ARTIGO
https://doi.org/10.22239/2317-269x.02556

Vigilância Sanitária e segurança em ressonância magnética: levantamento dos serviços em Porto Alegre

Health surveillance and safety in magnetic resonance imaging: survey of services in Porto Alegre

Gabriele Pessoa da Silva[I,*]
Mariana Marques da Costa[II]
Shirley Soares de Oliveira[I]
Luciana Linck Corrêa[III]
Anderson Araújo de Lima[III]

[I] Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (ESP/RS), Porto Alegre, RS, Brasil

[II] Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre, RS, Brasil

[III] Núcleo de Vigilância das Radiações Ionizantes, Diretoria de Vigilância em Saúde, Secretária Municipal de Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

* **E-mail:** gabriele.pessoa.silva@gmail.com

Recebido: 07 out 2025
Aprovado: 30 mar 2026

Como citar: Silva GP, Costa MM, Oliveira SS, Corrêa LL, Lima AA. Vigilância Sanitária e segurança em ressonância magnética: levantamento dos serviços em Porto Alegre. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2026, v.14: e02556. https://doi.org/10.22239/2317-269X.02556

RESUMO

Introdução: Nos últimos anos, têm aumentado os relatos de incidentes em exames de ressonância magnética (RM), como atração de objetos ferromagnéticos e riscos biológicos, incluindo aquecimento de tecidos. Para regulamentar esses serviços, a Anvisa publicou a RDC nº 611/22 e a IN nº 97/21, que estabelecem normas de segurança e garantia da qualidade. **Objetivo**: Este estudo teve como objetivo mapear o parque tecnológico dos serviços de RM em Porto Alegre e caracterizar os serviços quanto ao atendimento dos requisitos sanitários vigentes. **Método**: Os dados de 29 instituições com equipamentos de RM foram obtidos a partir dos documentos de renovação de alvará sanitário, os quais incluem o Programa de Segurança em RM (PSRM), o Programa de Educação Permanente (PEP) e o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) e das respostas da Notificação Coletiva nº 01/2024. **Resultados:** Identificaram-se 49 equipamentos em funcionamento, predominantemente em instituições privadas. Quanto às práticas de segurança, observaram-se resultados positivos na sinalização dos ambientes (86,2%) e na aplicação do questionário de segurança (79,3%). Entretanto, persistem fragilidades na descrição de riscos (55,2%) e na verificação de compatibilidade de materiais (58,6%). Das 26 instituições que responderam à Notificação Coletiva, 61,5% afirmaram utilizar o sistema Notivisa para notificação de eventos adversos. **Conclusões**: Conclui-se que, embora existam avanços, ainda há lacunas importantes. Reforçar os Comitês de Gerenciamento de Riscos, ampliar o uso de detectores de metais e investir em educação permanente são medidas essenciais para consolidar a cultura de segurança em RM e proteger pacientes e profissionais.

PALAVRAS-CHAVE: Imageamento por Ressonância Magnética; Vigilância Sanitária; Segurança do Paciente

ABSTRACT

Introduction: In recent years, reports of incidents during magnetic resonance imaging (MRI) examinations have increased, including the attraction of ferromagnetic objects and biological risks such as tissue heating. To regulate these services, the Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) issued RDC 611/22 and IN 97/21, which establish standards for safety and quality assurance. **Objective**: This study aimed to map the technological infrastructure of MRI services in Porto Alegre and to characterize these services regarding compliance with current sanitary requirements. **Method**: Data from 29 institutions with MRI equipment were obtained from documents related to the renewal of sanitary licenses, including the MRI Safety Program (PSRM), Continuing Education Program (PEP), and Quality Assurance Program (PGQ), as well as responses to collective notification 01/2024. **Results:** A total of 49 MRI units in operation were identified, predominantly in private institutions. Regarding safety practices, positive results were observed in environmental signage (86.2%) and the application of the safety questionnaire (79.3%). However, weaknesses remain in risk description (55.2%) and verification of material compatibility (58.6%). Among the 26 institutions that

responded to the collective notification, 61.5% reported using the Notivisa system to report adverse events. **Conclusions:** Although progress has been made, important gaps remain. Strengthening Risk Management Committees, expanding the use of metal detectors, and investing in continuing education are essential measures to consolidate the safety culture in MRI and protect patients and healthcare professionals.

