Ao retornar desse evento, propôs a criação do Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq), criado em 15/01/1951, pela Lei 1310/51, do presidente da República Eurico Gaspar Dutra (BRASIL, 1951; BARROSO *et al.*, 2013).

A partir de 1974, a sigla CNPq passou a designar o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, atualmente vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), tendo por finalidade incentivar a formação de pesquisadores e fomentar a pesquisa científica e tecnológica no país (PACIEVITCH, 2011).

A “questão nuclear” contribuiu de modo decisivo para a criação do CNPq, estando presente em vários dispositivos da Lei 1.310/51, que

determinava o controle estatal sobre todas as atividades nacionais referentes à energia atômica. Sua criação representou o marco fundamental na participação do Estado no processo de desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil. Por meio do Decreto 30.230/51, o CNPq passou a ter a competência de legislar e regulamentar sobre o beneficiamento, o transporte, o tratamento químico e o comércio de materiais apropriados ao aproveitamento da energia atômica (BARBIERI, 1993).

Em 31 de agosto de 1956, o Decreto 39.872, do então presidente JK, criou o Instituto de Energia Atômica (IEA) (BRASIL, 1956a), que tinha por finalidade desenvolver pesquisas sobre a energia atômica para fins pacíficos, produzir radioisótopos, formar cientistas e técnicos, estabelecer bases e dados construtivos para protótipos de reatores. Em 1958, recebeu o primeiro reator nuclear do Brasil, adquirido por meio do programa “Átomos para a Paz” (ANDRADE; SANTOS, 2009). Em 1969, passou a ser denominado Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) e, atualmente, é uma Autarquia do Estado de São Paulo, vinculada a Universidade de São Paulo (USP), funcionando como instituição de pesquisa, desenvolvimento, ensino e produção nas áreas nuclear e energética. Desde novembro de 1982, é gerida pela CNEN, sob os aspectos técnicos, administrativos e financeiros (CNEN, 2010).

O IPEN é, atualmente, a principal instituição para produção, desenvolvimento, manuseio e comercialização dos radionuclídeos usados em procedimentos de Medicina Nuclear realizados em diferentes regiões do país.

Em 10/10/1956, foi criada a CNEN, pelo Decreto 40.110/56, diretamente subordinada à Presidência da República e encarregada de propor as medidas necessárias à orientação da política geral da energia atômica em todas as suas fases e aspectos (BRASIL, 1956b).

João Goulart sancionou, em 27/08/1962, a Lei 4118/62, que dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, que recria e normatiza a CNEN, definindo produção, comércio e industrialização de materiais nucleares,

como monopólio da União, com proibição de posse ou transferência de material nuclear sem autorização expressa da CNEN (BRASIL, 1962).

Conforme Andrade e Santos (2009), Juscelino Kubitschek deu exclusividade à CNEN na proposição de medidas de orientação à política nacional de energia atômica, na execução de pesquisas e programação de desenvolvimento tecnológico ligados à energia nuclear e só executáveis por organismos governamentais, o que fez com que a CNEN assumisse as atribuições relativas à área nuclear que, até aquele momento, eram de responsabilidade do CNPq. Ao fazer uso estratégico da Lei 1.310/51, por meio do Art. 5º e seu inciso § 1º, abaixo transcritos, o presidente JK assumiu para a Presidência da República a orientação geral da política atômica, sem prejuízo à liberdade de pesquisa científica e tecnológica:

Art. 5º Ficarão sob controle do Estado, por intermédio do Conselho Nacional de Pesquisas ou, quando necessário, do Estado-Maior das Forças Armadas, ou de outro órgão que for designado pelo Presidente da República, todas as atividades referentes ao aproveitamento da energia atômica, sem prejuízo da liberdade de pesquisa científica e tecnológica.

§ 1º Compete privativamente ao Presidente da República orientar a política geral da energia atômica em todas as suas fases e aspectos.

Em 1967, a CNEN deixou de ser subordinada diretamente à Presidência da República e passou ao Ministério das Minas e Energia (MME), no qual permaneceu até 1995, ano em que foi transferida para a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE/PR). Ali ficou locada até 1999, quando, por breve período, passou a pertencer ao Ministério Extraordinário de Projetos Especiais (MEPE), sendo, no mesmo ano, lotada no MCT (ANDRADE, 2006). Desde 2016, contudo, está sob responsabilidade do MCTIC.

3.3.3 CNEN: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear

Os SMN são instalações radiativas regidas pela CNEN pela utilização de normas que abrangem a Proteção Radiológica (NN 3.01/14; NE 3.02/88;

NN 7.01/16; NN 3.05/13), o Transporte de Materiais Radioativos (NE 5.01/88), além daquelas específicas para as Instalações Radiativas (NN 6.01/88; NN 6.02/14; NE 6.09). Um resumo sobre as disposições contidas nestas normas é apresentado a seguir.

A norma CNEN NN 3.01/14 dispõe sobre as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica, estabelecendo os requisitos de radioproteção para pessoas expostas às radiações ionizantes. Aplica-se a posse, produção, manuseio, utilização, armazenamento e transporte de fontes radioativas nucleares, excluindo as fontes não nucleares, como os raios X, usados no radiodiagnóstico médico e odontológico. São feitas considerações sobre os tipos de áreas controladas, supervisionadas e livres; definem-se também as doses máximas permissíveis para indivíduos ocupacionalmente expostos (IOEs) e o público em geral. Baseado nos diferentes tipos de radiações, os seus efeitos são calculados em função da existência e quantidade de massa em cada um, como também das intensidades de cargas elétricas. Os requisitos básicos de proteção radiológica, em relação ao uso das radiações, são considerados quanto à justificção, limitação de dose individual e otimização de uso, conceitos que são abordados na própria norma. As funções, as responsabilidades e os deveres do titular da instalação, do supervisor de proteção radiológica e dos IOEs estão explicitados no documento, norma geral que se aplica à maioria das situações em instalações radiativas. Também são definidas as situações de emergência e, no caso dos SMN, as responsabilidades em relação à exposição médica às radiações (CNEN, 2005).

Já a norma CNEN NE 3.02 dispõe sobre o Serviço de Radioproteção das entidades licenciadas, estabelecendo requisitos para implantação e funcionamento. São feitas considerações sobre: conceitos de fontes e rejeitos; descrição das atividades desempenhadas pelo serviço de radioproteção, incluindo controles sobre áreas e acessos; cuidados com equipamentos, fontes radioativas e rejeitos; proteção ao meio ambiente e à população; orientação quanto à confecção de relatórios e registro de dados. É dada ênfase especial ao treinamento dos recursos humanos, que devem

ser orientados em cursos de presença obrigatória, registrada e devidamente arquivada, prevendo-se, inclusive, o direito de acesso aos fiscais da CNEN tanto à base documental quanto à área física nas inspeções aos SMN (CNEN, 1988a).

O texto da norma de proteção radiológica, a CNEN NE 3.03/88, dispõe sobre a certificação de qualidade de supervisores de proteção radiológica ou de radioproteção, caracterizando suas responsabilidades e obrigações, além dos requisitos para a certificação legal dos mesmos, feita por meio de exame de suficiência aplicado pela CNEN. As áreas de atuação dos supervisores de proteção radiológica são definidas, assim como o tempo mínimo a ser dedicado pelo SPR a cada SMN. A norma sofreu revisão em 2010 e foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 05/09/2011, por meio da resolução CNEN NE 111/11, passando a vigorar sob a denominação de CNEN NN 7.01/16, por meio da resolução 194/16, de 01/06/2016 e abordando, fundamentalmente, os mesmos temas da anterior, de forma mais explícita e abrangente (CNEN, 1995; CNEN, 2011b; CNEN, 2016).

A norma CNEN NN 3.05/13 (Resolução 159/13) é específica para SMN e tem por objetivo estabelecer requisitos de radioproteção e segurança para o funcionamento das unidades desses serviços médicos. Esta norma abrange as regulamentações que definem o pessoal mínimo necessário, os equipamentos e materiais de radioproteção exigidos em SMN, as formas e periodicidades de calibração dos instrumentos, além das atribuições dos recursos humanos e quais e quantos profissionais são indispensáveis para o licenciamento e funcionamento das unidades. Considerando que a gerência de rejeitos gerados pelos SMN é de responsabilidade dos mesmos, a norma contém instruções específicas para seu acondicionamento, armazenamento e eliminação. Várias referências são feitas à norma geral CNEN NN 3.01/14 (Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica), com itens dedicados às dependências mínimas indispensáveis em SMN, descritas separadamente quanto a suas utilidades e exigências construtivas (CNEN, 2014). O Plano de Proteção Radiológica (PPR), que deve ser confeccionado e apresentado

como pré-requisito para obtenção da licença de operação, é descrito com itens bem definidos. O mesmo cuidado é dado a detalhes construtivos, sinalização e regras de funcionamento do quarto terapêutico, nome dado às instalações onde os pacientes que recebem doses altas de radionuclídeos são internados para minimizar a exposição radioativa ambiental e da população. A norma CNEN NN 3.05/13 (Resolução 159/13) também define os registros que devem ser feitos e arquivados, tanto em relação a equipamentos e trabalhadores quanto a exames realizados, inclusive para aqueles em que possa haver ocorrido intercorrências, incidentes e ou efeitos adversos resultantes do uso de radiofármacos (CNEN, 2013). A norma foi revista pela CNEN a partir de 2011, com aperfeiçoamentos e adequações à realidade dos SMN, e publicada no DOU sob a identificação CNEN NN 3.05/13, em 17/12/2013, sendo promulgada e entrando em vigor sob a denominação de Resolução 159/13 (CNEN, 2013).

A norma CNEN NE 5.01/88 tem por objetivo estabelecer requisitos de radioproteção e segurança no transporte de materiais radioativos, para garantir o controle de eventuais exposições à radiação ionizante em pessoas, bens e meio ambiente, por via aérea, marítima ou terrestre, proibindo-se a remessa de materiais radioativos por via postal e por motocicletas. As definições de embalagens e embalados, as sinalizações adequadas, os limites de exposição e os tipos de testes para licenciar embalagens são demonstrados e regulamentados pela norma. Os limites de doses equivalentes para o transporte, os níveis máximos de radiação, assim como o índice de transporte e formas de identificação das etiquetas específicas são partes do texto, que dispõe, ainda, sobre os documentos exigidos para o transporte de fontes radioativas (CNEN, 1988b).

A norma CNEN NN 6.01/98 aplica-se às pessoas físicas que desejam se registrar para preparo, uso e manuseio das fontes radioativas, tanto em atividades médicas quanto nas de ensino, pesquisa, indústria e agricultura. Define as áreas de aplicação para o uso de fontes seladas e não seladas, dispondo também sobre os requisitos legais para o registro de profissionais a

serem certificados pela CNEN, o tempo de validade desse registro e as formas de renová-lo (CNEN, 1998).

A norma CNEN NE 6.02/88 foi substituída pela Resolução 112/2011, de 01/09/2011, e modificada pela Resolução 166/2014, de 29/04/2014, atual CNEN NN 6.02/14 que dispõe sobre o processo de licenciamento de instalações radiativas, classificando-as pelos tipos de instalações e os fins a que se destina, o que inclui, também, as formas de manuseio das fontes radioativas e o cálculo da atividade total normalizada para seus tipos de uso. Esses dados definem os tipos de licenciamento das instalações, as permissões para aquisição de materiais radioativos e as quantidades que podem ser adquiridas para cada instalação. A norma também reafirma o conteúdo mínimo exigido para elaboração do Plano de Proteção Radiológica, indispensável para o licenciamento de todas as instalações radiativas (BRASIL, 2011a).

A norma CNEN NN 8.01/14, instituída pela Resolução 167/2014, de 15/05/2014, tem por objetivo a gerência de rejeitos radioativos em instalações nucleares e radiativas, com base nos conceitos de irradiação e contaminação, e divide os rejeitos por seus estados físicos, químicos, natureza biológica e tipo de radiações que emitem. Essa divisão permite classificá-los em categorias e estabelecer como devem ser gerenciados. Descreve-se ainda as bases fundamentais de segregação, armazenamento provisório e eliminação de rejeitos, com indicação de quantidades máximas que podem ser descartadas, o que favorece sua gerência, aumentando o controle sobre o SMN em relação os resíduos por ele gerados (CNEN, 1985).

O conjunto de normas reguladoras permite que a CNEN exerça ação sobre os SMN, seu controle e regulação continuamente renovável, o que impõe a formação de ampla base documental. A introdução do *software* de gestão de documentos DOC BASE NUCLEAR 1.01 representa uma inovação, por concentrar esses documentos e facilitar sua gestão e controle. Sua base de dados interage com exigências de diferentes órgãos reguladores, como CNEN, ANVISA e MTPS, e melhora o atendimento às exigências de Órgãos

Reguladores Institucionais e Governamentais, além de outros tipos de ações externas e internas dos SMN.

3.4 ANVISA na regulação dos serviços de Medicina Nuclear

3.4.1 Aspectos históricos da Vigilância Sanitária no Brasil

Segundo Mello, Oliveira e Castanheira (2008), situações históricas relevantes ajudam a entender os fatos que levaram à criação da ANVISA, em janeiro de 1999, mudando radicalmente os rumos das atividades de vigilância sanitária no país.

O modelo pioneiro de controle dessas atividades sanitárias no Brasil data de 1810, com a entrada em vigor do Regimento de Provedoria, um protocolo europeu de políticas médica e sanitária, com regras para o controle sanitário dos portos, que também instituiu regimes de quarentena e isolamento para pessoas portadoras de doenças contagiosas. Tais atitudes aconteceram em decorrência direta da chegada de Dom João VI ao Brasil, em 1808, abrindo os portos brasileiros às nações amigas. Começam também as inspeções em farmácias (boticas), açougues, matadouros e consultórios médicos, assim como a fiscalização e inspeção para concessão de licença para a prática da medicina e da farmácia, fatos que antecederam a criação, em 1812, da Sociedade de Medicina e Cirurgia de Salvador, Bahia (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

O Regulamento dos Serviços Sanitários, criado pelo Decreto 5.156, de 1904, previu a elaboração de um código sanitário pela União para controlar a saúde pública e dispor sobre sanções e multas sanitárias. Já o Regulamento Sanitário Federal, criado em 31/12/1923 pelo Decreto 16.300, abordava os diversos aspectos da saúde pública, inclusive os de vigilância sanitária geral, durando até a década de 1940, quando foi criado o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008). O Ministério da Saúde (MS) foi criado somente em

1953, pela Lei 1.920, mantendo a estrutura geral do SNFMF até 21/10/1961, quando o presidente JK, pelo Decreto 49.974-A, instituiu o Código Nacional de Saúde, com regras gerais de defesa e proteção da saúde do povo brasileiro.

A Lei 6.360, promulgada em 23/10/1976, ficou conhecida como Lei da Vigilância Sanitária e, em 07/09/1977, foi regulamentada pelo Decreto 79.094, onde ficaram nítidos o poder de homologar, o poder de polícia e o poder judicial para controle governamental da saúde brasileira. Mesmo com a grande pressão exercida pela intelectualidade da saúde pública nacional, que clamava por uma agência específica para esse controle, somente em 31/12/1998 o presidente Fernando Henrique Cardoso baixou a Medida Provisória 1.791, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a partir do anteprojeto do então Ministro da Saúde José Serra (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Em seu trabalho, Alves (2009) ressalta que as agências reguladoras federais foram criadas a partir de 1996, como entes públicos dotados de independência em relação ao Poder Executivo, existindo agências para o setor de infraestrutura e da área social. A primeira promove a universalização do acesso aos serviços e a competição em áreas de monopólios naturais, corrigindo falhas de mercado. Na segunda, onde os SMN podem ser incluídos, a regulação abrange os direitos dos usuários e a qualidade dos serviços. A natureza das atividades parece indicar muito mais uma atuação fiscalizadora do Estado do que propriamente a regulação de mercados, interpretação que coincide com a do pesquisador.

A fundação da atual ANVISA foi concretizada pela Lei 9.782, publicada no DOU de 27/01/1999, marco histórico da saúde brasileira, substituindo a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com vistas ao atendimento das necessidades de descentralização e do processo de vigilância sanitária do SUS, levando a mudanças radicais no controle sanitário do país ao longo dos anos (ALVES, 2009). Aqui se enquadra a ANVISA, autarquia sob regime especial, ou seja, agência reguladora com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o

período de mandato e autonomia financeira. É vinculada ao Ministério da Saúde, relacionamento regulado por contrato de gestão e com a finalidade institucional de promover a proteção à saúde da população pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive de ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados. Suas normatizações são feitas principalmente por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada, as RDCs, após consulta pública (ALVES, 2009; BARROSO *et al.*, 2013).

3.4.2 ANVISA: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear

Em 04 de junho de 2008, a ANVISA estabeleceu uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), ainda vigente, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento de serviços de Medicina Nuclear *in vivo*, a RDC 38, sistematizando e regulamentando tais atividades em todo o território nacional (ANVISA, 2008).

Tal resolução deveu-se à necessidade do SUS em regulamentar o controle de materiais radioativos e o uso das radiações ionizantes no país, atendendo deliberações da Lei 9605, de 12/02/1998, conhecida como “Lei do Meio Ambiente”, no que se refere ao ciclo de determinações para produzir, processar, embalar, importar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar substâncias radioativas (BRASIL, 1998), além de promover a padronização de regras e parâmetros sanitários para instalação e funcionamento de SMN, para fins de radioproteção e maior eficiência dos mesmos no diagnóstico e tratamento. Considerou-se ainda a grande complexidade das atividades envolvidas no exercício da Medicina Nuclear e as necessidades de minimizar efeitos adversos decorrentes desta prática médica (ANVISA, 2008).

A RDC 38 estabelece, em seus objetivos, requisitos e parâmetros de controle sanitário, as bases fundamentais para instalar e permitir a operação dos SMN brasileiros, cuja abrangência aplica-se a todos os serviços de

saúde: de direito público e privado, civis ou militares, envolvidos direta ou indiretamente na atenção às pessoas submetidas a procedimentos de Medicina Nuclear *in vivo* (ANVISA, 2008).

Alegando defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais, dos indivíduos ocupacionalmente expostos e do público em geral, a ANVISA estabeleceu que a autoridade sanitária local (VISA) e a CNEN devem aprovar projetos de construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos SMN, em conformidade com a RDC 50, de 21/02/2002 (ANVISA, 2002), com RDC 189, de 18/07/2003 (ANVISA, 2003) e com as normas vigentes da CNEN, expedindo licenças de construção e de reforma das instalações.

