



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 58, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

~~Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa.~~

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa. **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

~~Art. 2º Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom intervencionista devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do sistema.~~

Art. 2º Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom terapêutico devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento. **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

~~Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.~~

Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa. **(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)**

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

**TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS
SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRAFIA**

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 4\text{dB}$ do valor de referência (linha de base)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio $< 6\text{ mm}$ do valor de referência (linha de base)
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 1,5\text{ mm}$ ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 2\text{ mm}$ ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 2\text{ mm}$ para transdutores com frequência $\leq 4\text{ MHz}$ $\leq 1\text{ mm}$ para transdutores com frequências $> 4\text{ MHz}$
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 3 \cdot \frac{\text{Largura focal}}{\text{frequência (MHz)} \cdot \text{Largura do feixe (mm)}}$
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA
OS SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRRAFIA

(Anexo Republicado no DOU nº 250, de 27 de dezembro de 2019)

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade Uniformidade da imagem (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência (linha de base) < 4dB do valor de referência (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 7\text{mm}$ para frequência $\leq 3\text{MHz}$ $\leq 5\text{mm}$ para $3\text{MHz} < \text{frequência} < 7\text{MHz}$ $\leq 3\text{mm}$ para frequência $< 7\text{MHz}$ $\leq 7\text{mm}$ para frequência $\leq 3\text{MHz}$ $\leq 5\text{mm}$ para $3\text{MHz} < \text{frequência} < 7\text{MHz}$ $\leq 3\text{mm}$ para frequência $\geq 7\text{MHz}$ (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio $< 6\text{ mm}$ do valor de referência (linha de base) Segundo especificações do fabricante. Desvio $< 6\text{ mm}$ do valor de referência (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 1,5\text{ mm}$ ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq \pm 2\text{ mm}$ ou $\pm 2\%$ do valor nominal (valor real)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	$\leq 2\text{mm}$ para transdutores com frequência $\leq 4\text{MHz}$ $\leq 1\text{mm}$ para transdutores com frequências $> 4\text{ MHz}$
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 3. \frac{\text{Largura focal}}{\text{frequência (MHz)} \cdot \text{Largura do feixe (mm)}}$ $\leq 4\text{ mm}$ para transdutores com frequência $< 3,5\text{ MHz}$ $< 3\text{ mm}$ para transdutores com frequências $\geq 3,5\text{ MHz}$ e $< 5\text{ MHz}$ $< 1,5\text{ mm}$ para transdutores com frequência $\geq 5\text{ MHz}$ (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base) Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base) Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável) Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável) (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)	 Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

(Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020)	novembro de 2020)	
--	--------------------------	--

(*) Republicado por ter saído, no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 132, com incorreção no original.