KEYWORDS: Magnetic Resonance Imaging; Health Surveillance; Patient Safety

INTRODUÇÃO

A imagem por ressonância magnética (IRM ou RM) é uma técnica de imagem amplamente utilizada para o diagnóstico e o acompanhamento de diversas condições clínicas por ser minimamente invasiva[1]. Ela explora as propriedades magnéticas de determinados núcleos atômicos para gerar imagens detalhadas dos tecidos internos do corpo humano. Diferentemente de modalidades como a radiografia e a tomografia computadorizada, a RM não utiliza radiação ionizante, mas sim campos magnéticos e pulsos de radiofrequência, o que permite a obtenção de imagens de alta resolução, especialmente úteis na avaliação de tecidos moles, como cérebro, músculos e órgãos internos[2,3,4].

Apesar de não empregar radiação ionizante, a RM envolve riscos potenciais para pacientes, profissionais de saúde e dispositivos médicos presentes no ambiente do exame. Esses riscos decorrem da interação com três campos eletromagnéticos (campo magnético estático, gradientes de campo e campos de radiofrequência), sendo o campo magnético estático uma das principais fontes de perigo[3,5,6]. Entre os incidentes mais frequentes estão a atração de objetos metálicos[1], falhas em dispositivos implantáveis e queimaduras[3,4,7]. Além disso, agentes de contraste à base de gadolínio podem provocar reações adversas, e os criogênicos utilizados no resfriamento dos equipamentos (como o hélio líquido) oferecem risco de queimaduras por congelamento ou asfixia[3,6,8], devendo ser manuseados apenas por empresas especializadas.

A segurança em RM é um aspecto fundamental a ser considerado, visto que diversos incidentes já foram relatados envolvendo exames dessa modalidade. Em 2007, em Israel, uma lactente de cinco semanas foi submetida a uma RM de 3T para avaliação de espinha bífida. Devido à duração do exame, foi necessário anestesiá-la e utilizar um oxímetro no pulso. O dispositivo, incompatível com o ambiente de RM, provocou queimaduras graves e necrose no local de contato, resultando na amputação do membro[9]. Em 2014, outro incidente ocorreu quando um paciente entrou na sala de exames com um cilindro de oxigênio não compatível e ficou preso ao magneto por 4 h. Como a ativação do botão *quench* – responsável por extinguir o campo magnético – não funcionou, foi necessária a intervenção de um engenheiro do fabricante para reduzir o campo e liberar o paciente[10]. No Brasil, em 2015, a arma de um policial foi puxada pelo campo magnético e ficou presa à máquina, exigindo a intervenção de um técnico especialista para removê-la[11]. Em 2023, também no Brasil, um homem faleceu após ser baleado acidentalmente pela própria arma enquanto acompanhava sua mãe em um exame de RM[12]. Esses episódios evidenciam que treinamentos periódicos e abrangentes, envolvendo não apenas a equipe médica, mas todos os profissionais que atuam no setor, são indispensáveis para a prevenção de acidentes[4,8,13].

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) implantou, no final de 2006, o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), uma plataforma dedicada ao registro de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas a produtos sob sua fiscalização[14]. Os EA são definidos como incidentes que resultam em dano à saúde[15], enquanto as QT se referem a suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas relacionadas à produção e comercialização[16]. O objetivo principal do sistema é fortalecer o monitoramento pós-uso e pós-comercialização, aprimorando a segurança e a qualidade no controle sanitário[17,18]. As notificações podem ser realizadas por diferentes públicos, como profissionais de saúde, especialmente os vinculados aos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), empresas detentoras de registro de produtos e cidadãos, incluindo pacientes, familiares e cuidadores[17,18,19,].

Nessa perspectiva, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, representa um marco ao instituir ações para a promoção da segurança do paciente e estabelecer a obrigatoriedade de implantação dos NSPs nos serviços de saúde[16,21]. Esses núcleos são responsáveis por promover uma cultura de segurança e por comunicar mensalmente os EA ocorridos ao Notivisa, por meio do módulo "Assistência à Saúde"[15,19,20,]. Incidentes relacionados à RM são classificados pela Anvisa como *never events*: EA graves que nunca deveriam ocorrer, como óbito ou lesão grave por objeto metálico na área de exame. A notificação desses casos ao Notivisa é obrigatória, permitindo que a Anvisa monitore e analise os riscos, auxiliando as organizações de saúde a identificar falhas e implementar medidas preventivas para evitar sua repetição[20].