Também foi definido que para a obtenção de Alvará Sanitário, fornecido pela ANVISA por meio da VISA local, é indispensável a Autorização de Operação da CNEN, documento que, para ser obtido, necessita que o Plano de Proteção Radiológica tenha sido elaborado pelo SMN, encaminhado e aprovado pela CNEN. Isso implica, portanto, na observância das normas de radioproteção, impedindo a expedição da licença sanitária pela ANVISA sem que tenha havido o atendimento às exigências normativas da CNEN.

Estritamente relacionado aos objetivos desse trabalho, de criar e desenvolver um *software* de gestão e controle de documentos para SMN, a ANVISA estabelece que a documentação de que trata o regulamento técnico da RDC 38 precisa ser arquivada pelo prazo mínimo de cinco anos para fins de inspeção sanitária e para garantia de rastreabilidade (ANVISA, 2008). Relacionado às condições gerais dos SMN, são listados e regulamentados itens de organização, recursos humanos, responsabilidades e atribuições, além de infraestrutura física, equipamentos e produtos. Finalmente, para algumas situações do cotidiano dos SMN, a ANVISA emite resoluções que exigem ações e documentações rígidas para minimizar riscos a ambientes, pacientes e público geral, gerando número substancial de instruções e relatórios, o que contribui para o acúmulo de documentos, tornando imperativos sua boa gestão e controle.

Referente aos procedimentos clínicos, a RDC 38/08 apresenta, dentre outros, itens específicos para protocolos clínicos, normas e rotinas técnicas, exigindo, inclusive, que sejam assinados pelo Responsável Técnico, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina (CRM) de seu estado. Os procedimentos clínicos devem ser realizados, obrigatoriamente, de acordo com os protocolos propostos, revisados anualmente ou sempre que for preciso. Os mesmos necessitam conter instruções escritas a pacientes ou acompanhantes no que se refere a preparo, operacionalidade e à fase que se segue aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. É necessário garantir atendimento formalizado de urgências e emergências em serviços de referência e contrarreferência, devidamente documentados. Eventuais ocorrências adversas devem ser relatadas e registradas no prontuário de origem do paciente, com relatório completo de encaminhamento assinado por profissional legalmente habilitado (ANVISA, 2008).

Quanto ao preparo e administração de radiofármacos em SMN, são preconizados itens de boas práticas e exigidos procedimentos escritos, atualizados, disponíveis, datados e assinados. Todos os radiofármacos, antes da administração, devem ser rotulados, ter todos os seus dados registrados para fins de rastreabilidade e submetidos a testes para controle de qualidade (ANVISA, 2008).

Para a proteção radiológica, deve existir nos SMN, disponível para consulta, auditorias e fiscalizações, o Plano de Proteção Radiológica, aprovado pela CNEN, à época da Licença de Operação, assim como registros de controles administrativos dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs), que devem ser mantidos por, no mínimo, 30 anos ou cinco anos após sua morte (CNEN, 2013; ANVISA, 2008), reafirmando a importância de excelente controle e gestão de documentos, que podem ser digitalizados e armazenados na base documental.

A RDC 38 dá ênfase especial para os Registros, nos quais se incluem pacientes, fontes radioativas, equipamentos, controles de qualidade de aparelhos, contaminações, levantamentos radiométricos, acidentes,

monitorização e controles médicos de IOEs. Nos prontuários, é fundamental registrar as informações sobre os procedimentos realizados, assim como eventuais atendimentos de urgência e emergência que tenham ocorrido (ANVISA, 2008).

No que diz respeito à notificação e investigação de eventos adversos, os SMN devem fazer o registro, em impresso próprio, constando medidas corretivas e mecanismos de prevenção de novos eventos. Nos casos de eventos adversos relacionados aos processos de trabalho nos SMN ou ao uso de medicamentos e produtos para a saúde, eles devem ser notificados à ANVISA em formulário eletrônico do sistema NOTIVISA, disponível na internet (ANVISA, 2011), com arquivamento obrigatório.

Os procedimentos de limpeza e descontaminação de artigos e superfícies são abordados no sentido de obedecer às orientações do SPR no que se refere à descontaminação radioativa, além de atender à legislação vigente para manter superfícies e objetos de trabalho rigorosamente limpos (ANVISA, 2008). O gerenciamento de resíduos é de responsabilidade do SMN que os gera e deve obedecer a RDC 306/04 (ANVISA, 2004), sem deixar de cumprir, entretanto, os requisitos da norma CNEN NN 8.01/14, específica para Rejeitos Radioativos (CNEN, 2014).

A RDC 38 apresenta ainda grande número de itens e subitens dedicados à Garantia de Qualidade em Medicina Nuclear. Os testes exigidos pela resolução são indicados com base no tipo, na frequência de realizações e nos equipamentos a serem testados. O calibrador de doses (ativímetro), a câmara de cintilação (gama-câmara) e os tomógrafos por emissão de pósitrons (PET) são objetos de testes de aceitação obrigatórios, além de testes periódicos que precisam ser registrados, arquivados e devem estar disponíveis para análise e apresentação quando solicitados aos SMN (ANVISA, 2008).

Para fins de Avaliação Interna de Desempenho Anual, o SMN deve registrar e guardar, no mínimo, os indicadores de taxa de repetição de exames estratificada pelos motivos de ocorrência, além das taxas de intercorrências separadas por causas clínicas, técnicas e de radioproteção,

em que constem as medidas corretivas adotadas (CNEN 2005; ANVISA, 2008).

Também é evidenciada a preocupação com os SMN que encerram suas atividades, o que exige providências específicas, listadas em item sobre a Desativação de Serviços de Medicina Nuclear. O responsável legal (Titular) deve cancelar o alvará sanitário e a responsabilidade técnica, além de informar à ANVISA sobre o destino a ser dado a prontuários e registros, além de alterar ou cancelar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A vigilância sanitária deve realizar inspeção e verificar a existência do “comprovante de retirada de operação” emitido pela CNEN (CNEN, 2013; ANVISA, 2008).

Pela análise das RDCs da ANVISA, além das normas da CNEN, é possível compreender a importância de um *software* de gestão de documentos, especificamente pelo grande volume de documentos exigidos e gerados.

3.5 O Ministério do Trabalho e Previdência Social e a Medicina Nuclear

3.5.1 MTPS: aspectos históricos

Desde 1912, quando foi constituída a Confederação Brasileira do Trabalho durante o Congresso Operário Brasileiro, os trabalhadores têm reivindicações trabalhistas organizadas. Em resposta a esses movimentos reivindicatórios, o Brasil criou, em 1918, o Departamento Nacional do Trabalho, por ação do presidente da República Wenceslau Braz P. Gomes (BRASIL, 2011c). Em 1930, pela Lei 19.433, de 26/11/1930, sancionada pelo presidente Getúlio Vargas, surgiu o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tendo Lindolfo Leopoldo Boeckel Collor como ministro.

Em 1940, foram criadas as Delegacias Regionais do Trabalho que, em 2008, passaram a ser denominadas Superintendências Regionais de Trabalho e Emprego. Em 1974, o ministério passou a ser chamado Ministério

do Trabalho, mudando novamente seu nome em 1992, para Ministério do Trabalho e Administração. Em 01/01/1999, o então presidente Fernando Henrique Cardoso promulgou a Medida Provisória nº1.799 que alterou o nome e a estrutura administrativa passando a ser designado, a partir de então, Ministério do Trabalho e Emprego (BRASIL, 2011c), nome que persistiu até 2016, transformando-se para o atual Ministério do Trabalho e Previdência Social (MTPS).

Pela Portaria nº. 04, de 11/04/1994, o então Ministério do Trabalho, por meio da NR-15, voltada para atividades e operações insalubres, definiu que, nas atividades ou operações nas quais os trabalhadores podem ser expostos a radiações ionizantes, os limites de tolerância, princípios, obrigações e controles básicos são baseados na norma CNEN NN 3.01/14 ou na que viesse a substituí-la (BRASIL, 1994c; BRASIL, 2011; CNEN, 2014)).

A atividade regulatória do atual MTPS sobre o trabalho com material radioativo tem como marco fundamental a Portaria nº. 3.393, de 17/12/1987, que define, na NR 16, que o Quadro de Atividades e Operações Perigosas, aprovado pela CNEN em 08/06/1978, pela Portaria GM/MTb nº. 3.214, passa a ser referência para o trabalho com radiações ionizantes. No item 5 do anexo referido naquela portaria, consta a Medicina Nuclear tanto para fins de diagnóstico quanto de terapia (BRASIL, 1994d).

Em 12/02/2002, pela Portaria nº. 496, a disposição da NR 16 é revogada. Porém, em 04/04/2003, a Portaria nº. 518 revoga a revogação anterior, e as atividades de risco potencial concernentes a radiações ionizantes e substâncias radioativas voltam a ser referenciadas pelo Quadro de Atividades e Operações Perigosas, aprovado pela CNEN (BRASIL, 2011c).

3.5.2 MTPS: aspectos regulatórios da Medicina Nuclear

Tendo como matéria prima para seu funcionamento radiofármacos utilizando radiações ionizantes, os SMN apresentam riscos físicos de

exposição e contaminação de profissionais, pacientes e meio ambiente (BRASIL, 2011; CNEN, 2013). Possuem áreas controladas, com fontes radioativas presentes durante o trabalho, e áreas supervisionadas, que eventualmente fazem uso de radiações ionizantes.

Em função desses aspectos, o antigo MTE elaborou e publicou na NR 32 o item 32.4, sobre radiações ionizantes, com treze subitens que regulamentam as atividades e obrigações das instalações radiativas que utilizam fontes não seladas, onde estão enquadrados os SMN.

Chama atenção a primeira recomendação, em que se adverte que o atendimento à NR 32 não desobriga o empregador (empresas) de atender a disposições específicas da CNEN e da ANVISA. Exige também que o SMN possua Plano de Proteção Radiológica vigente e disponível no serviço, além de servir de base para a elaboração do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), sendo o primeiro objeto da NR 7 (BRASIL, 2013) e o segundo da NR 9 (BRASIL, 2014). Ênfase especial é dada pela NR 32 à proteção radiológica, exigindo treinamentos comprovados com assinatura dos trabalhadores.

O que é fundamental para o entendimento das bases da atividade regulatória do MTPS em relação às radiações ionizantes é a comprovação de que se o SMN atende aos regulamentos da CNEN e da ANVISA, praticamente atende às exigências da NR 32, principal norma reguladora do MTPS para atividade laboral com radiações ionizantes. Tal fato reforça a necessidade de manutenção dos documentos das diversas entidades e órgãos reguladores num mesmo depósito digital, evitando superposição de arquivos.

Quanto ao pessoal mínimo exigido em SMN, o atual MTPS corrobora as exigências da ANVISA e da CNEN, conforme fica evidente nas recomendações sobre equipamentos de proteção individual, dosimetria pessoal, monitorização ambiental e características físicas e de radioproteção para as áreas controladas e seus acessos.

Duas normas têm destaque nas regulamentações do MTPS: uma relacionada ao PCMSO e outra ao PPRA, ambas de dezembro de 1994 e comuns a todos os empregadores e instituições que admitam empregados (BRASIL, 2013; BRASIL, 2014).

O PCMSO visa à promoção e à preservação da saúde do conjunto de trabalhadores, tendo caráter de prevenção, rastreamento e diagnóstico precoce dos agravos à saúde relacionados ao trabalho. Se não existir risco ocupacional específico, o controle médico poderá resumir-se a avaliação clínica global nos exames admissional, periódico, demissional, de mudança de função e de retorno ao trabalho. No caso dos SMN, devido aos riscos específicos das radiações ionizantes, são necessários exames laboratoriais que se somam aos exames clínicos com periodicidade definida. (BRASIL, 2013)

O PPRA também obriga a todos os empregadores e instituições que admitam trabalhadores a possuírem esse programa vigente no estabelecimento, para o caso de inspeções do MTPS. Seu objetivo é preservar a saúde e a integridade dos trabalhadores por meio da antecipação, do reconhecimento, da avaliação e do controle de ocorrência de riscos ambientais, considerando a proteção do meio ambiente e dos recursos naturais (BRASIL, 2014). Deve estar articulado com o PCMSO e, no caso dos SMN, diretamente ligado ao Plano de Proteção Radiológica (PPR), já que nesse tipo de estabelecimento médico existe risco físico potencial devido à presença de radiações ionizantes.

Mecanismos de minimização e controle dos riscos para os IOEs devem estar previstos, o que justifica a grande vinculação entre PCMSO, PPRA e o PPR da CNEN, onde constam ações de radioproteção para pessoas e ambiente (BRASIL, 2013; BRASIL, 2014).

Nestes exemplos de exigências e cobranças advindas do MTPS, muitos novos documentos são gerados continuamente, o que também contribui para o aumento e complexidade da base documental dos SMN, na qual o *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01, pode ser aplicável.

3.6 Aspectos legais e formais para SMN – um exemplo

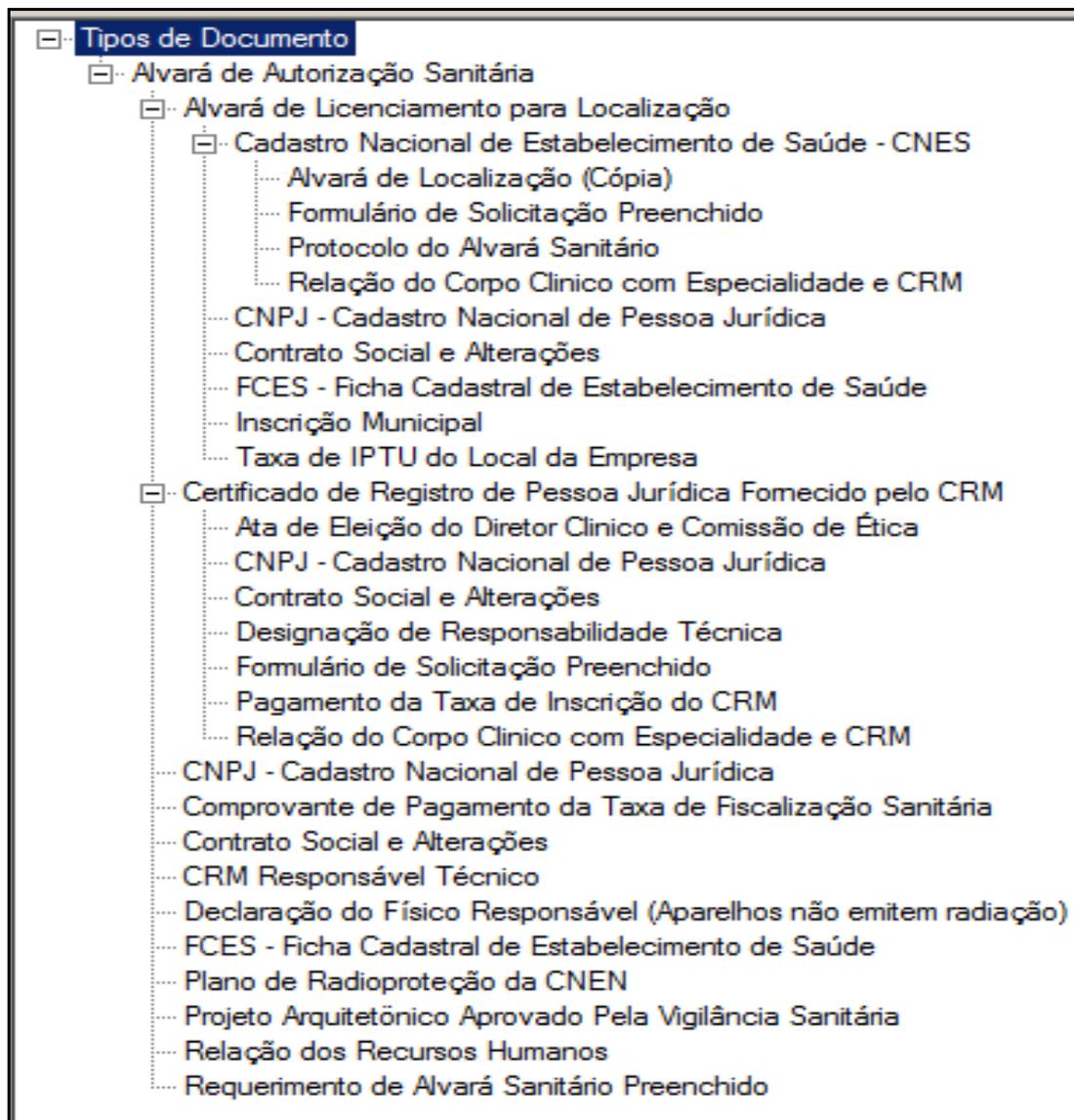
Para que uma empresa, ou clínica de Medicina Nuclear, possa funcionar de forma legal e institucionalizada, há três categorias de documentos necessários: os comuns a qualquer tipo de empreendimento (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, alvará de localização, etc), os próprios a estabelecimentos de saúde, com ênfase para a ANVISA (Alvará Sanitário, certidão do conselho de classe, CNES, entre outros) e, em se tratando de um SMN, os documentos exigidos pela CNEN.

Para o grupo de documentos comuns a todo tipo de empreendimento, o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) preconiza que uma micro ou pequena empresa necessita de registro na prefeitura local, no estado, na Receita Federal e na Previdência Social. Dependendo de suas atividades, pode ser necessário também registro em sua Entidade de Classe, Secretaria do Meio Ambiente e outros órgãos de fiscalização (SEBRAE, 2011). Um SMN, por ser da área médica, precisa ter seu registro no CRM e em órgãos fiscalizadores regionais, como a Vigilância Sanitária (VISA) do município. Além disso, deve seguir as determinações do MTPS e, por utilizar substâncias radioativas em seres humanos, estão sujeitos também a órgãos fiscalizadores nacionais (CNEN e ANVISA).

Para exemplificar como o programa DOC BASE NUCLEAR 1.01 funciona, descreveremos os passos para se conseguir o Alvará Sanitário ou Alvará de Autorização Sanitária, fornecido pela autoridade sanitária local, a VISA. Neste trabalho, teremos por base as etapas da Prefeitura Municipal de Juiz de Fora – Minas Gerais.

A obtenção do Alvará Sanitário inicial de um SMN dependerá da apresentação dos documentos mostrados na Figura 2, abaixo.

