



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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 95, DE 27 DE MAIO DE 2021**

**(Publicada no DOU nº 101, de 31 de maio de 2021)**

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

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

**Seção I**

**Características dos equipamentos**

Art. 2º Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

I - Tensão nominal no tubo de raios X maior ou igual a 60 kV (sessenta quilovolts);

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kV (setenta quilovolts);



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

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kV (setenta quilovolts);

IV - Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 6 cm (seis centímetros) na extremidade de saída do localizador;

V - localizador que garanta distância foco-pele de, no mínimo, 20 cm (vinte centímetros);

VI - cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros; e

VII - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 0,25 mGy/h (vinte e cinco centésimos de miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X.

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se o sistema de alinhamento e posicionamento do receptor de imagem estiver disponível.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

## **Seção II**

### **Requisitos de desempenho e aceitação**

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem colimador ou sem localizador;

II - equipamento com localizador cônico;

III - equipamento sem filtração adicional;

IV - equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e



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

V - equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

Art. 5º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - utilizar ferramenta de teste específica para radiologia odontológica intraoral, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;

II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - bianualmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e

IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

## **CAPÍTULO II**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa – IN nº 57, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**



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

ANEXO I  
TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE  
RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA INTRAORAL

| APLICABILIDADE* | TESTES  | PERIODICIDADE                              | TOLERÂNCIA                                   | NÍVEL DE RESTRIÇÃO  |
|-----------------|---|--|--|---|
| C               | Vedação da da câmara escura                             | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | Sem entrada de luz externa                   | Velando filme   |
| G               | Camada Semirredutora (CSR)                              | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | Anexo II desta Instrução Normativa           | 20% menor que os valores do Anexo II.                       |
| G               | Exatidão da Tensão do Tubo.                             | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 10\%$                                  | $> 20\%$  |
| G               | Exatidão do tempo de exposição                          | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 20\%$                                  | $> 40\%$  |
| G               | Valor representativo de dose                            | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 3,5\text{mGy}$ (molar superior adulto) | -   |
| G               | Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 20\%$                                  | $> 40\%$  |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar                        | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 10\%$                                  | $> 20\%$  |
| G               | Tamanho de Campo  | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | $\geq 6\text{cm}$                            | $< 4\text{ cm}$ ou $> 8\text{ cm}$                          |
| G               | Distância Foco-Pele                                     | Teste de aceitação, bienal ou após reparos | DFP $\geq 20\text{ cm}$                      | Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada. |

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

|   |   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|
| G | Artefatos na imagem   | Teste de aceitação, bienal ou após reparos   | Imagens sem artefatos.  | -  |
| D | Efetividade do ciclo de apagamento                                | Teste de aceitação, bienal ou após reparos   | Ausência de imagem residual   | -  |
| G | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual. | Teste de aceitação, bienal ou após reparos   | Íntegros  | -  |
| G | Qualidade da Imagem   | Teste de aceitação, bienal ou após reparos   | Art. 5º desta Instrução Normativa                                       | -  |
| G | Levantamento radiométrico   | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: $\geq 0,5$ mSv/ano;<br>Área Controlada: $\geq 5,0$ mSv/ano. | Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano;<br>Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano. |
| G | Radiação de fuga do cabeçote                                      | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.                        | $\leq 0,25$ mGy/h, a 1m   | $> 0,5$ mGy/h, a 1m  |

\*C: Intraoral Convencional; D: Intraoral Digital; G: Geral (C/D).

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.



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

**ANEXO II**  
**VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS**

| <b>Tensão nominal (kVp)</b> | <b>CSR (mmAl)</b> |
|-----------------------------|-------------------|
| 60                          | 1,3               |
| 70                          | 1,5               |
| 71                          | 2,1               |
| 80                          | 2,3               |
| 90                          | 2,5               |