A fim de orientar o preenchimento dos formulários, a Anvisa disponibiliza materiais de apoio, como o "Manual das Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde"[21]. Embora as notificações individuais sejam confidenciais para proteger os dados do paciente e do notificador, os dados agregados e analisados pela agência são públicos[19]. Essas informações estão acessíveis a qualquer cidadão por meio de painéis interativos[22] e relatórios mensais publicados pela Anvisa[23], permitindo o acompanhamento de estatísticas e promovendo a transparência no controle sanitário nacional.

No Brasil, a segurança em RM foi fortalecida pela RDC nº 611, de 9 de março de 2022[24], e pela Instrução Normativa (IN) nº 97, de 27 de maio de 2021[25], publicadas pela Anvisa. Essas normativas estabelecem diretrizes para garantir a qualidade e a segurança

dos equipamentos e serviços de RM, incluindo o zoneamento dos ambientes em quatro áreas (I a IV), com diferentes níveis de restrição e controle de acesso, além da obrigatoriedade de sistemas de detecção de metais. Tais medidas refletem a necessidade de regulamentação diante da expansão tecnológica e do aumento do acesso populacional a exames de RM, fatores que também podem estar associados à maior frequência de incidentes.

Nesse contexto, o Núcleo de Vigilância em Radiações Ionizantes (NVRI) de Porto Alegre emitiu, em 2024, uma Notificação Coletiva às 31 instituições com alvará sanitário para serviços de RM, visando avaliar procedimentos de segurança e incentivar a cultura de prevenção. Com base nas informações obtidas a partir dessa notificação e na análise dos documentos apresentados nos processos de renovação de alvará sanitário, o presente estudo teve como objetivo mapear o parque tecnológico de equipamentos de RM do município e caracterizar os serviços quanto ao atendimento dos requisitos sanitários vigentes, considerando tanto as características dos equipamentos quanto as práticas institucionais relacionadas à segurança, educação permanente, garantia da qualidade e notificação de EA.

MÉTODO

Este estudo se caracterizou como pesquisa aplicada, descritiva e exploratória, com abordagem mista, tendo como objetivo mapear o parque tecnológico de equipamentos de RM do município de Porto Alegre e caracterizar os serviços quanto às práticas institucionais relacionadas à segurança, educação permanente, garantia da qualidade e notificação de EA. A coleta de dados foi realizada a partir dos registros da análise documental dos processos de renovação de alvará sanitário encaminhados pelas instituições ao NVRI, os quais incluem informações técnicas sobre os equipamentos e documentos institucionais exigidos pela legislação sanitária vigente, como o Programa de Segurança em Ressonância Magnética (PSRM), o Programa de Educação Permanente (PEP) e o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). O estudo foi submetido ao comitê de ética da instituição responsável, Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, e obteve aprovação sob o CAAE 85909924.5.0000.5338.

No que tange à avaliação dos procedimentos de segurança em caso de incidente ou evento adverso, o NVRI emitiu uma Notificação Coletiva em 2024 às 31 instituições com alvarás registrados junto ao Núcleo até o momento. Os questionamentos apresentados na Notificação Coletiva nº 01/2024 estão registrados no Quadro 1. As respostas à Notificação Coletiva foram acompanhadas de documentação comprobatória referente a cada questionamento, incluindo atos de instituição do Comitê de Gerenciamento de Riscos, Procedimento Operacional Padrão (POP) para EA e evidências dos mecanismos de notificação utilizados. Essa documentação constituiu a base de análise para os itens avaliados pela Notificação Coletiva.

Os dados extraídos dos documentos institucionais e das respostas à Notificação Coletiva foram organizados em planilha eletrônica (Microsoft Excel) para tratamento quantitativo e elaboração de gráficos. A fim de preservar a identidade das instituições, cada serviço recebeu uma identificação (ID) de 1 a 31. Foram coletadas variáveis referentes às características dos equipamentos (marca, modelo, intensidade de campo, número de canais, data de fabricação e instalação, entre outras), bem como informações relacionadas à gestão de segurança (existência de programas de segurança em RM, educação permanente, zoneamento, sistema de detecção de metais etc.).