Figura 2. Base estrutural hierarquizada do Alvará Sanitário.



Fonte: Base de dados do *Software DOC BASE NUCLEAR*.

O Alvará de Localização, também conhecido como Alvará de Licença para Estabelecimento, é concedido pelas prefeituras e permite a localização e o funcionamento de estabelecimentos comerciais, industriais, agrícolas, prestadores de serviços, bem como de sociedades, instituições, e associações de qualquer natureza, vinculadas a pessoas físicas ou jurídicas (BELO HORIZONTE, 2011). É necessário que o requerente apresente o contrato social da empresa registrado na Junta Comercial (ou cartório); taxa paga de Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU) do local onde será instalada a empresa ou o número do IPTU e Cadastro Nacional de Pessoa

Jurídica (CNPJ). Além disso, os prestadores de serviços estão obrigados a efetuar a inscrição no cadastro de contribuintes do Município, obtendo sua Inscrição Municipal.

O cadastro da pessoa jurídica, feito por meio do CNPJ, é o registro geral da empresa, vigente em todo território nacional, e permite que a mesma tenha regulação fiscal e tributária. A empresa deve dar entrada em sua solicitação na Junta Comercial, informando nome e endereço, de forma a consultar a viabilidade do nome usado. Após essa liberação do nome, deve solicitar inscrição como pessoa jurídica na Receita Federal, por meio do preenchimento de formulário eletrônico obtido no sítio da prefeitura. Posteriormente, será gerado o Documento Básico de Entrada (DBE) do CNPJ. De posse desse documento, deve-se voltar à Junta Comercial para registro do Contrato Social e, só então, será gerado o número de CNPJ que será levado à Receita Estadual, para saber se haverá necessidade de inscrição estadual ou se a empresa será isenta.

Quando da solicitação do CNPJ, deverá ser fornecido o número do Código Nacional de Atividade Econômica (CNAE), instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica utilizados pelos órgãos da Administração Tributária do país, para todos e quaisquer agentes econômicos que produzam bens e serviços. O número será informado à Secretaria da Receita Federal (SRF), por meio da Ficha Cadastral da Pessoa Jurídica (FCPJ), que alimentará o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. Para a Medicina Nuclear, em particular, o nº é 86.40-2-05: Serviços de Diagnóstico por Imagem com uso de Radiação Ionizante, exceto Tomografia. Classe Única, sem subclasses. Ele deverá constar nos alvarás de localização e sanitário (BRASIL, 2011a).

Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM, 2011) e nos termos das Leis nº 6.839, de 30/10/1980, e nº 9.656, de 03/07/1998 (Artigo 3º. do Anexo da Resolução do CFM nº 1.626/2001), todas as empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem ser registrados nos Conselhos Regionais de Medicina (CRM) da jurisdição em

que atuarem. Empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento estão obrigadas a efetuar registro no CRM, após certificado de registro de pessoa jurídica.

Depois de preencher e imprimir o requerimento de inscrição de pessoa jurídica na página do Conselho Regional de Medicina do Estado de Minas Gerais (CRMMG), no caso exemplificado por esta pesquisa, o mesmo deve ser encaminhado à sua sede, em Belo Horizonte, acompanhado dos seguintes documentos: termo ou declaração de responsabilidade técnica; relação do corpo clínico com nome, número do CRM e especialidade; contrato social registrado na Junta Comercial; alvará de localização ou de funcionamento; Alvará Sanitário; CNPJ; Ata de eleição do Diretor Clínico e Comissão de Ética, se for o caso; pagamento da taxa de inscrição.

As Secretarias Municipais de Saúde realizam, por meio da Ficha Cadastral de Estabelecimento de Saúde (FCES), cadastramento e atualização permanente dos dados de todos os estabelecimentos de saúde, inclusive os não participantes do SUS, para incluir, alterar ou excluir Unidades Hospitalares e Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia no Cadastro de Hospitais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS), sob supervisão da Secretaria Estadual de Saúde (BRASIL, 2011b). O preenchimento da FCES é necessário para obtenção do número do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES). Para obtê-lo, o responsável pelo estabelecimento deve preencher diversos formulários obtidos diretamente pelo sítio oficial ou na Secretaria Municipal de Saúde/SUS, seguindo orientações do gestor municipal.

Quando se fizer necessária apenas a renovação anual do Alvará Sanitário, os documentos serão os mesmos exigidos para o Alvará de Autorização Sanitária inicial, com comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária, requerimento de renovação do alvará sanitário preenchido e, quando houver alteração na estrutura física, equipamentos ou recursos humanos, apresentação de nova FCES assinada e carimbada pelo representante legal ou responsável técnico.

Esse exemplo referente às exigências para obtenção e renovação do Alvará Sanitário mostra a grande complexidade envolvida na elaboração da base documental legal de um SMN. O *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01 torna a gestão da base documental dos SMN organizada, eficiente e permite pesquisar, exibir, controlar, correlacionar, agrupar e imprimir documentos sob a forma de *checklist* específico a finalidade a que se destina, além de permitir visualizar os algoritmos de correlação entre documentos, a sequência de processos para obtê-los e, em um segundo momento, o arquivamento dos mesmos.

3.7 Desafios da gestão documental dos SMN

Para a concepção e o desenvolvimento do software de gestão de documentos, foi necessário ter em mente que a filosofia empresarial de gestão exige bases científicas e tecnológicas para otimizar funções administrativas e estabelecer controladoria sobre as mesmas (VILAR, 2007).

Todas as instituições de saúde, para o exercício de suas atividades-fim, precisam organizar-se como empresas, pessoas jurídicas formalmente constituídas, sob controle do Ministério da Saúde, submetidas às normas gerais da ANVISA, da CNEN e do MTPS.

Tannus (2008) afirma que o setor farmacêutico é o mais regulado do mundo, inclusive no Brasil, mas que os marcos regulatórios não são suficientemente estáveis, pois há excesso de normas e conflitos entre elas, o que leva a entraves tanto nas operações cotidianas quanto nas iniciativas de inovação. O exposto também se aplica à legislação regulatória dos SMN, fazendo surgir conflitos entre diferentes órgãos reguladores (OLIVEIRA, 2016), com o agravante de envolverem atividades com uso de radiações ionizantes, com os vários mitos criados pelo “fantasma” da energia nuclear. O excesso e superposição de legislações tornam a gestão de documentos nos SMN confusa e problemática, desafio que também motivou a produção do *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01, em questão. Sua existência, além disso, tem valor incremental nos processos de qualidade dessas instituições.

Em uma análise motivadora, Serra e Vergolino (2008, p.1) discutem o valor das inovações tecnológicas sob bases científicas, demonstrando a necessidade de, cada vez mais, introduzir tais metodologias na área de saúde:

Há um consenso na literatura econômica acerca da inequívoca contribuição da ciência, tecnologia e inovação (CT&I) tanto para o crescimento econômico quanto para o aumento da competitividade de países e regiões. Entretanto, o ponto central é que esses três elementos são essenciais na determinação do estilo de desenvolvimento dos países e das regiões e, sobretudo, na maneira pela qual o processo de desenvolvimento não só impacta como também modificará a qualidade de vida das suas populações. No Brasil, pode-se afirmar que a política de CT&I surgiu a partir da segunda metade do século passado, fundamentalmente com a criação do CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico).

Por utilizarem substâncias radioativas em seres humanos, os SMN possuem, além de todas as exigências formais e legais dos serviços de saúde, regulamentações acessórias emanadas pelo MCTIC, por meio da CNEN, para a radioproteção a pessoas e ambientes (SHAPIRO, 2002).

Por exemplo, a ANVISA publicou a RDC nº 38/08, para instalação e funcionamento de SMN, que exige o cumprimento das normas da CNEN (ANVISA, 2008). A existência da licença de operação emitida pela CNEN é condição indispensável para a obtenção do Alvará Sanitário, o que pressupõe que as normas dessa instituição estejam cumpridas por meio do Plano de Proteção Radiológica (PPR) aprovado (CNEN, 2005). Além disso, o MTPS editou e publicou, em 2005, a NR 32, que dispõe sobre “Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde”. Em seu item 32.4, que trata do tema radiações ionizantes, define, em seus subitens de 32.4.1 a 32.4.13, regras que, em sua maioria, se baseiam e estão contidas no mesmo Plano de Proteção Radiológica da CNEN referido anteriormente (BRASIL, 2011).

Recomendações e exigências documentais se sobrepõem, criando dúvidas quanto à maneira de arquivá-las de forma lógica.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 A lógica da criação

Na época da concepção do *software*, o arquivamento de documentos no SMN no qual ele foi concebido (Nuclear Medcenter Ltda, em Belo Horizonte/MG) era feito em meio físico, em papéis arquivados em locais específicos, o que gerava dificuldades para separá-los ao atender inspeções, fiscalizações, auditorias, ou para fins de licitações, por exemplo. A tentativa de identificar a existência de um *software* comercialmente adaptado à gestão de documentos em SMN não gerou resultados. No serviço em questão, os documentos foram então catalogados separadamente para atender os dois principais órgãos reguladores de SMN, CNEN e ANVISA. Estavam localizados em pastas devidamente identificadas contendo, cada uma, a imensa lista de documentos exigidos para cada uma das instituições. Esse processo já havia diminuído e facilitado de forma substancial o trabalho de avaliação dos inspetores, fiscais e ou auditores.

Com base na inquietude do pesquisador em promover a gestão de documentos exigidos para o funcionamento de SMN, além de sua experiência acumulada por cerca de 35 anos no exercício desta especialidade médica, e utilizando o modelo de arquivamento e catalogação, decidiu-se, então, elaborar um sistema informatizado de armazenamento de documentos, centralizado, devidamente indexado e separado em pastas personalizadas por órgãos regulamentadores, capaz de tornar mais rápida, eficiente, atualizável e moderna a base de dados documentais, a partir de listagens específicas para a finalidade a que se destinava. Foi criado um *checklist* global de documentos existentes e necessários no SMN, o que estabeleceu os primórdios de um *software* de gestão documental. Essa estrutura foi fundamentada na experiência de mais de três décadas de trabalho em SMN, e mostrou a existência de um nicho nessas instituições. Assim foi a concepção teórica do *software* DOC BASE NUCLEAR, versão inicial, posteriormente aprimorada para a nova versão, 1.01.

O grande desafio do trabalho foi conseguir reunir, em um mesmo depósito digital, a extensa base de dados documentais de regulamentações e exigências de diferentes instituições e órgãos regulatórios. O *software* proposto, contudo, permitiu estabelecer integração lógica entre os documentos armazenados e seus órgãos emissores para que, de forma rápida, objetiva e confiável, fosse possível localizar, visualizar, selecionar, reunir e imprimir cópias digitalizadas, para os fins específicos.

O desafio foi árduo, porém, no caminho para se transformarem de boas a excelentes, as empresas precisam se organizar e cumprir as leis (COLLINS, 2010), o que implica em uma base documental completa e atualizada, pelo forte impacto da mesma no funcionamento dos SMN.

Os passos seguintes foram a definição de critérios de arquivamento, do passo a passo para a obtenção de cada um dos documentos, a verificação da interdependência entre eles, o detalhamento das exigências de cada órgão regulador, a criação de algoritmos demonstrando a relação dos documentos, a verificação de prazos de validade e a detecção, previamente à data de vencimento, de formas de renovação de cada um deles, permitindo alarmes digitais para orientar ações em tempo hábil.

4.2 O projeto piloto

No projeto piloto do software, foram consideradas as dificuldades de gestão da base documental exigida pelos órgãos regulamentadores para SMN, muitas relacionadas à necessidade de mantê-la organizada e atualizada, preservando o fluxo de renovações atualizado e prevendo a possibilidade de extravios e de problemas advindos da necessidade de ocupar grandes espaços físicos nas dependências dos SMN para armazenamento de documentos.

A partir do modelo de arquivamento por meio de pastas impressas e considerando as dificuldades acima descritas, foi idealizado o presente produto, que tem cunho de inovação tecnológica, em suas fases distintas:

concepção, elaboração e desenvolvimento de um programa de computação (*software*) com vistas à gestão digitalizada de documentos.

Inicialmente, foi realizada análise pormenorizada da legislação pertinente, com revisão bibliográfica e pesquisa em documentos governamentais oficiais vigentes, buscando itens relacionados à utilização de radiações ionizantes para fins médicos, referentes à regulamentação e controle dos serviços de medicina nuclear em todo território nacional.

Como embasamento inicial do trabalho, foi feita pesquisa sobre as resoluções da ANVISA, as normas e resoluções da CNEN e as leis federais do antigo MTE (atual MTPS). Após essa revisão bibliográfica e análise dos documentos relacionados, buscou-se elaborar uma lista global – *checklist* – para verificar a presença de superposições de exigências de diferentes órgãos reguladores e entre documentos de uma mesma instituição. Buscou-se, a partir daí, a forma de obter cada documento, as instituições que os fornecem, suas validades, datas de vencimento e renovação dos mesmos, para definir o fluxo de exigências para obtê-los, promover seus arquivamentos, renová-los e ter cópias digitalizadas, quando necessário.

Foi criada, inicialmente, uma pasta em meio físico, onde as cópias eram armazenadas, contendo indicação bem definida de cada um dos documentos, colocados na ordem da listagem global dos mesmos, independente do órgão regulador e ou fiscalizador que os exigem. Em alguns casos, como aqueles em que os documentos são extensos e com muitas páginas, apenas a capa e ou folha de rosto foram arquivadas na pasta. Como exemplos, podemos citar: PPR, PCMSO, PPRA, PGRSS e Protocolos de Procedimentos Clínicos. A íntegra dos documentos foi mantida em pastas referenciadas, anexas à principal.

Organizados em meio físico, indexados e ordenados com base nas listagens feitas, iniciou-se o processo de criação do modelo digital que seria usado para armazenar, classificar, separar e consultar documentos, concebendo-se como seria o modelo do *software* a ser adotado. Pela complexidade do processo envolvido em sua criação, foi incorporado à

equipe um analista programador de informática, que desenvolveu e construiu a base digital do controle documental.

Pela existência prévia das pastas com documentos físicos, foi possível delinear modelos para desenvolver o *software*, substituindo os arquivos impressos por digitais, organizados de forma independente, podendo ser agrupados de acordo com a finalidade ou com as solicitações institucionais.

Para facilitar a localização de cada documento, criou-se uma caixa de pesquisa específica (caixa de busca) para a procura digital, utilizando palavras-chave.

Foram instalados no *software* recursos elaborados de avisos visuais, em cores pré-definidas, alertando sobre a conformidade ou não dos documentos selecionados que, ao serem exibidos, apresentam suas datas de emissão e ou vencimento para orientar sobre a necessidade de renovação, ainda dentro do prazo de validade e com tempo hábil para que sejam renovados.

4.3 Fontes de informações legais e formais

Embora a legislação reguladora seja muito extensa, existem alguns documentos mestres que contemplam a grande maioria das exigências legais para os SMN. A título de ilustração, são listadas a seguir várias normas e resoluções de órgãos reguladores que servem de base e definição de algumas exigências a que estão submetidos os SMN, contendo subitens que incluem normatizações das principais entidades governamentais que atuam na regulamentação e fiscalização dos serviços.

4.3.1 Comissão Nacional de Energia Nuclear

A CNEN possui múltiplas normas para as diferentes atividades das Instalações Nucleares e Radiativas. A título de exemplo, estão listadas abaixo

aquelas que impactam diretamente nas atividades da especialidade Medicina Nuclear, agrupadas pelos seus objetivos principais, vigentes e disponíveis em seu sítio sob a forma de links, em 07 de janeiro de 2017 (CNEN, 2017):

Normas para Proteção Radiológica

- **NN 3.01** Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica;
- **NE 3.02** Serviços de Radioproteção;
- **NN 3.05** Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13);
- **NN 7.01** Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica (Resolução CNEN 194/16).

Normas para Transporte de Materiais Radioativos:

- **NE 5.01** Transporte de Materiais Radioativos (Resolução CNEN 013/88);
- **NN 5.04** Rastreamento de Veículos de Transporte de Materiais Radioativos (Resolução CNEN 148/13).

Normas para Rejeitos Radioativos:

- **NN 8.01** Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (Resolução 167/14).

Normas para Instalações Radiativas:

- **NN 3.05** Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13);
- **NN 6.01** Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio Fontes Radioativas (Resolução CNEN 005/99);
- **NN 6.02** Licenciamento de Instalações Radiativas (Resolução CNEN 166/14).

Normas para Certificação e Registro de Pessoas:

- **NN 6.01** Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio Fontes Radioativas (Resolução CNEN 005/99);
- **NN 7.01** Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica (Resolução CNEN 194/16).

4.3.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA possui múltiplas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) para as diferentes atividades na área da saúde. A título de exemplo, estão listadas abaixo algumas das que impactam diretamente nas atividades da especialidade Medicina Nuclear, com breve relato de suas finalidades (ANVISA, 2017).

- **RDC 36/2013:** Dispõe sobre a instituição de ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde;
- **RDC 38/2008:** Dispõe sobre a instalação e funcionamento de serviços de medicina nuclear *“in vivo”*;
- **RDC 50/2002:** Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- **RDC 189/2003:** Dispõe sobre a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde;
- **RDC 306/2004:** Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

4.3.3 Ministério do Trabalho e Previdência Social

O MTPS possui múltiplas Normas Reguladoras (NR) para as diferentes atividades laborais. A título de exemplo, estão listadas abaixo algumas

daquelas relacionadas às diretrizes básicas para trabalho com radiações ionizantes na área de saúde, que se aplicam à Medicina Nuclear, além de programas de prevenção de riscos e controle médico dos trabalhadores que impactam diretamente nas atividades da especialidade.

- **NR 32/2011:** Diretrizes básicas para implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência de saúde em geral (BRASIL, 2011);
- **NR 7/2013:** Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional (PCMSO) (BRASIL, 2013);
- **NR 9 /2016:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) (BRASIL, 2014);
- **NR 15/1978:** Descreve as atividades, operações e agentes insalubres, inclusive seus limites de tolerância (BRASIL, 1978);
- **NR 16/2015:** Diretrizes básicas para atividades e operações perigosas (BRASIL, 2015)

4.3.4 Outros Documentos

Um SMN, sendo uma empresa, necessita de documentos diversos que estabeleçam regras de funcionamento, normas de conduta, instruções funcionais e administrativas, contratos, certidões, registros diversos, atestados, certificados, entre outros, relacionados à operação e atividade que propõe exercer. Tais documentos integram parte importante da base documental do estabelecimento, acrescidos daqueles emanados pelos diferentes órgãos regulamentadores.

O *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01, reconhecendo a importância e o volume desses documentos, possui uma forma de armazená-los de maneira centralizada, dispostos hierarquicamente, em sua base documental. Nela, são cadastrados dados importantes para a gestão de documentos, em

informações sistematizadas, como: identificação; resumo do conteúdo; data de criação, importação e validade; origem (interna e ou externa); título; aplicações a que se destinam, entre outras.

Na página inicial do *software*, o item “Outros Doc” refere-se a um atalho que permite encaminhar o usuário para essa seção do *software*.

4.4 Desenvolvimento do *Software*

O *software* foi modelado pelo Analista de Desenvolvimento Senior, Sérgio Silva Santisteban Carvalho, que utilizou como plataforma de Banco de Dados o Microsoft SQL *Server*. Popularmente conhecido por sua sigla, que é uma abreviação do termo em inglês Structured Query Language, o SQL é um dos principais produtos de mercado de Banco de Dados Relacional. Para a construção do esboço do *software*, foi utilizada a linguagem de programação *Visual Basic*, com plataforma Microsoft.NET 2005.

Após a concepção do primeiro esboço do *software*, identificou-se a necessidade de tornar seu uso mais “amigável” (no jargão de desenvolvimento de *software*, utiliza-se o termo em inglês *friendly*), com recursos que facilitassem o entendimento dos usuários no cotidiano. Além disso, demonstrou-se necessidade de que o *software* fosse flexível, gerenciando informações documentais de múltiplos estabelecimentos, que pudessem ser acessadas de qualquer ponto em que houvesse disponibilidade de internet.

Para essa segunda etapa, foi incorporado à equipe do projeto o Bacharel em Sistemas de Informação com MBA em Tecnologia da Informação, Saulo Domingos de Araújo. Ainda na plataforma Microsoft.NET, passou a ser utilizada a linguagem ASP.NET, com notação e recursos que possibilitam construir *software* para o ambiente Web. O *software* foi, então, desenvolvido utilizando tais recursos, levando à versão final DOC BASE NUCLEAR 1.01.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O mercado de *software* na área de saúde é rico em produtos para gestão, adaptados a diferentes tipos de clínicas e especialidades médicas. Esses *softwares* abordam múltiplos processos, englobando desde faturamento e cobrança dos procedimentos até a emissão de relatórios médicos, incluindo estoque de materiais e medicamentos, dentre outras soluções administrativo-financeiras (SAÚDE&BYTES, 2012).

Na área de imagiologia, alguns programas apresentam soluções para gravar, arquivar, processar imagens e fornecer informações clínicas, que podem ser compartilhadas entre profissionais de saúde em diferentes locais de um hospital ou mesmo fora dele. Isso também possibilita análises à distância, inclusive para a segunda opinião médica. Esse tipo de produto é chamado Sistemas de Arquivamento e Distribuição de Imagens (PACS), do inglês *Picture Archiving and Communication Systems* (AZEVEDO-MARQUES; SALOMÃO, 2009; BUABBAS *et al.*, 2016).

Várias empresas oferecem *softwares* para organização de documentos, que incluem controle de digitalização e busca, mas que não são específicos para a área da saúde, além de não serem direcionados para a legislação dos órgãos regulamentadores (GED, 2012; HOTFROG, 2017).

No ano de 2016, surgiram dois *softwares* focados em SMN, sem, no entanto, ter em seus escopos referências à legislação ou à gestão de documentos. O primeiro, o *Software* de Gestão em Medicina Nuclear da MCurie, tem como principais objetivos: realizar o agendamento de exames de maneira eficiente e otimizada; orientar, de acordo com os protocolos do SMN, a gestão da cadeia produtiva de radiofármacos por meio de operação assistida; rastrear e garantir a administração de radiofármacos de forma segura, tanto para pacientes quanto para o médico nuclear; controlar e otimizar os estoques de insumos e matérias primas utilizados nas manipulações de radiofármacos (LAMACHIA, COELHO 2016).

O segundo, denominado Nuclearis, incorpora métodos analíticos para aquisição e processamento de imagens, garantindo o aumento da

produtividade e a redução de custos. Ele possibilita a indexação de todas as variáveis vitais de um SMN, auxiliando na tomada de decisões em tempo real e no uso eficiente dos insumos radioativos, além da total rastreabilidade e padronização da qualidade dos exames. Traz eficiência com informações prontamente disponíveis, sem a necessidade de recorrer a sistemas genéricos e desconectados como planilhas Excel ou a anotações em papel (NUCLEARIS, 2016).

Ainda não há no mercado nacional produto ou *software* comercial que oriente sobre a legislação regulamentadora dos órgãos de controle focados em SMN. Tal fato se repete na gestão de documentos legalmente exigidos para esse tipo de atividade médica e na orientação quanto à forma de obtenção e renovação dos tipos de documentos para instalação e funcionalidade de SMN, ou na gestão documental a partir de depósito digital centralizado.

Neste capítulo de resultados e discussão, as características do produto DOC BASE NUCLEAR 1.01, que vem ocupar essa lacuna no mercado de SMN, são explicitadas sob a forma descritiva do *software* e suas funcionalidades, tomando como ponto de partida sua Tela Inicial, com seus ícones, menus, alertas e atalhos.

No *software*, é possível cadastrar documentos de qualquer origem, tanto de órgãos regulamentadores quanto de instituições com finalidades diversas, além de documentos do próprio SMN, seja por meio da inclusão na base documental de cópias digitalizadas em arquivos .pdf ou por inserção de *links* que, *on line*, permitem consulta, seleção e agrupamento de documentos para fins específicos. Todos os documentos cadastrados e inseridos como arquivos.pdf no sistema podem ser consultados, selecionados, agrupados e impressos em modo *off line* como também via web, podendo ser acessados em computadores fora das dependências do SMN, executando, por via remota e à distância, os mesmos procedimentos realizados no manuseio local da base de dados armazenada, incluindo atualizações documentais.

O produto atingiu integralmente os objetivos propostos, por ocasião de sua concepção teórica, na base de desenvolvimento que ocorreu inicialmente

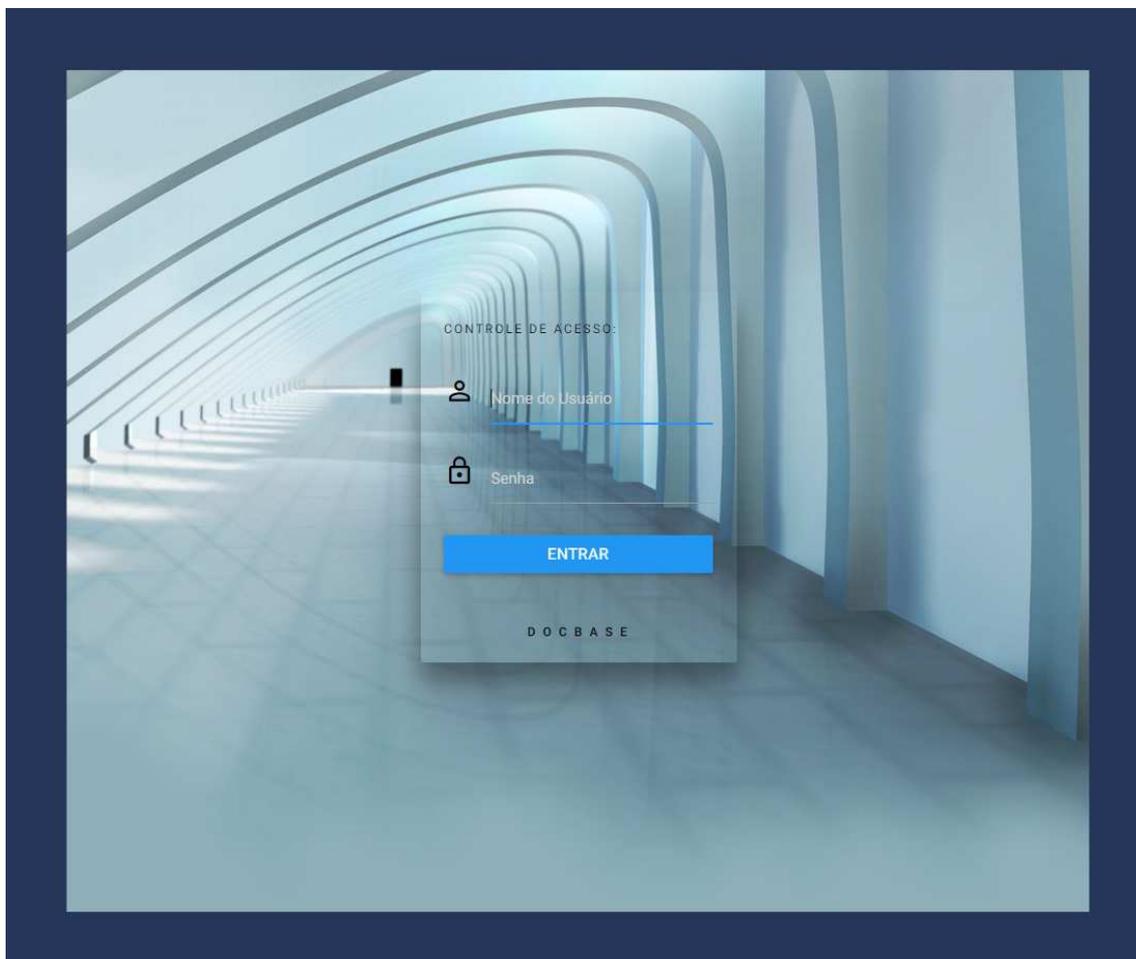
na plataforma Microsoft.NET e, posteriormente, na linguagem ASP.NET. O *software* foi testado na prática cotidiana, em regime de confidencialidade, no SMN Nuclear Medcenter Ltda, Unidade Matriz, Belo Horizonte MG, pelo período de quatro meses, e aperfeiçoado pela correção de eventuais problemas de operação, ao fim dos quais se consolidou como a versão 1.01 do DOC BASE NUCLEAR original.

Nenhuma das premissas iniciais foi abandonada ou deixou de ser desenvolvida e novas funcionalidades foram incluídas na versão atual, que continua com o ineditismo inicial, sem similar no mercado nacional até a data de seu registro.

Em um mercado como o brasileiro, em que imperam o excesso de interferência governamental e também os grandes conflitos documentais, incluindo superposição de regulamentações por diferentes órgãos nem sempre coincidentes na regulação de um mesmo processo (OLIVEIRA, 2016), o *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01 facilita responder às exigências legais e administrativas para instalação e operação funcional destes serviços. Ele busca reunir, concentrar e armazenar a documentação relativa ao funcionamento de SMN.

O controle de acesso é feito por meio de registro de usuário e senha (Figura 3), sendo que cada usuário possui um perfil de acesso. Alguns podem apenas consultar documentos, outros consultar e importar documentos para a ferramenta, e outros podem administrar o sistema de forma irrestrita (perfis: Consultas, Administradores e Administrador Geral, respectivamente).

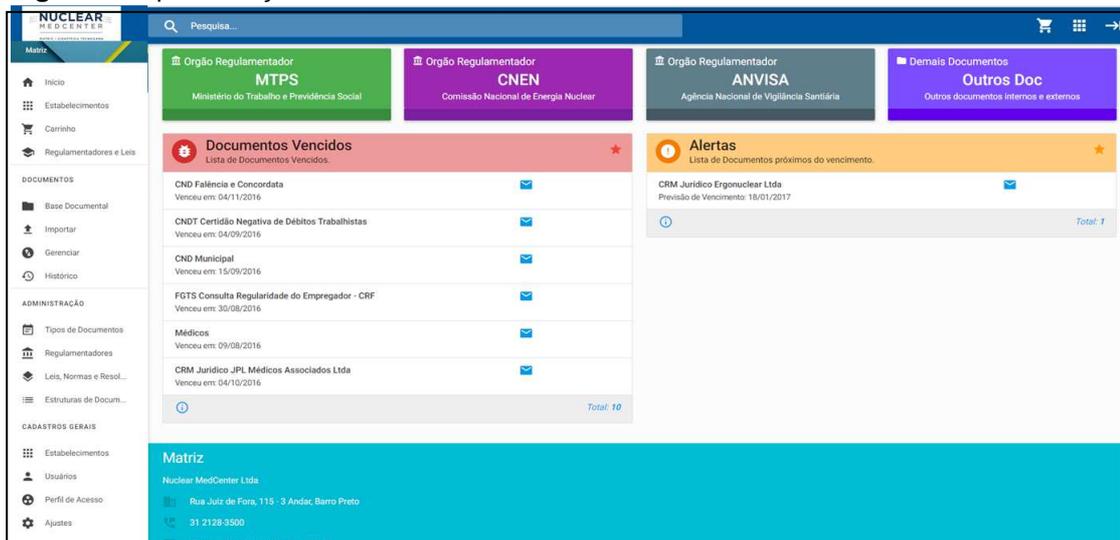
Figura 3 - Tela de entrada que permite ao usuário cadastrado acessar o DOC BASE NUCLEAR 1.01.



Fonte: Extraída do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

Quando o usuário está logado ao *software*, a primeira tela que se abre apresenta itens fundamentais para a execução de suas funcionalidades, permitindo acesso a atalhos e ícones, dispostos em coluna lateral à esquerda, com barras horizontais de pesquisa e identificação do estabelecimento, além de espaço para mensagens de alertas, tela inicial que está representada na Figura 4.

Figura 4 - Apresentação da tela inicial do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.



Fonte: Extraída do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

O conteúdo foi dividido didaticamente em quatro grandes *menus*, apresentados na coluna à esquerda da tela de início do DOC BASE NUCLEAR 1.01:

- Menu Inicial: subitens Início; Estabelecimento; Carrinho; Regulamentadores e Leis;
- Menu Documentos: Base Documental; Importar; Gerenciar e Histórico;
- Menu Administração: Tipos de Documentos; Regulamentadores; Leis, Normas e Resoluções; Estrutura de Documentos;
- Menu de Cadastros Gerais: Estabelecimentos; Usuários; Perfil de Acesso e Ajustes.

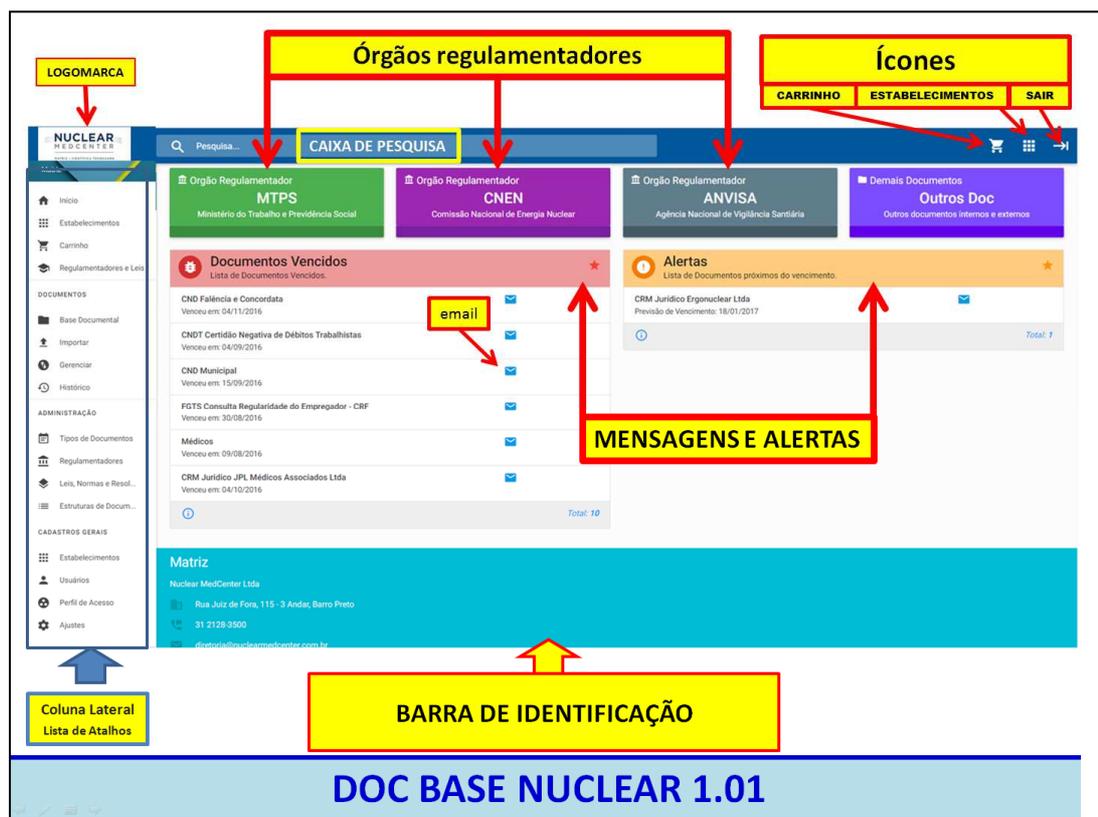
A funcionalidade do *software*, demonstrada a seguir, pressupõe um usuário que tenha permissão para acessar todas as áreas do mesmo, o Administrador Geral.

Logo na primeira tela, existem funções que evidenciam ferramentas de rápido acesso, como a barra de pesquisa superior, que permite encontrar qualquer tipo de documento dentro do DOC BASE NUCLEAR 1.01 utilizando-se de palavras inteiras, abreviaturas ou siglas. Como exemplo, ao buscar a Certidão Negativa de Débito (CND), o *software* pesquisa todos os documentos que contiverem o termo e apresenta a lista dos resultados (como

CND Federal, CND Estadual e outros tipos de CND). Selecionado o documento desejado, ele será exibido na tela de mensagens para manuseio pelo usuário.

Cada um dos atalhos do *software* está evidenciado abaixo em relação às suas funcionalidades e a alguns exemplos de uso, sendo que, na Figura 5, são ressaltados os ícones e atalhos existentes na página inicial do *software*.