Quadro 1. Esclarecimentos solicitados às instituições referentes à atual condição de prevenção e preparo para eventuais incidentes e eventos adversos no ambiente da RM.

Questionamentos da Notificação Coletiva nº 01/2024/NVRI/EVSPIS/DVS
A. Documento referente à instituição do Comitê de Gerenciamento de Riscos, contemplando todos os membros, conforme estabelecido pelos Arts. 39, 40 e 41 da RDC nº 611/22/Anvisa/MS, de 9 de março de 2022.
B. Procedimento Operacional Padrão em que estão descritas as medidas que devem ser seguidas em caso de incidentes e/ou eventos adversos ocorridos na sala de ressonância magnética.
C. Em casos de incidentes e/ou eventos adversos, algum setor institucional é comunicado? Se sim, este setor realiza a notificação no Notivisa ou a algum órgão sanitário?

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.
NVRI: Núcleo de Vigilância em Radiações Ionizantes; EVSPIS: Equipe de Vigilância de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde; DVS: Diretoria de Vigilância em Saúde.

Os critérios de avaliação utilizados neste estudo foram definidos com base nos requisitos sanitários estabelecidos pela Anvisa para serviços de diagnóstico por imagem e para sistemas de RM. Foram considerados os dispositivos previstos na RDC nº 611/2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e na IN nº 97/2021, que estabelece requisitos para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de RM. Com base nesses documentos, foram selecionados critérios relacionados à segurança em RM, educação permanente das equipes e garantia da qualidade dos equipamentos e processos, contemplando aspectos estruturais, organizacionais e operacionais dos serviços. Os critérios de avaliação utilizados estão ilustrados no Quadro 2.

De forma similar, foram criados critérios para avaliar as respostas da Notificação Coletiva, que estão ilustrados no Quadro 3. Os critérios de avaliação propostos ao longo do estudo foram utilizados como instrumento de sistematização das informações extraídas dos documentos institucionais e das respostas à Notificação Coletiva, permitindo o levantamento quantitativo e qualitativo dos dados. Os dados quantitativos foram analisados por meio de estatística descritiva, enquanto os dados qualitativos foram tratados por análise de conteúdo, com base nos requisitos estabelecidos pela RDC nº 611/22 e IN nº 97/21 da Anvisa.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Atualmente, 31 instituições possuem processos protocolados junto ao NVRI. Durante a elaboração deste trabalho, foi constatado que dois serviços não estão com o equipamento em funcionamento; portanto, serão apresentados os dados referentes

Quadro 2. Critérios de avaliação para os programas de segurança em ressonância magnética, educação permanente e garantia da qualidade.

Programa	Descrição dos Critérios de Avaliação
Segurança em Ressonância Magnética	Características do equipamento
	Descrição dos riscos inerentes à RM
	Sinalização dos ambientes de acordo com a RDC n° 611/22 e IN n° 97/21
	Descrição de compatibilidade de materiais com RM
	Questionário de segurança em RM
	Descrição do fluxo dos pacientes
	Se o Responsável Técnico informado no PSRM é o mesmo que consta no Termo de Responsabilidade Técnica enviado para a Visa
	Descrição do sistema de detecção de metais
Educação Permanente	Periodicidade
	Descrição do conteúdo ministrado
	Profissional responsável pela capacitação
	Profissionais que são submetidos à capacitação
	Registro com data, carga horária, horário, conteúdo ministrado, nome e formação do instrutor e nome e formação dos trabalhadores
Garantia da Qualidade	Descrição dos testes de qualidade
	Descrição do programa de manutenção
	Descrição do gerenciamento dos processos

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.
RM: Ressonância Magnética; PSRM: Programa de Segurança em Ressonância Magnética; Visa: Vigilância Sanitária.

Quadro 3. Critérios de avaliação referente aos questionamentos realizados pela Notificação Coletiva nº 01/2024/NVRI/EVSPIS/DVS.