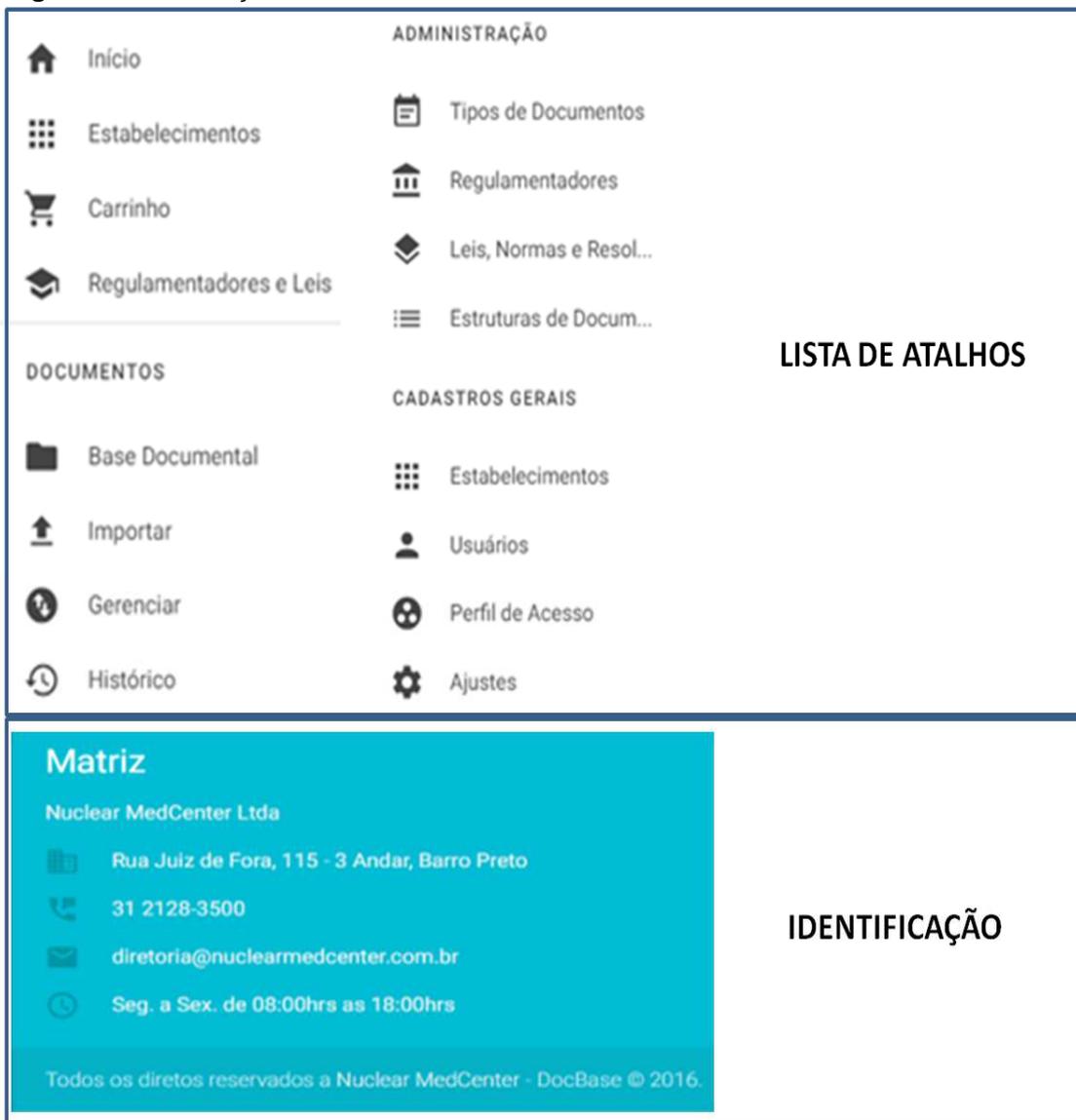
Figura 5 - Tela inicial do *Software* com indicações de funcionalidades.



Fonte: Software DOC BASE NUCLEAR 1.01.

Para facilitar a visualização das funcionalidades do *software*, são realizados, na Figura 6, os textos da lista de atalhos na coluna lateral, além da barra de identificação do estabelecimento selecionado para uso.

Figura 6 - Identificação do estabelecimento e lista de atalhos do *software*.



Fonte: *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

Ainda na tela inicial, à direita da mesma, superiormente, há um ícone que funciona como atalho e que direciona para os vários estabelecimentos eventualmente existentes, visto que o *software* permite trabalhar com múltiplos estabelecimentos.

Continuando na tela inicial, na barra superior à direita, existe o ícone “carrinho” que, tal qual o atalho existente na coluna lateral, tem como objetivo representar a lista de documentos selecionados, ou *checklist* para determinada funcionalidade, agrupando vários documentos para atender a

uma determinada demanda (licitação, chamada pública, etc.). Seu objetivo é armazenar vários documentos e, ao final, permitir o *download* dos mesmos, para que sejam impressos.

Ainda na barra superior, totalmente à direita, há uma “seta” que indica a saída do sistema, o *logout*.

A tela principal do *software*, existente em *default*, apresenta os três principais órgãos regulamentadores cadastrados no sistema: ANVISA, CNEN e MTPS, sendo que cada um tem suas próprias leis, normas e resoluções, que se juntam a Outros Doc, atalhos que o *software* oportuniza acessar e que podem ter seus documentos pesquisados, exibidos, agrupados e impressos, de forma rápida e intuitiva.

Com acesso possível pelo atalho Outros Doc, diversos documentos estão disponíveis, muitos relacionados ao funcionamento do estabelecimento, gerados internamente no SMN ou em órgãos/instituições externas. Como exemplos, podemos citar: instruções para o uso de uniformes, horários de funcionamento, normas de conduta funcional, CND, leis, decretos, resoluções.

À esquerda da tela inicial, na coluna lateral, abaixo do logotipo do SMN, estão listados, em quatro grandes grupos, os nomes de cada *menu*, em itens e subitens, com suas distintas denominações. Na parte inicial desta coluna, se observa, em ordem sequencial, os atalhos: Início; Estabelecimento; Carrinho; Regulamentos e Leis, que constituem os menus da parte inicial. Sob o título DOCUMENTOS estão os subitens Base Documental, Importar, Gerenciar e Histórico, todos eles funcionando como atalhos da seção dedicada aos Documentos. Abrigados sob a denominação de ADMINISTRAÇÃO estão os seguintes atalhos: Tipos de Documentos; Regulamentadores; Leis, Normas e Resoluções; Estruturas de Documentos. Relacionados ao título CADASTROS GERAIS, estão contidos os atalhos Estabelecimentos, Usuários e Perfis de Acesso, Ajustes.

Nas quatro grandes seções contidas na coluna à esquerda da página inicial existem, portanto, atalhos para 16 *menus* do *software*, 15 deles diferentes entre si.

Ainda na tela inicial, estampado na barra inferior do *display*, há o nome do estabelecimento que está sendo pesquisado, identificado por alguns dados: nome, endereço, telefone e endereço de e-mail.

Entre as barras horizontais, superior e inferior da tela inicial, existem quatro grandes atalhos: MTPS, CNEN, ANVISA e Outros Doc, que representam, respectivamente, os três grandes órgãos reguladores de SMN além do compartimento do *software* onde estão armazenados os documentos internos do estabelecimento e os externos emanados de diferentes origens.

No espaço abaixo destes grandes atalhos e acima da barra de identificação do estabelecimento aparecem, quando existirem, eventuais “não conformidades” da base documental que funcionam como alertas, em cores pré-estabelecidas e com significado convencional, indicando, por exemplo, documentos inexistentes, vencidos ou próximos do vencimento, o que permite, de forma rápida e eficiente, demonstrar eventuais problemas na base documental que exigem ações corretivas. Tais alertas informam sobre a condição irregular de funcionamento do SMN e oportunizam que tais situações de “não conformidades” sejam corrigidas antes de qualquer autuação ou outros inconvenientes futuros, pois permitem que sejam corrigidas em tempo hábil.

Ao lado das mensagens de alerta, à direita das mesmas, aparece um ícone, sob a forma de “envelope”, que corresponde ao modelo de e-mail que, ao ser aberto, revela um formulário no qual existe espaço para colocação do destinatário, do assunto a ser tratado e para incluir mensagem a ser enviada, além de ter, como anexo deste email, o documento para o qual as providências cabíveis devem ser tomadas. Preenchido o formulário e ao clicar em “enviar”, o referido e-mail é disparado, alertando sobre o alerta ocorrido, dirigido à caixa de entrada do responsável pelas eventuais ações.

A partir da lista de atalhos representados por textos e ícones da barra lateral que aparece nas telas do *software*, ressaltados na Figura 7, para fins de melhor visualização e leitura, tais elementos do DOC BASE NUCLEAR 1.01, serão apresentados.

Figura 7 - Forma ressaltada dos elementos da barra lateral do display do *software*.

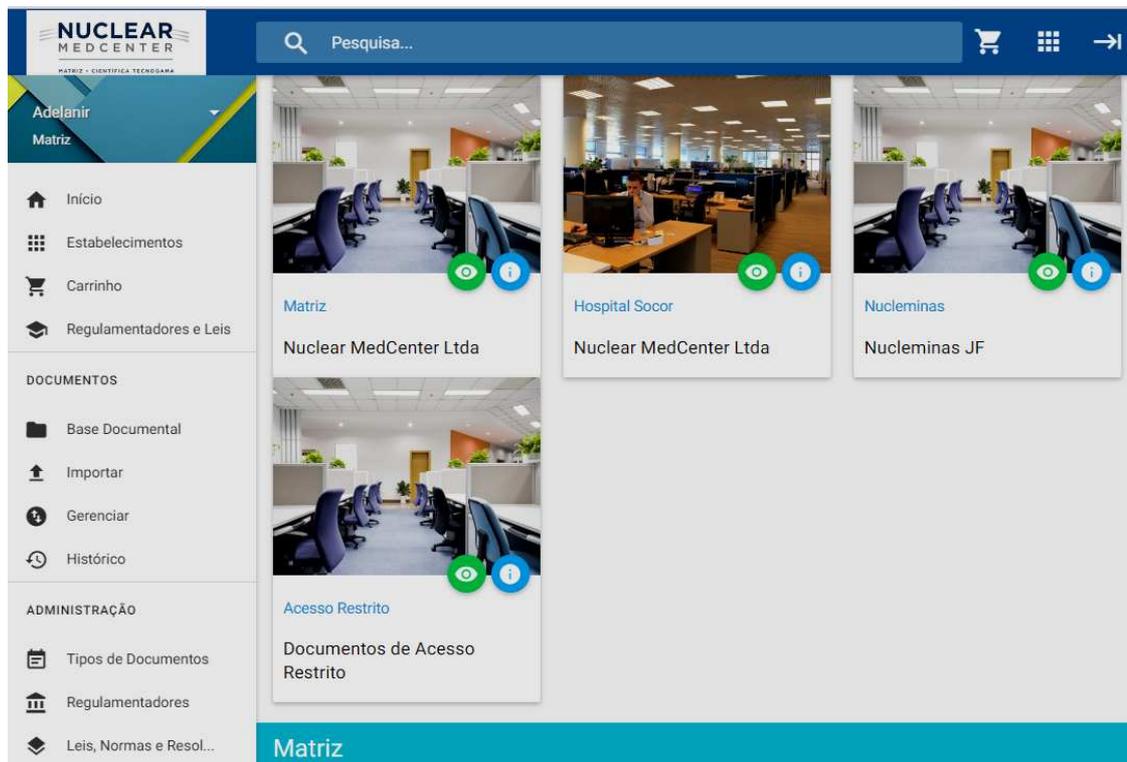


Fonte: *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

O primeiro atalho, Início, indica a página inicial do sistema e também serve para retornar à mesma de forma rápida, a partir de qualquer tela que esteja em uso.

O ícone relativo a Estabelecimentos, existente no campo superior direito da barra superior do *display*, entre os ícones do carrinho e da seta de sair (*logout*), possui as mesmas funções que o atalho Estabelecimentos existente na coluna lateral esquerda, sendo que ambos permitem o acesso rápido a todos os estabelecimentos cadastrados e inseridos no sistema: Matriz_Nuclear Medcenter Ltda; Hospital Socor e Nucleminas_Juiz de Fora; identificados com suas informações básicas, o que é evidenciado na Figura 8, onde os diversos estabelecimentos estão indicados, além de existir um campo restrito ao Administrador Geral, denominado Acesso Restrito, para armazenar documentos confidenciais e restritos a alta direção da empresa. Portanto, pelo atalho Estabelecimentos ou por meio do “ícone” que o representa, é possível ter acesso a determinado estabelecimento específico, o que inclui sua identificação e sua base documental.

Figura 8 - Tela com estabelecimentos cadastrados e a Área Restrita ao Administrador Geral.



Fonte: Extraída do Software DOC BASE NUCLEAR 1.01.

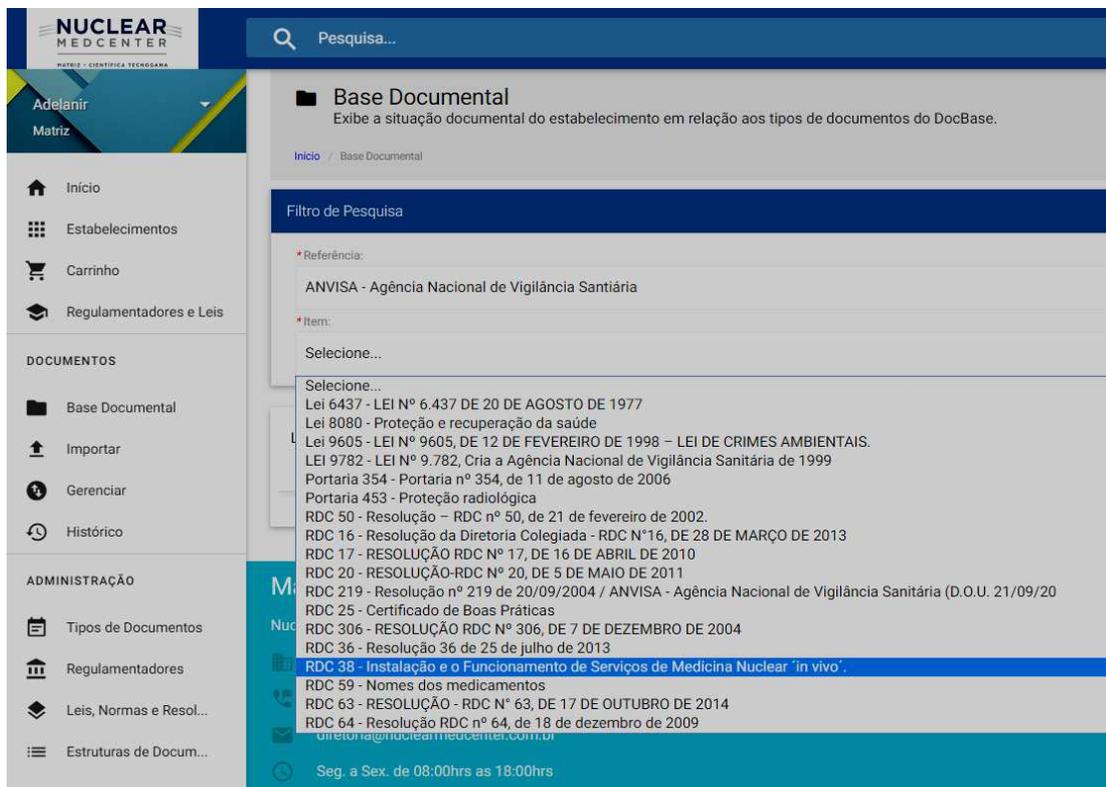
O *menu* Carrinho, situado na coluna lateral esquerda e representado também pelo seu “ícone” na barra superior, à direita, permite reunir documentos para atender a determinada demanda, *checklist* específico, onde os documentos são agrupados.

No *menu* Regulamentadores e Leis, o sistema direciona o operador para a lista dos três principais órgãos regulamentadores cadastrados (ANVISA, CEN e MTPS) e Outros DOC. Por exemplo, ao selecionar “ANVISA” e mandar pesquisar, o *software* mostrará uma lista com todas as leis, normas e resoluções que estão cadastradas para este órgão (Lei 8.080/80, RDC 38/08, entre outras), todas elas relativas ao funcionamento de SMN. Nesta tela aberta do documento, ao clicar no ícone “Detalhes” é possível visualizar o conteúdo do que foi selecionado, incluindo o número do documento, seu nome e um breve resumo do seu conteúdo. Caso queira visualizá-lo na íntegra, basta clicar sobre o ícone “abrir” para que ele apareça em sua totalidade.

É possível realizar o mesmo procedimento com qualquer órgão cadastrado, clicando sobre seu nome, como no caso da CNEN, onde todas as normas e resoluções aparecem listadas. Um atalho permite escrever o número da norma, por exemplo: 3.05, e o *software* filtra o conteúdo desta e apresenta todas aquelas com esta numeração, da mais antiga, de 1996, até a atual, de 2013, que selecionada para abrir, evidencia a íntegra do documento.

Na segunda parte do software DOC BASE NUCLEAR 1.01, denominada DOCUMENTOS, no *menu* Base Documental, é possível acessar toda a estrutura de documentos que é criada de acordo com as exigências legais para sua obtenção. Por exemplo, ao acessar a ANVISA e uma de suas resoluções específicas para SMN, a RDC 38/08, clicando sobre ela, aparece sua composição e o encadeamento dos documentos exigidos na legislação pertinente. Por versar sobre a instalação e funcionamento de SMN *in vivo*, a referida RDC exige, por exemplo, que para o serviço ser regulamentado é essencial o Alvará Sanitário que é composto por vários outros documentos, portanto, para sua obtenção é necessário atender muitas outras exigências, como possuir Alvará de Localização, Cédula de Identidade do administrador, CNPJ do estabelecimento, contrato social, registro dos médicos no CRM e suas respectivas carteiras de identidade profissional, CRM jurídico, etc., o que configura uma série de documentos interdependentes que compõem a estrutura geral do Alvará Sanitário. Cada um destes outros documentos, por sua vez, também necessita de vários outros que podem ter sua estrutura hierárquica demonstrada, individualmente, facilitando sobremaneira a gestão de todos os documentos listados, mesmo por colaboradores que tenham pouca experiência em relação à legislação (Figura 9).

Figura 9 - Display do DOC BASE NUCLEAR 1.01 demonstrando parte da lista de documentos que constitui a Base Documental da ANVISA.



Fonte: Extraída do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01

Pelo ícone Outros Doc podem ser acessados documentos internos e externos, possibilitando que sejam exibidos e verificados em relação às suas conformidades e encadeamentos, de forma rápida e direta, em resposta a cada demanda em especial.

A inserção de documentos no *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01 é realizada a partir do atalho: Importar. Para tal procedimento é necessário que haja um arquivo em pdf daquilo que se deseja inserir. Informações como o local físico onde o documento original está armazenado na instituição, assim como a data de vencimento do mesmo (no modelo dia/mês/ano) e devem ser cadastrados no *software*. Se a data de validade não for pertinente, como nos documentos que não possuem data de vencimento, é marcada a opção “não se aplica” e o referido documento é registrado no sistema, em um processo simples e rápido.

O atalho Gerenciar permite administrar todos os tipos de documentos cadastrados dentro do *software*. Ao selecionar, por exemplo, Contrato Social, e a seguir clicar em “pesquisar”, o *software* exibe uma lista de opções do que se pode fazer com o referido documento, como: visualizar, editar dados, excluir e importar um novo documento, entre outras opções.

Quando se pede para visualizar o documento, automaticamente surgirá a informação se o documento está ou não na base do sistema, o que pode ser identificado por faltar dados como data de importação, de vencimento ou nome do arquivo. Se o documento estiver presente, o mesmo é rapidamente exibido. Importante enfatizar que o *menu* Gerenciar só é ativo para aqueles que possuem permissão para acessá-lo, ou seja, usuário Administrador,

Para acompanhar o desenvolvimento de cada tipo de documento em relação ao seu manuseio no DOC BASE NUCLEAR 1.01, por meio do *menu* Histórico é possível fazê-lo. Ao selecionar uma Carteira de Identidade, por exemplo, e mandar pesquisar, a ferramenta permite visualizar quando foi inserida, quem a inseriu e ou a substituiu, sendo que só se apresenta ativo o último documento que foi importado, embora os diferentes manuseios do mesmo permaneçam exibidos no *display*, o que é representado na Figura 10.

Figura 10 - Histórico do Alvará de Autorização Sanitária, com documentos antigos (não válidos) e o último importado ativo (válido).

The screenshot shows the 'Histórico de documentos' page in the NUCLEAR MEDCENTER software. The page title is 'Histórico de documentos' and it includes a subtitle: 'Permite obter o histórico e acompanhamento das informações de importação de documentos.' Below the title, there is a search filter section with the text 'Filtro de Pesquisa' and a dropdown menu set to 'Alvará de Autorização Sanitária'. A 'PESQUISAR' button is located to the right of the dropdown. Below the search filter, there is a 'Lista de Documentos' section with a 'Pesquisar' button. The main content is a table with the following columns: 'Tipo de Documento', 'Nome do Arquivo', 'Dt. Importação', 'Responsável', and 'Ativo?'. The table contains four rows of data:

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Dt. Importação	Responsável	Ativo?
Alvará de Autorização Sanitária	alvara Matriz210816044900.pdf	21/08/2016 04:49	Adelair Barroso	SIM
Alvará de Autorização Sanitária	alvara Matriz.pdf	21/08/2016 04:48	Administrador do Sistema	NÃO
Alvará de Autorização Sanitária	ALVARA DE AUTORIZAÇÃO SANITARIA VALIDADE 06 08 2016 NUCLEAR030816101840.pdf	03/08/2016 10:18	Administrador do Sistema	NÃO
Alvará de Autorização Sanitária	ALVARA DE AUTORIZAÇÃO SANITARIA VALIDADE 06 08 2016 NUCLEAR.pdf	04/07/2016 10:04	Administrador do Sistema	NÃO

At the bottom of the table, it says 'Exibindo 1 até 4 de 4 registros'. Below the table, there is a 'Matriz' section with the text 'Nuclear MedCenter Ltda' and 'Rua Juiz de Fora, 115 - 3 Andar, Barro Preto'.

Fonte: Extraída do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

Na terceira parte do *software*, a ADMINISTRAÇÃO, se observa o atalho Tipos de Documentos e ao clicar sobre este menu, serão listados todos tipos de documentos cadastrados para aquele estabelecimento em uso.

É possível cadastrar novos documentos, a partir de um clique na opção “Novo”, que abrirá uma tela onde será informado o tipo de documento a ser cadastrado. Por exemplo, quando se deseja incluir as Normas Internas do SMN, no estabelecimento em uso, é necessário que se personalize o tipo de documento que se quer inserir, incluindo detalhes que o caracterize, tais como: resolução interna que verse sobre normas de conduta, seguindo-se um click no ícone “salvar”. Depois de salvo, este documento está criado dentro do DOC BASE NUCLEAR 1.01 e, ao se pesquisar pela palavra NORMA, será exibido, dentre as várias normas cadastradas, o documento recém-criado, a Norma Interna de Conduta. Portanto, o cadastro dos tipos de documento também é bastante simples e, depois de inserido no sistema, apresenta diversas possibilidades de se atuar sobre ele.

Por meio do atalho Regulamentadores, o cadastro é feito pelos tipos de documento e órgãos regulamentadores, conforme ilustrado na Figura 11, onde, com o filtro selecionado para a ANVISA, vários documentos são listados.

Cada um destes documentos, ao ser selecionado pode ser consultado e ou exibido, e agrupados no carrinho de documentos para compor e ou responder a um checklist específico de exigências, tais como: participar de licitações; para atender programas de qualidade e acreditação; preparar-se para auditorias de convênios e planos de saúde; juntar documentos a serem apresentados em fiscalizações de órgãos regulamentadores; para preparar aulas, palestras e treinamentos; apresentar recursos de glosas; conferir documentos internos (normas de conduta, lista de equipamentos existentes no estabelecimento, etc.); para elaborar relatórios; conferir documentação do corpo clínico; entre outras necessidades cotidianas em SMN.

No caso de “não conformidades” em documentos estas podem ser corrigidas para que listas específicas possam ser complementadas a contento e em tempo hábil, para cumprir as demandas existentes.

Figura 11 - Display do software com tela selecionada para órgãos regulamentadores, filtrado pelo órgão ANVISA e com o documento RDC 38 selecionado.

The screenshot shows the NUCLEAR MED CENTER software interface. The top navigation bar includes the logo and a search field. The left sidebar contains navigation options: 'Início', 'Estabelecimentos', 'Carrinho', 'Regulamentadores e Leis', 'DOCUMENTOS' (Base Documental, Importar, Gerenciar, Histórico), 'ADMINISTRAÇÃO' (Tipos de Documentos, Regulamentadores, Leis, Normas e Resol..., Estruturas de Docum...), and 'CADASTROS GERAIS' (Estabelecimentos, Usuários, Perfil de Acesso). The main content area is titled 'Regulamentadores e Leis' and shows 'ANVISA - Agência responsável por promover a proteção da saúde da população'. Below this, there is a 'Dados de Consulta' section with a dropdown for 'Órgão Regulamentador' set to 'ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária'. A 'Lista de Leis, Normas e Resoluções' section is visible, showing a table of documents.

Lei	Descrição da Lei
Lei 6437	LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977.
Lei 8080	Proteção e recuperação da saúde
Lei 9605	LEI Nº 9605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998 – LEI DE CRIMES AMBIENTAIS.
LEI 9782	LEI Nº 9.782, Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 1999
Portaria 354	Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006
Portaria 453	Proteção radiológica
RDC 50	Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Fonte: Extraída do Software DOC BASE NUCLEAR 1.01.

Isto é possível, mesmo que seja necessário cadastrar um novo órgão regulamentador diferente daqueles três inicialmente listados no *software* e que aparecem como *default* na tela de início: ANVISA, CNEN e MTPS.

Tomemos o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), como exemplo. Após redigir um resumo das atividades do órgão, insere-se a página da web www.ibama.org.br, faz-se breve descrição do que é, manda salvar e o órgão IBAMA fica cadastrado. Ao voltar à página inicial, o *software* mostrará agora o novo órgão regulamentador IBAMA, junto aos outros órgãos pré-existentes e, como aqueles, pode ser editado ou excluído. O processo de cadastramento de um novo órgão regulamentador é simples e ao ser cadastrado passa a constar,

de forma automática, dentro do filtro de órgãos regulamentadores, o que permite a pesquisa de dados relacionados ao item que foi filtrado. Na Figura 12, vê-se o novo órgão regulamentador, o IBAMA, criado como exemplo de funcionalidade do *software*, onde seu atalho aparece no display do *software* ao lado dos previamente existentes (MTPS, CNEN, ANVISA), o que demonstra a grande flexibilidade e capacidade de customização do *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01 na gestão de documentos.

Figura 12 - Grandes atalhos dos órgãos regulamentadores e novo órgão criado.

The screenshot displays the main dashboard of the NUCLEAR MED CENTER software. At the top, there is a search bar and navigation icons. Below this, four large colored buttons represent regulatory agencies: IBAMA (green), MTPS (purple), CNEN (grey), and ANVISA (pink). The central area is divided into two main sections: 'Documentos Vencidos' (Expired Documents) and 'Alertas' (Alerts). The 'Documentos Vencidos' section lists several documents with their respective expiration dates and status icons. The 'Alertas' section shows a list of documents with upcoming expiration dates. On the left side, there is a vertical navigation menu with categories like 'DOCUMENTOS', 'ADMINISTRAÇÃO', and 'CADASTROS GERAIS'. At the bottom, a blue banner displays the company name 'Nuclear MedCenter Ltda' and contact information.

Fonte: Extraída do *Software* DOC BASE NUCLEAR 1.01.

No atalho Leis, Normas e Resoluções, seleciona-se em qual órgão regulamentador se deseja criar (introduzir), uma nova lei, norma ou resolução, que se somará aos outros documentos cadastrados previamente, aqui exemplificados pela ANVISA, mas que se aplica a qualquer um deles, exigindo-se que seja feita a importação, sob a forma de arquivo em pdf, do novo documento para dentro do *software*.

Deve-se ressaltar que as telas são paginadas para permitir a exibição dos muitos documentos cadastrados, sendo possível definir a quantidade de documentos/página (25, 50, 100), apresentados em sequência. As colunas de documentos podem ser ordenadas tanto em ordem numérica quanto alfabética, de forma crescente ou decrescente, para facilitar a localização das informações, fato que é comum a qualquer tela do sistema.

Por meio da Estrutura dos Documentos, é possível visualizar as relações entre os diferentes tipos de documentos; órgãos regulamentadores; leis, normas e resoluções; além de outros documentos internos e externos que também podem ser evidenciados, incluindo as inter-relações e interdependências entre todos eles, o que é a base do item em questão. A título de exemplo, utilizando ainda a referência ANVISA, ao selecionar o item RDC 38/08, é visto que existe na composição do Alvará Sanitário, indispensável para a instalação e funcionamento dos SMN, uma substancial quantidade de exigências documentais para sua obtenção e ou renovação.

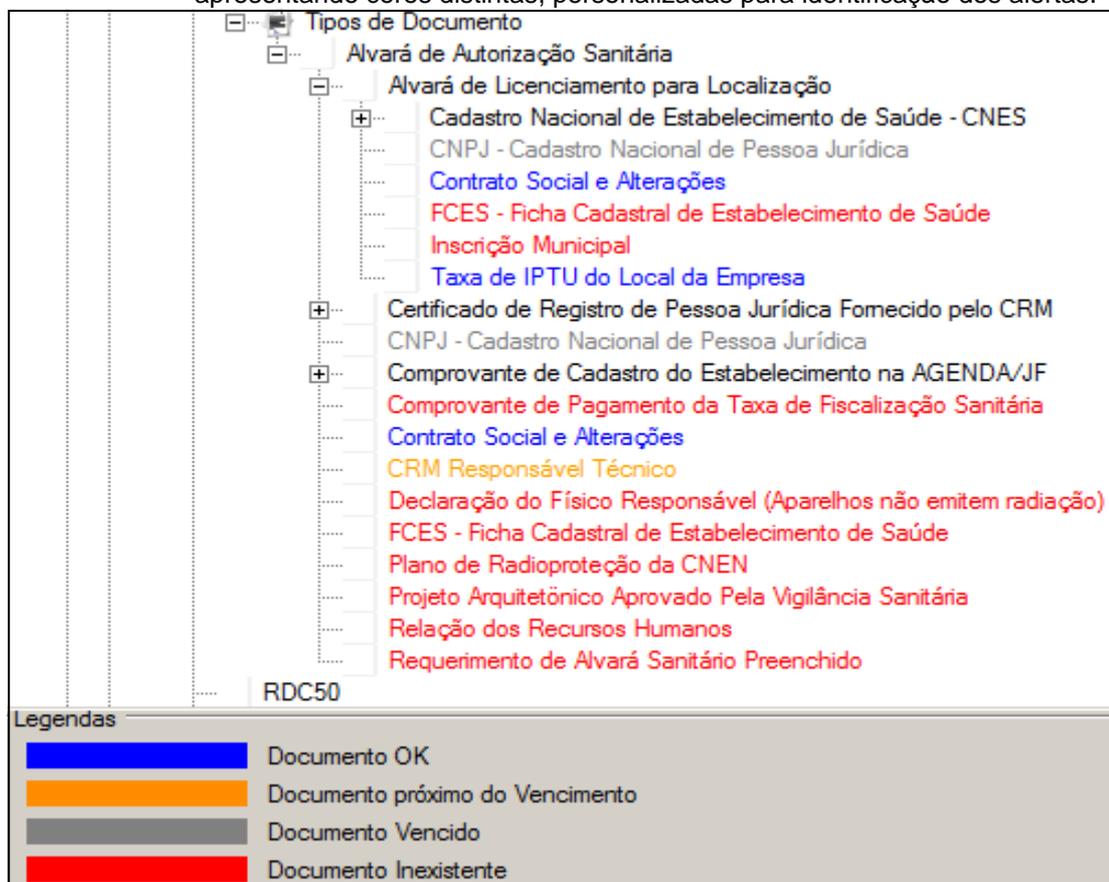
Quando se clica sobre o item Alvará Sanitário, o *software* lista todos os documentos que compõem sua estrutura, que abrange, entre outros, o Alvará de Localização, que ao ser marcado também listará todos os documentos que fazem parte do mesmo e, desta forma, encadeia-se a relação estrutural entre os diferentes documentos. Ao selecionar cada um deles, dentro da hierarquia sistematizada do Alvará Sanitário, clicando no sinal (+) que antecede o nome de cada um deles, veremos sequencialmente a estrutura e exigências desses documentos que, somadas, evidenciam toda a parte estrutural do Alvará Sanitário.

A ideia da base documental é revelar a inter-relação dos vários documentos e a situação de regularidade dos mesmos, que é mostrada nos algoritmos hierarquizados, em cores distintas, com significados parametrizados e convencionados previamente, tanto quanto aos tipos de cores, quanto em tempo antes do vencimento dos documentos, que podem ser alteradas pelo administrador geral, conforme exemplificado, com a seguinte convenção de cores/significados: **azul - documento válido e sem pendências**; cinza – documento vencido; **vermelho - documento inexistente**; **laranja - documento próximo do vencimento**. Todos os documentos podem ser exibidos e impressos, mesmo os “não conformes”, evidenciando-se as razões das não conformidades.

A Figura 13, obtida da base documental do DOC BASE NUCLEAR, em sua versão inicial, denota a representação esquemática da estrutura completa

do Alvará Sanitário com as cores definidas para cada tipo de alerta em relação à situação dos documentos.

Figura 13 - Algoritmo sistematizado de forma hierarquizada do Alvará Sanitário, apresentando cores distintas, personalizadas para identificação dos alertas.



Fonte: Software DOC BASE NUCLEAR.

Portanto, se conclui que para a criação de um encadeamento de documentos, o procedimento é simples, bastando incluir aqueles que sejam necessários para obter cada documento exigido, criando a hierarquia de cada um deles. Para isto, basta marcar o círculo para incluir ou X para remover determinado documento na lista de hierarquização, o que é feito documento a documento. No final do procedimento, depois de selecionados os documentos, clica-se em “salvar” e a estrutura hierarquizada está completa.

Para se definir os perfis de acesso dos usuários ao DOC BASE NUCLEAR 1.01 e a sua base documental, é necessário que tanto os estabelecimentos quanto os usuários estejam cadastrados com as

informações que os identifiquem, tema central da quarta parte do software, CADASTROS GERAIS.

A partir do atalho Usuários, o cadastro dos mesmos é simples e fácil e, depois de realizado, lista todos os tipos de usuários cadastrados no DOC BASE NUCLEAR 1.01, identificando cada um deles pelo nome completo, o que é diferente do *login* do usuário (nome usado para entrar no sistema) que, após definido, necessita de senha de acesso e da confirmação da mesma para que seja operacionalizado com êxito. Também aqui se pode editar ou excluir usuários, sendo que os dados históricos dos usuários, inclusive dos excluídos, permanecem no sistema para controle.

Com os estabelecimentos e usuários cadastrados, é necessária a criação do Perfil de acesso. Quando se seleciona apenas o item usuário, todos aparecem, porém, quando se clica sobre um deles em especial, surge no lado direito do usuário selecionado um quadro com sua identificação, e-mail, que perfil ele possui e quais os estabelecimentos a que tem acesso. Se desejar mudar o perfil, somente os usuários que possuem o “perfil de administrador” podem alterá-lo, o que é feito a partir do botão “adicionar”. Existem permissões diferentes para o DOC BASE NUCLEAR 1.01, tanto no tipo de acesso quanto para quais estabelecimentos isto é possível. Também neste caso é possível fazer a edição do perfil dos usuários, ou ainda acrescentar ou excluir os mesmos.

Os tipos de perfil de acesso existentes no *software* são: i) consulta de documentos (permissão para entrar e ler os documentos de seu estabelecimento, sem modificá-los); ii) administrador (permite consultar, modificar e importar documentos para dentro da ferramenta, porém, restrito ao estabelecimento a que tenha acesso) e; III) administrador geral (pode administrar o sistema como um todo acessando o *software* de forma irrestrita).

No *menu* Ajustes, se pode customizar e cadastrar os parâmetros do sistema, como, por exemplo, os alertas que podem ser parametrizados para determinadas cores e número de dias antes do vencimento dos documentos,

mas que podem ser modificados de acordo com a necessidade e conveniências do SMN.