Questionamento	Descrição dos Critérios de Avaliação
Comitê de Gerenciamento de Riscos	Instituído previamente ao envio na notificação
	Instituído após o envio da notificação
	Data de instituição do comitê não informada
POP para eventos adversos	Instituído
	Não instituído
Notificação de eventos adversos	É realizada a notificação internamente ou externamente
	Não é realizada a notificação internamente ou externamente
Utilização do Notivisa	Sim
	Não
	Não explicitado quanto ao registro no Notivisa

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.
NVRI: Núcleo de Vigilância em Radiações Ionizantes; EVSPIS: Equipe de Vigilância de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde; DVS: Diretoria de Vigilância em Saúde; POP: Procedimento Operacional Padrão; Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.

a 29 instituições. A Figura 1B apresenta a distribuição de instituições que prestam serviços de imagem por RM de acordo com os bairros de Porto Alegre e as características do tipo de atendimento prestado. O bairro Centro Histórico concentra o maior número de estabelecimentos com RM (quatro no total), sendo que apenas um deles atende o Sistema Único de Saúde (SUS).

Em contrapartida, de acordo com a Figura 1A, é possível verificar que a concentração de equipamentos de RM se dá no bairro Moinhos de Vento, com dez equipamentos disponíveis para realização de exame, sendo que nenhum destes está disponível para atendimento ao SUS. Dos 49 equipamentos de RM identificados no município, 11 (22,45%) atendem demandas do SUS, dos quais apenas um é para atendimento exclusivo para essa população, o que evidencia a predominância de equipamentos vinculados ao atendimento privado no município.

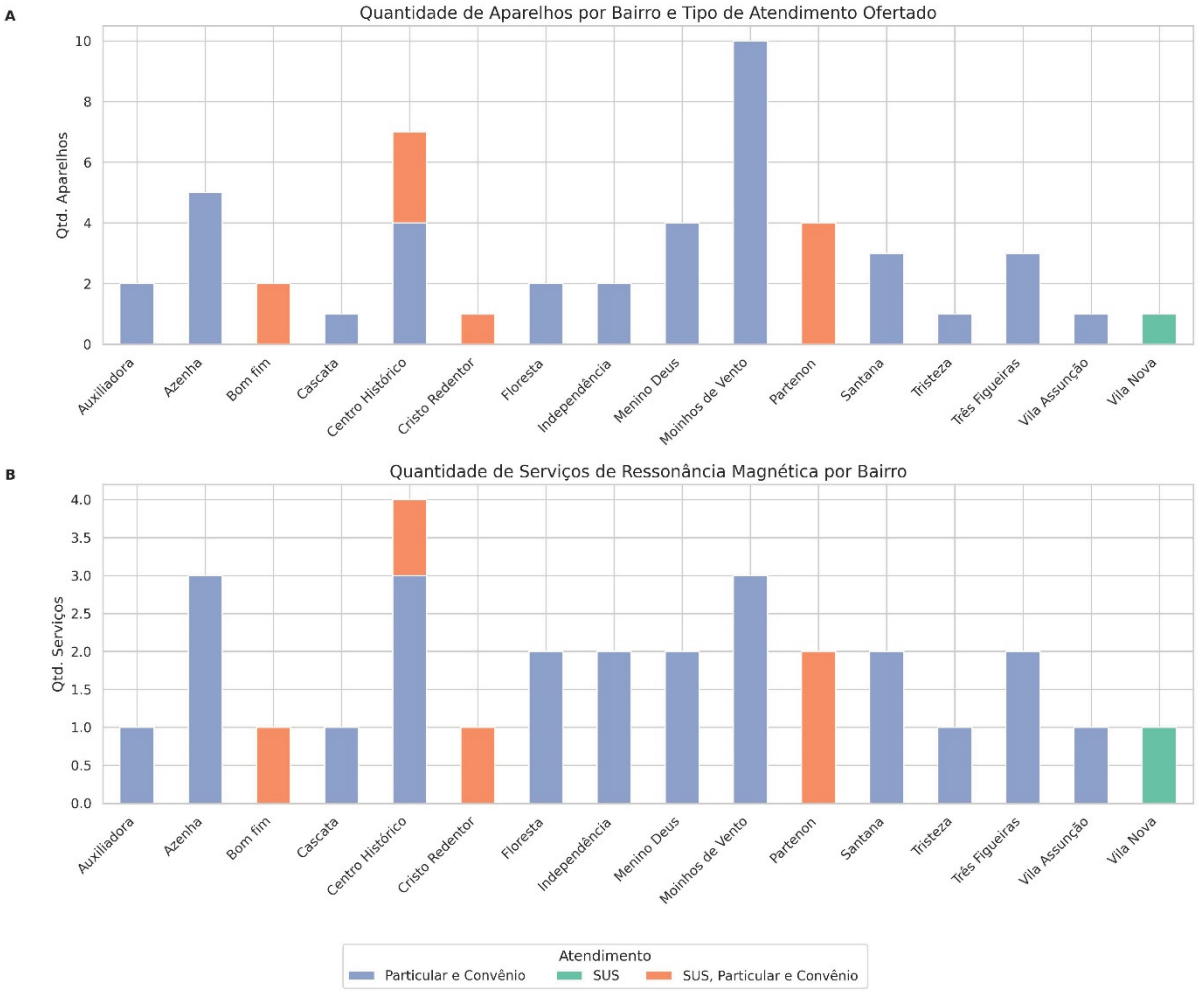
Na Figura 2, observa-se predominância de equipamentos de dois fabricantes no parque tecnológico municipal, com os fabricantes Siemens (49,00%) e GE (38,80%), que somam quase 90,00% dos equipamentos em funcionamento em Porto Alegre. Os fabricantes Philips (8,16%) e Canon (4,10%) representam parcelas menores do parque tecnológico municipal.