No *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01, destaque especial deve ser dado ao Carrinho de Documentos, utilizado para agrupar documentos dentro do mesmo, buscados de qualquer lugar do *software*, para finalidades específicas. A título de exemplo, será tomado como base o conjunto de documentos de uma licitação. No edital publicado constam as exigências documentais para que o SMN possa participar do mesmo, o que implica na seleção, separação e agrupamento de documentos variados de diferentes origens, tanto externos quanto internos, a serem obtidos a partir do banco de dados do DOC BASE NUCLEAR 1.01. No local existente para pesquisa de documentos (localizado na barra superior) cada um deles é identificado, selecionado e incluído no Carrinho de Documentos, que será aberto com um nome específico para a finalidade a que se destina. Isto permite que os diversos documentos listados sejam reunidos no mesmo local do *software*, que funciona como uma pasta virtual que será gradualmente preenchida e ao final, quando completa, fechada. Esta é a lógica que se aplica ao Carrinho, onde a partir de um *checklist* são reunidos todos os documentos exigidos, que podem ser visualizados e impressos para que sejam demonstrados e ou entregues no momento da licitação.

Um carrinho fechado pode ser reaberto para eventuais modificações em seu conteúdo, o que fica registrado no histórico do DOC BASE NUCLEAR 1.01. Para visualização de quantos e quais carrinhos foram criados, incluindo a informação se estão abertos ou fechados, é possível filtrar um período de tempo, por meio do calendário existente no sistema, onde as datas de início e fim do período são demarcadas, permitindo o controle e ou consultas de demandas específicas em períodos pré-definidos.

Também é possível realizar o download dos documentos que permanecem no carrinho em formato ZIP (zipados) e, em caso de necessidade, o arquivo pode ser aberto, editado e seu conteúdo impresso.

Quando a adição de documentos ao carrinho tiver sido encerrada, ele é fechado, nomeado e terá uma breve descrição do seu conteúdo. Após o

fechamento, caso seja necessário acrescentar outros documentos para finalidade distinta, outro carrinho deverá ser aberto. Existe, ainda, a possibilidade de se reabrir um carrinho já fechado filtrando por um determinado período. Visualizados fechados, é possível reabri-los e, neste caso, um alerta é exibido, solicitando que se confirme a necessidade dessa reabertura. Ao carrinho anteriormente fechado e reaberto, é possível readicionar novos documentos. Caso seja necessário excluir determinado carrinho, isso é possível e ao comando de exclusão também se segue um alerta de confirmação, pedindo que se confirme novamente o ato de excluir, mecanismo de segurança para evitar exclusões não desejadas e que apagara o trabalho prévio da seleção de documentos.

O manuseio do *menu* Carrinho é simples e rápido, sendo possível criar, adicionar e fazer diversas alterações dentro dele, assim como usar todas as ferramentas do *software* DOC BASE NUCLEAR 1.01. Isto faz do *software* um produto cujos resultados se transformam em eficiente resposta aos objetivos propostos por este trabalho de inovação tecnológica em Saúde para os SMN.

6 CONCLUSÕES

Foi possível criar o DOC BASE NUCLEAR 1.01 - *software* desenvolvido para a gestão de documentos que funciona de forma *on line* e *off line* é fundamentado em preceitos legais e nas exigências para obtenção, armazenamento, renovação e seleção de documentos oriundos das agências e órgãos reguladores nacionais, necessários e indispensáveis para instalação e funcionamento dos SMN.

Considerando os resultados obtidos em relação aos objetivos propostos, podemos concluir que:

- O objetivo principal do presente trabalho, a criação do *software* criado, foi atingido em sua totalidade pelo DOC BASE NUCLEAR 1.01, que permite centralizar, por meio desta mídia eletrônica, documentos exigidos pelas instituições reguladoras nacionais, de forma fácil, dinâmica e atualizável. Além de arquivar, também promove a gestão de documentos tanto daqueles oriundos das agências e órgãos regulatórios, que podem ser facilmente cadastrados na base de dados do sistema, quanto de qualquer outra instituição pública e ou privada, ou mesmo de origem institucional dos SMN, permitindo que documentos avulsos internos ou externos sejam cadastrados no *software*, de forma sistematizada e hierarquizada, possibilitando pesquisar e visualizar as exigências documentais para: suas obtenções, controles das datas de vencimentos, estabelecer inter-relação e interdependência entre eles, o que facilita sobremaneira a instalação e operação de SMN dentro das bases legais vigentes e, quando necessário, a pesquisa de documentos pode ser feita de forma direta, por meio de caixas de busca, o que permite selecionar aqueles que forem necessários e indispensáveis para atendimento de determinada exigência, por exemplo: fiscalização, licitação, etc.

- Para conseguir atingir o objetivo principal, ou seja, a criação do *software*, algumas ações foram necessárias e relacionadas a outros objetivos:

- i) criar *checklist* personalizado que demonstrasse a situação em relação à documentação exigida, conceituando os documentos, informando suas validades, necessidades de serem obtidos e como obtê-los, apontando

as interações entre eles. Pela estrutura elaborada e desenvolvida para a base documental do DOC BASE NUCLEAR 1.01, esta ação foi realizada de forma integral. Com o uso do *software*, é possível verificar se os documentos estão ou não em conformidade com as exigências de listagens específicas, desde a caracterização das datas da inserção (cadastramento) no sistema, até suas datas de validade, com alertas prévios ao vencimento que informam sobre a necessidade de renovação, alertas esses emitidos dentro de prazos parametrizados no sistema, o que possibilita que, em tempo hábil, ações sejam feitas para evitar não conformidades em relação ao *checklist* personalizado proposto;

ii) permitir a gestão da base documental de SMN, não só daqueles documentos de exigência legal, como daqueles oriundos da própria organização empresarial a que pertençam, ou de qualquer outra origem interna ou externa, para facilitar a manutenção, manuseio e controladoria de documentos. Também possibilita o armazenamento centralizado, com ferramentas que facilitam a atualização dinâmica e contínua da base documental nele cadastrada. Mesmo que determinada empresa controladora possua diferentes unidades de SMN, o *software* permite a gestão de documentos para cada uma das unidades, isoladamente;

iii) centralizar o arquivo da base documental e em mídia eletrônica de fácil consulta, seleção e impressão, permitindo agrupar documentos para atender objetivos específicos dos SMN.

- O produto de inovação tecnológica DOC BASE NUCLEAR 1.01 ocupa esse importante nicho de mercado, por ser inédito, sem similar nacional, de fácil operação e que permite ser atualizado de maneira simples, dinâmica e contínua, pronto para ser lançado no mercado de *softwares* focados em SMN.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, A. M. R. **A opção nuclear** 50 anos rumo à autonomia. Rio de Janeiro: MAST, 2006

ALVES, T. N. P. **Política Nacional de Medicamentos**: análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos – Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. 2009.

ANDRADE, A. M. R.; SANTOS, T. L. A criação da CNEN no contexto do governo JK. Brasília: **Parcerias Estratégicas**, v. 14, n.29, p. 225-236. jul-dez, 2009.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução – RDC n.50**, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Resolução – RDC n.189**, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_189.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Resolução – RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Publicada no DOU de 10/12/2004. Brasília, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html>. Acesso em: 16 abr.2017.

_____. **Resolução – RDC n.38**, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in-vivo”. Brasília, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html>. Acesso em: 16 abr. 2017.

ATUL, G. **Checklist** O fim do mestre de obras. Tradução de Afonso Celso da Cunha Serra. Rio de Janeiro: Sextante, 2011. p. 55 a 77.

AZEVEDO-MARQUES, P. M.; SALOMÃO, S. C. PACS: Sistemas de arquivamento e distribuição de imagens. **Revista Brasileira de Física Médica**. v. 3, n.1, p.131-9. 2009. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/237764046_PACS_Sistemas_de_Arquivamento_e_Distribuicao_de_Imagens_PACS_Picture_Archiving_and_Communication_Systems>. Acesso em: 16 abr. 2017.

BAERT *et al.* **Medical Radiology** Diagnostic Imaging and Radiation Oncology. Germany: Springer, 2006.

BARBER, B. et al. Comparison of single photon emission CT (SPECT) with SPECT/CT imaging in preoperative localization of parathyroid adenomas: A cost-effectiveness analysis. **Head & Neck**. v. 38, Suppl. Apr. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26849426>>. Acesso em: 25 nov. 2016.

BARBIERI, J. C. **Ciência e Tecnologia no Brasil: uma nova política para o mundo global** o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. 1993. Disponível em: <<http://www.schwartzman.org.br/simon/scipol/novapol.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017

BARROSO, A. A. Medicina Nuclear em Mastologia. *In*: LUCENA, C. E. M. (Org.). **Propedêutica em Mastologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. p. 323-388.

BARROSO, A. A.; RAPOSO, N. R. B.; ALVES, T. N. P.; GUIMARÃES, F. B. **Contexto histórico dos órgãos reguladores de Serviços de Medicina Nuclear no Brasil**. Trabalho apresentado no 2º Convibra - Gestão, Educação e Promoção da Saúde - 2013. Disponível em: <http://www.convibra.com.br/upload/paper/2013/61/2013_61_6490.pdf>. Acesso em 04 jan. 2017.

BARROSO, A. A.; VIEIRA, A. A. B.; PINO, A. G. S. Medicina Nuclear em Cardiologia. *In*: PADUA FILHO, W. C. (Org.). **Cardiologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2005. p. 62-68.

BASDEVANT, J.-L.; RICH, J.; SPIRO, J.; **Fundamentals in nuclear physics**. USA: Springer Science + Business Media, Inc., 2005

BELO HORIZONTE. Prefeitura Municipal de Belo Horizonte. **Alvará de Localização e Funcionamento Imediato**. Disponível em: <<http://alf.siatu.pbh.gov.br/siatu-urbano-consulta-previa-publico/f/t/solicitaralfpreviapessoajuridicaman>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

BRASIL. **Lei 1.310, de 15 de janeiro de 1951**. Cria o Conselho Nacional de Pesquisas e dá outras providências. **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 16/01/1951, Página 809 (Publicação Original). 1951. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1950-1959/lei-1310-15-janeiro-1951-361842-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Decreto no. 39.872, de 31 de agosto de 1956**. Cria o Instituto de Energia Atômica e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 31/08/1956, Página 16588 (Publicação Original). 1956a. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-39872-31-agosto-1956-333144-norma-pe.html>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Decreto no. 40.110, de 10 de outubro de 1956**. Cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 15/10/1956, Página 19626 (Publicação Original). 1956b. Disponível em: <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:1956-10-10;40110>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Lei no. 4.118, de 27 de agosto de 1962**. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** 19/09/1962. 1962. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4118compilada.htm>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 7** Atividades e operações perigosas. Brasília: **Diário Oficial da União**, 30 dez. 1994. Alterações/Atualizações. D.O.U. Portaria SSMT n.º 12, de 06 de junho de 1983 14/06/83 Portaria MTPS n.º 3.720, de 31 de outubro de 1990 01/11/90 Portaria SSST n.º 24, de 29 de dezembro de 1994 30/12/90 Portaria SSST n.º 08, de 08 de maio de 1996 Rep. 09/05/96 Portaria SSST n.º 19, de 09 de abril de 1998 22/04/98 Portaria SIT n.º 223, de 06 de maio de 2011 10/05/11 Portaria SIT n.º 236, de 10 de junho de 2011 13/06/11 Portaria MTE n.º 1.892, de 09 de dezembro de 2013 11/12/13. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR7.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 9** Programa de prevenção de riscos ambientais. Alterações/Atualizações **Diário Oficial da União** Portaria SSST n.º 25, de 29 de dezembro de 1994 30/12/90 Portaria MTE n.º 1.297, de 13 de agosto de 2014, 14/08/14 Portaria MTE n.º 1.471, de 24 de setembro de 2014, 25/09/14. Disponível em:

<<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR9.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 15** Descreve as atividades, operações e agentes insalubres, inclusive seus limites de tolerância. Brasília: **Diário Oficial da União**, 06/jul/1978. 1994c. Disponível em: <www.normaregulamentadora.com.br/2008/06/06/nr-15/>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 16** Programa de controle médico de saúde ocupacional, para atividades e operações perigosas, alterada pela Portaria SSST n.24 de 29 de dezembro de 1994. Brasília: **Diário Oficial da União**, 30/12/94, 1994d. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR16.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo: Brasília, 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9605.htm>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **Decreto-Lei nº 3029, de 16 de abril de 1999**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial da União**, Seção 1, pág. 1. 19 abr., 1999. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3029-16-abril-1999-371883-normaatualizada-pe.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 485, de 11 de novembro de 2005. **Norma Regulamentadora NR 32 Segurança e Saúde no trabalho em Serviços de Saúde**. Brasília: **Diário Oficial da União**, 16/11/05. Portaria GM n.º 939, de 18 de novembro de 2008 19/11/08. Portaria GM n.º 1.748, de 30 de agosto de 2011 31/08/11. Disponível em: <<http://trabalho.gov.br/images/Documentos/SST/NR/NR32.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2016.

_____. Tribunal de Contas da União. **Parecer TC 017.897/2007-5** Auditoria operacional no programa nacional de atividades nucleares. Avaliação da atuação da CNEN na fiscalização, licenciamento, regulação e fomento do setor nuclear. 2007. Disponível em: <<http://www.ticontrôle.gov.br/portal/pls/portal/docs/2045830.PDF>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

_____. Secretaria da Receita Federal. 2011a. Disponível em:
<<http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnaefiscal/txtcnae.htm>>.
Acesso em: 25 nov. 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Ficha Cadastral de Estabelecimento de Saúde – FCES**. 2011b. Disponível em:
<<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/decas/manual1.htm>>. Acesso em: 05 dez. 2011.

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. **A história do MTE**. 2011c.
Disponível em: <<http://portal.mte.gov.br/institucional/a-historia-do-mte/>>.
Acesso em: 17 jan. 2012.

BRÄUER, A. et al. Diagnostic value of additional 68Ga-PSMA-PET before 223Ra-dchloride therapy in patients with metastatic prostate carcinoma. Germany. **Nuklermedizin**. Jan. 2017. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28074210>>. Acesso em: 13 jan. 2017.
doi: 10.3413/Nukmed-0846-16-09

BUABBAS, A. J. et al. Users` Perspectives on a Picture Archiving and Communication System (PACS): An In-Depth Study in a Teaching Hospital in Kuwait. USA. **JMIR Med Inform**. vol. 4, n.2: e21, Apr-Jun. 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4927806/>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

CFM – Conselho Federal de Medicina. Disponível em:
<http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=106:inscricao-de-pessoa-jurindica-&catid=34:informacoes-da-pessoa-jurindica&Itemid=129>. Acesso em: 16 abr. 2017.

CNEN - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **CNEN NN 8.01**, de 15 mai 2014. Dispõe sobre GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS DE BAIXO E MÉDIO NÍVEIS DE RADIAÇÃO (Resolução CNEN 167/14) 45 p. Brasília, 2014, Disponível em
<<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm801.pdf>>. Acesso em: 07 jan 2017.

_____. **CNEN NE 3.02**, de 01 de agosto de 1988. Serviços de Radioproteção. 20 p. Brasília, 1988a. Disponível em:
<<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm302.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **CNEN NE 5.01**, de 01 agosto de 1988. Transporte de materiais radioativos. 92 p. Brasília, 1988b. Disponível em:

<<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm501.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **CNEN NN 3.05**, de 17 de dezembro de 2013. Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear. Resolução CNEN 159/13 26 p. Brasília, 2013 Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm305.pdf>>. Acesso em 04 jan. 2017.

_____. **CNEN NN 6.01**, de 14 de dezembro de 1998. Requisitos para Registro de Pessoas Físicas para preparo, uso e manuseio de fontes radioativas. 11 p. Brasília, 1998. Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm601.pdf>> Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **CNEN NN 3.03**, de 21 de setembro de 1988. Certificação da qualificação de supervisores de radioproteção. 10 p. Brasília, 1995. Disponível em: <www.lpr-den.com.br/ne303.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **CNEN NN 3.01**, de 11 de março de 2014. Diretrizes básicas de proteção radiológica. Resolução CNEN 159/13 26 p. Brasília, 2014. Disponível em: < <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2017.

_____. **CNEN Relatório de Atividades 2003/2010**. 2010. Disponível em: <<http://memoria.cnen.gov.br/doc/pdf/Relatorios/rel-atividades-2003-10.pdf>> Acesso em: 16 abr. 2017.

_____. **CNEN NE 6.02** de julho de 1998 Dispõe sobre licenciamento de instalações radiativas, tendo sido substituída pela Resolução 112/11. Brasília: **Diário Oficial da União**, 01 set., 2011a., e pela Resolução 166/14 Diário Oficial da União, 29 abr 2014. Brasília Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm602.pdf>> Acesso em: 07 jan. 2017.

_____. **CNEN NN 7.01** 21 jun. 2016. Dispõe sobre a certificação da qualificação de supervisores de proteção radiológica. Resolução CNEN NN 7.01 **Diário Oficial da União**, 05 set., 2011b; Resolução CNEN 194/16 **Diário Oficial da União**, 21 jun 2016 09p Brasília, 2016 Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm701.pdf>> . Acesso em: 07 jan. 2017.

COLLINS, J. C. **Good to Great** empresas feitas para vencer. Título Original: Good to Great. Traduzido por Mauret Brandt. São Paulo: Elsevier, 2010

COTTINGHAM, W. N., GREENWOOD, D. A. **An Introduction to Nuclear Physics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2004.

FLETCHER, J. W. **Positron Emission Tomography**. Indianapolis: Elsevier Inc., 2007.

FREY, E. C.; TSUI, B. M. W. Colimator – Detector Response Compensation in SPECT, *In*: ZAID, H. **Quantitative Analysis in Nuclear Medicine Imaging**, USA: Springer Science + Business Media – Inc., 2006.

GED. **Gestão Eletrônica de Documentos**. 2012. Disponível em: <<http://www.ged.net.br/index.html>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

GOLDSMITH, S. J. *et al.* Gallium-67 Imaging for Detection of Malignant Disease. *In*: SANDLER MP. **Diagnostic Nuclear Medicine**. Lippincott Williams & Wilkins. 2003. p. 913-929.

GOMES, G. V. Diretriz para Terapia com Octreotato-DOTA - 177Lu. **SBMN – Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear**. 2016. Disponível em: <<http://sbmn.org.br/wp-content/uploads/2016/10/Terapia-com-Octreotato-Dota-177Lu.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

GRAHAM, L. S.; LEVIN, G. S.; MUEHLLEHNER. Anger Scintillation Camera. *In*: SANDLER, M. P. *et al* **Diagnostic Nuclear Medicine**. Lippincott Williams & Wilkins. 2003. p. 31-42

HOTFROG. **Gestão de documentos**. 2012. Disponível em: <<https://www.hotfrog.com.br/achar/gest-o-de-documentos/mg>> Acesso em: 16 abr. 2017.

IAEA -INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **IAEA – TECDOC – 1597 Clinical Applications of SPECT/CT: new hybrid Nuclear Medicine Imaging System**. Austria: IAEA, 2008.

JOHNSON, L. L. Myocardial Hotspot Imaging. *In*: SANDLER M. P. **Diagnostic Nuclear Medicine**. Lippincott Williams & Wilkins. 2003. p. 333-341

LAMACHIA, F; COELHO, R. **MCurie Gestão em Imagem Molecular**. Disponível em: <<http://mcurie.com.br>>. Acesso em: 07 jan.2017.

MAFFIOLI, L. et al. New radiopharmaceutical agents for the treatment of castration-resistant prostate cancer. USA. **Q J Nucl Med Mol Imaging**, vol.

59, n. 4, 420-38, Dec. 2015. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26222274>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

MAGILL, J.; GALY, J. **Radioactive Radionuclides Radiation**. Germany: Springer Science + Business Media, 2005

MATRONE, A. et al. Postoperativa thyroglobulin and neck ultrasound in the risk re-stratification and decision to perform 131I ablation. UK. **J Clin Endocrinol Metab**, Dec. 2016. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27929713>>. Acesso em: 28 dez. 2016.

MELLO, D. R.; OLIVEIRA, G. G.; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. *In*: BUSS, P. M.;

CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (orgs.). **Medicamentos no Brasil: inovação e Acesso**. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2008.

NUCLEARIS. Disponível em: <www.nuclearis.com.br>. Acesso em: 07 jan. 2017.

OLIVEIRA, R. C. R. Governança regulatória e o desenho institucional das agências reguladoras brasileiras. RJ. **REDE Revista Eletrônica de Direito de Estado**, n.165; 2016. Disponível em:
<<http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/rafael-carvalho-rezende-oliveira/governanca-regulatoria-e-o-desenho-institucional-das-agencias-reguladoras-brasileiras->>. Acesso em: 03 jan. 2017.

ONA - ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Disponível em:
<<https://www.ona.org.br/Pagina/20/Conheca-a-ONA>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

PACIEVITCH, T. **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq**. Disponível em:
<<http://www.infoescola.com/ciencias/conselho-nacional-de-desenvolvimento-cientifico-e-tecnologico-cnpq/>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

PADHANI, A. R.; CHOYKE, P. L. **New Techniques in Oncologic imaging**. USA: Taylor & Francis Group, LLC., 2006.

PATTON, J. A.; BUDINGER, T. F. Single Photon Emission Computed Tomography. *In*: SANDLER M. P. **Diagnostic Nuclear Medicine**. Lippincott Williams & Wilkins. 2003. p.43-59.

PHELPS, M. E. **PET Physics, Instrumentation, and Scanners**. USA: Springer Science + Business Media, LLC, 2006.

PICHLER, A.; PIWNICA-WORMS, D. Overview of Cardiovascular Molecular Imaging. *In: GROPLER, R. J. et al. **Cardiovascular Molecular Imaging***. USA: Informa Health Care USA, Inc. 2007.

RAJENDRAN, J. G. Therapeutic Radioisotops, *In: EARY, J. F.; BRENNER, W. **Nuclear Medicine Therapy***, USA: Informa Health Care USA, Inc. 2007.

REZENDE, M. O.; BARROSO, A. A.; ZIN, W. A. Métodos de medida da distribuição da ventilação e da perfusão pulmonar. *In: ROCCO, P. R. M. (Org.). **Fisiologia respiratória aplicada***. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. p. 107-122.

SARTOR, O. et al. Effect of radium-223 dichloride on symptomatic skeletal events in patients with castration-resistant prostate cancer and bone metastases: results from a phase 3, double-blind, randomised trial. **The Lancet Oncology**. V.15, Issue 7, 738-746, June. 2014. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204514701834>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

SAÚDE&BYTES. **Programa X Clinic**. 2012 Disponível em: <<http://www.saudebytes.com.br/xclinic.php>>. Acesso em: 16 abr. 2017

SBBMN - SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOLOGIA, MEDICINA NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR. Disponível em: <www.sbbmn.org.br>, Acesso em: 20 dez. 2011.

SBMN – SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA NUCLEAR. Disponível em: <www.sbm.org.br>. Acesso em: 07 jan. 2017.

SEBRAE – SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/momento/quero-abrir-um-negocio/vou-abrir/registre-empresa/formalize/integra_bia/ident_unico/14>. Acesso em: 28 nov. 2011.

SERRA, M. A.; VERGOLINO, J. R. O. **Investimento em ciência, tecnologia e inovação e desenvolvimento regional: o papel dos fundos setoriais no nordeste, 2000-2008**. BNDES – Artigo elaborado para Pesquisa em Desenvolvimento Econômico PDE 2009. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/produtos/download/PDE2009_UFPR_Serra_Vergolino.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2017

SHAPIRO, J. **Radiation Protection**: a guide for scientists, regulators, and physicians. USA: President and Fellows of Harvard College, 2002

SHEN, P. et al. Dermal versus intraparenchymal lymphoscintigraphy of the breast. **Ann Surg Oncol**. v.8. p. 241-8, 2001.

SKANDER, S.; ISKANDRIAN, A. E. Prognostic utility of myocardial viability assesment. **American Journal of Cardiology**. v.3. p. 696 – 702, 1999.

SOUSA, V. P. **Manual de normalização para apresentação de teses, dissertações e trabalhos acadêmicos**. Editora UFJF: Juiz de Fora, 2011. Disponível em: <<http://www.ufjf.br/biblioteca/files/2008/11/Manual-de-normalização-Vânia-2011.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2011.

TANNUS, G. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. *In*: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e Acesso. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2008.

TAUHATA, L. *et al.* **Radioproteção e Dosimetria**: Fundamentos. Rio de Janeiro: IRD/CNEN, 5ª. Revisão, 2003.

THRALL, J.H., ZIESSMANS, H.A. **Medicina Nuclear** . Título original: Nuclear Medicine: the requisites. Traduzido por Maria Expósito Penas. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

VIDIGAL, A. C. Governança Corporativa. *In*: VILAR, J. M. (org.). **Governança Corporativa em Saúde**: Receita de qualidade para as empresas do setor. Rio de Janeiro: Mauad X, 2007

VILAR, J. M. (org.). **Governança Corporativa em Saúde**: Receita de qualidade para as empresas do setor. Rio de Janeiro: Mauad X, 2007

WAGNER JR., H. N. **A personal history of Nuclear Medicine**. Singapore: Springer – Verlage London Limited, 2006.

WALKER, J. S. **Permissable Dose**: a history of radiation protection in the twentieth century. Los Angeles: University of California Press, Ltd., 2000.

WILSON, R. J. Collimator Technology and Advancements. Tennessee. **J. Nucl. Med. Technol**, v. 16, 198-203, 1988. Disponível em: <<http://tech.snmjournals.org/content/16/4/198.full.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2017

WORKMAN JR. R.; COLEMAN, R. E. Fundamentals of PET and PET/CT Imaging, *In: Essentials for Clinical Practices*. USA: Springer Science + Business Media, LLC, 2006.

GLOSSÁRIO

Acidente - qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas consequências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica e que pode resultar em danos ao trabalhador, à propriedade ou ao meio ambiente.

Alvará de Funcionamento - licença ou autorização de funcionamento ou operação do serviço fornecida pela autoridade sanitária local. Também chamado de licença ou alvará sanitário.

Área controlada - área sujeita a regras especiais de proteção e segurança, com a finalidade de controlar as exposições normais, prevenir a disseminação de contaminação radioativa e prevenir ou limitar a amplitude das exposições potenciais.

Área livre - qualquer área que não seja classificada como área controlada ou área supervisionada.

Área supervisionada - área para a qual as condições de exposição ocupacional são mantidas sob supervisão, mesmo que medidas de proteção e segurança específicas não sejam normalmente necessárias.

Atividade (de uma quantidade de radionuclídeo) - é o número de transições nucleares espontâneas no intervalo de tempo. Sua unidade no sistema internacional é o recíproco do segundo (s^{-1}), denominada Becquerel (Bq).

Autorização - ato administrativo pelo qual a CNEN autoriza a efetivação de determinada atividade necessária ao funcionamento de uma instalação radiativa.

Certificação da qualificação (ou simplesmente certificação) - ato ou efeito de atestar a qualificação de um indivíduo para determinada atividade.

Contaminação Radioativa (ou simplesmente Contaminação) - presença indesejável de materiais radioativos em qualquer material, meio ou local.

Contrarreferência - Ato formal de encaminhamento de um paciente ao estabelecimento de origem (que o referiu) após resolução da causa responsável pela referência.

Controles Administrativos - medidas relativas à organização e gerência, procedimentos, registros, verificações, auditorias e comunicações, necessárias para garantir a operação segura da instalação radiativa.

Controle da Qualidade - ações da garantia da qualidade que proporcionam meios para medir e controlar as características de uma estrutura, sistema, componente, processo ou instalação, de acordo com os requisitos estabelecidos.

Descomissionamento – ações técnicas e administrativas tomadas para encerrar o controle regulatório da instalação.

Empregador - pessoa física ou jurídica com responsabilidades e deveres reconhecidos com relação a seu empregado, estagiário, bolsista ou estudante, no seu trabalho ou treinamento, devido a um contrato ou outro acordo formal. Um autônomo é considerado empregador e empregado.

Especialista em Medicina Nuclear ou Médico Nuclear - médico com título de Especialista em Medicina Nuclear concedido por órgão credenciado para tal, na forma da lei, registrado no CFM.

Eventos adversos - quaisquer ocorrências clínicas desfavoráveis

Exposição - ato ou condição de estar submetido à radiação ionizante.

Fonte radioativa (ou simplesmente fonte) - equipamento ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante ou de liberar substâncias ou materiais radioativos.

Fontes não seladas - são aquelas em que o material radioativo está sob forma sólida (pó), líquida ou mais raramente, gasosa, em recipientes que permitem o fracionamento do conteúdo em condições normais de uso. É usada para fins diagnósticos e terapêuticos, bem como na pesquisa básica.

Fóton – é a menor porção de radiação eletromagnética que pode existir.

Garantia da Qualidade - conjunto das ações sistemáticas de controles e inspeções implementadas pelas organizações envolvidas no transporte de materiais radioativos, objetivando prover garantia adequada de que os padrões de segurança estabelecidos sejam alcançados na prática.

Gerência de rejeitos radioativos - conjunto de atividades administrativas e técnicas envolvidas na coleta, segregação, manuseio, tratamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, controle e deposição de rejeitos radioativos.

Incidente - é um evento súbito e inesperado que interfira na atividade normal do trabalho sem dano ao trabalhador, à propriedade ou ao meio ambiente.

Incorporação - atividade de determinado material radioativo no instante de sua admissão no corpo humano por ingestão, inalação, ou penetração através da pele ou de ferimentos.

Indivíduo ocupacionalmente exposto ou trabalhador ocupacionalmente exposto à radiação ionizante: trabalhador que, em consequência do seu trabalho a serviço da instalação radiativa, possa vir a receber, por ano, doses superiores aos limites primários para indivíduos do público, estabelecidos nas normas da CNEN.

Inspeção - ação de controle da qualidade que, por meio de exame, observação ou medição, determina a conformidade de itens, processos e procedimentos com os requisitos de qualidade preestabelecidos.

Instalação - estabelecimento ou parte de um estabelecimento ou local destinado à realização de uma prática. A instalação pode ser classificada como instalação nuclear ou instalação radiativa.

Instalação Nuclear – instalação na qual material nuclear é produzido, processado, reprocessado, utilizado, manuseado ou estocado em quantidades relevantes, a juízo da CNEN. Estão, desde logo, compreendidos nesta definição:

- a) reator nuclear;
- b) usina que utilize combustível nuclear para produção de energia térmica ou elétrica para fins industriais;
- c) fábrica ou usina para a produção ou tratamento de *materiais nucleares*;
- d) usina de reprocessamento de combustível nuclear irradiado; e
- e) depósito de materiais nucleares, não incluindo local de armazenamento temporário usado durante transportes.

Instalação radiativa - espaço físico, local, sala, prédio ou edificação de qualquer tipo onde pessoa jurídica, legalmente constituída, utilize, produza, processe, distribua ou armazene fontes de radiação.

Intervenção – toda ação adotada com o objetivo de reduzir ou evitar a exposição ou a probabilidade de exposição a fontes que não façam parte de uma prática controlada, ou que estejam fora de controle em consequência de um acidente, terrorismo ou sabotagem.

Irradiação é o conjunto de radiações emitidas por um corpo

Isenção – ato regulatório que isenta uma prática ou uma fonte associada a uma prática de posterior controle regulatório, sob o ponto de vista de proteção radiológica.

Item – termo geral que abrange qualquer estrutura, sistema, componente, peça ou material.

Licença de Funcionamento, Licença Sanitária ou Alvará Sanitário - documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de Vigilância Sanitária.

Licença de Construção - ato administrativo pelo qual a CNEN permite a construção de uma instalação, após verificar a viabilidade técnica, o conceito de segurança do projeto e sua compatibilidade com a aprovação prévia.

Manipulação - conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material Radioativo - material que contém substâncias ou elementos emissores de radiação ionizante.

Medicina Nuclear - é a especialidade médica que utiliza substâncias radioativas, na forma de fontes não seladas, também chamadas radiofármacos, para administração a pacientes, com finalidades diagnóstica e terapêutica, ou uso por técnicas "in vitro",

Meia-vida radioativa ou meia-vida física – tempo necessário para que a atividade de um radionuclídeo se reduza à metade.

Meia-vida biológica – tempo necessário para que haja a eliminação da metade da quantidade de material radioativo existente no corpo

Modificação - qualquer alteração de estrutura, sistema ou componente que envolva problemas de segurança em uma instalação radiativa, para a qual a CNEN já tenha concedido qualquer aprovação, licença ou autorização.

Monitor de radiação - medidor de grandezas e parâmetros para fins de controle ou de avaliação da exposição à radiação presente em pessoas ou em superfícies de objetos.

Monitoração - medição de grandezas e parâmetros para fins de controle ou de avaliação da exposição à radiação, incluindo a interpretação das medidas.

Monitoração individual - Monitoração por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo do indivíduo para fins de controle das exposições ocupacionais.

Monitoração radiológica (ou simplesmente monitoração) - medição de grandezas relativas à radioproteção, para fins de avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de uma instalação ou do meio ambiente, de exposição ou de materiais radioativos e materiais nucleares.

Plano de Proteção Radiológica - documento exigido para fins de licenciamento da instalação, que estabelece o sistema de radioproteção a ser implantado pelo serviço de radioproteção.

Prática – toda atividade humana que introduz fontes de exposição, ou vias de exposição, adicionais ou estende a exposição a mais pessoas, ou modifica o conjunto de vias de exposição devida a fontes existentes, de forma a aumentar a probabilidade de exposição de pessoas ou o número de pessoas expostas.

Preparação - procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Programa de Garantia da Qualidade - conjunto de ações sistemáticas e planejadas, visando à garantia da confiabilidade adequada quanto ao funcionamento, de uma estrutura, de um sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado. Também definido como documento que descreve ou apresenta os compromissos para o estabelecimento do Sistema de Garantia da Qualidade de uma Organização.

Projeto - descrição de material radioativo sob forma especial, embalagem ou embalado que possibilite sua completa identificação, podendo incluir especificações, desenhos técnicos, relatórios demonstrativos de conformidade, com requisitos regulamentares e outros documentos pertinentes.

Proteção Radiológica ou Radioproteção – conjunto de medidas que visam a proteger o ser humano e seus descendentes contra possíveis efeitos indesejados causados pela radiação ionizante.

Qualificação de pessoal (ou simplesmente qualificação) – sistemática para avaliar a aptidão de um indivíduo para exercício de determinada atividade, com base em suas características ou habilidades obtidas por treinamento e ou experiência.

Radiação ionizante (ou simplesmente Radiação) - qualquer radiação eletromagnética ou de partículas que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas.

Radioativo – é o ato de emitir radiação

Radiofármaco ou radiotraçador - substância radioativa, com finalidade diagnóstica ou terapêutica, cujas propriedades físicas, químicas e biológicas fazem com que seja apropriada para uso em seres humanos.

Radionuclídeo - isótopo instável de um elemento que decai ou se desintegra espontaneamente, emitindo radiação.

Radioproteção - conjunto de medidas que visa a proteger os seres humanos e o meio ambiente de possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante, de acordo com princípios básicos estabelecidos pela CNEN.

Rastreamento - capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

Registro - cadastro de pessoas físicas, consideradas habilitadas pela CNEN, para preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

Rejeito radioativo (ou simplesmente rejeito) - qualquer material, resultante de atividades humanas, que contenha radionuclídeos em quantidade superior aos limites especificados nas normas da CNEN para licenciamento de Instalações Radiativas e para o qual a reutilização é imprópria, ou não prevista.

Resíduos de Serviços de Saúde - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

Responsável Técnico - profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária responsabilidade técnica pelo serviço.

Segurança técnica (ou simplesmente segurança) - conjunto de medidas de caráter técnico incluídas no projeto, na construção, na manutenção e na operação de uma instalação, visando evitar a ocorrência de acidentes e minimizar suas consequências.

Serviço de Medicina Nuclear - instalação médica especializada, isolada ou integrante de uma unidade hospitalar, específica para aplicação de radiofármacos em pacientes, para propósitos terapêuticos e ou diagnósticos.

Serviço de Proteção Radiológica ou Serviço da Radioproteção - entidade constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do plano de proteção radiológica de uma instalação. Essa designação não tem caráter obrigatório, servindo simplesmente como referência.

Situação de emergência – situação envolvendo exposição temporária de pessoas, em decorrência de acidente, terrorismo ou sabotagem, que implique em intervenção.

Supervisor de proteção radiológica ou supervisor de radioproteção – indivíduo com certificação da habilitação de qualificação emitida pela CNEN, no âmbito de sua atuação, formalmente designado pelo titular da instalação para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica na instalação relacionada àquela prática.

Titular da instalação radiativa (ou simplesmente Titular) - responsável legal pela instituição, estabelecimento ou instalação para a qual foi outorgada, pela CNEN, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.