Como pode ser visto na Figura 3, entre os serviços avaliados, observa-se predominância dos equipamentos com intensidade de campo magnético de 1,5 T (77,60%), seguidos de equipamentos de 3 T (14,30%). A parcela restante representa os equipamentos de baixo e intermediário campo: 0,35 T (4,10%), 0,55 T (2,00%) e 1,0 T (2,00%).

Uma das principais inovações introduzidas pela RDC nº 611/22 e pela IN nº 97/21 foi a exigência de um sistema de detecção de metais a ser implementado no ambiente de RM. Os métodos propostos pelas instituições de Porto Alegre podem ser visualizados na Figura 4. A maioria dos serviços utiliza a entrevista de triagem de metais associada ao uso de detector portátil, usado no paciente antes que este adentre a sala de exames. Três instituições fazem uso do detector portal em conjunto com entrevista e com o detector portátil; duas instituições utilizam a entrevista e o detector portal e duas recorrem exclusivamente à entrevista. Já três instituições não informaram no PSRM de qual forma a detecção de metais é realizada.

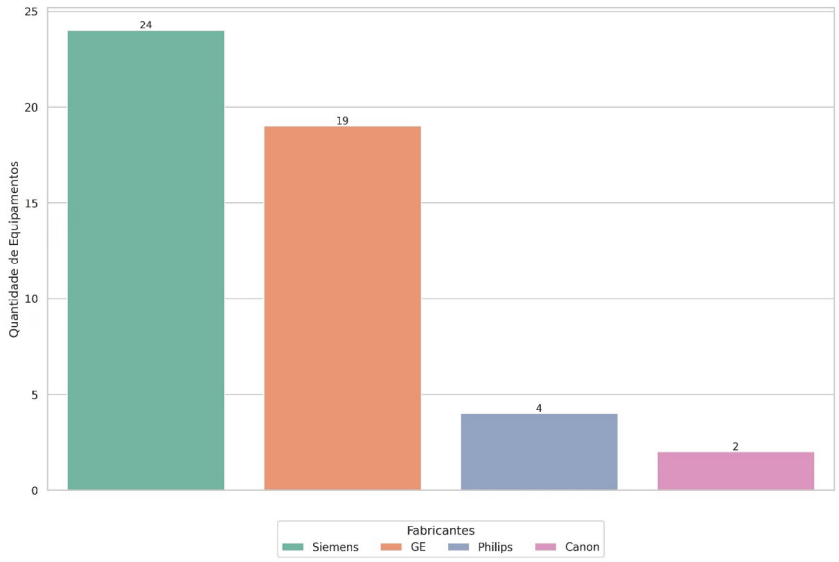
Na análise dos critérios do PSRM, observa-se maior frequência de atendimento para os critérios relacionados às características do equipamento (86,21%), sinalização dos ambientes (86,21%) e descrição do sistema de detecção de metais (82,76%). Entre os critérios com menor frequência de atendimento, destacam-se a descrição dos riscos inerentes à RM (55,17%), verificação de compatibilidade de materiais com RM e se o RT informado é o mesmo que consta no termo enviado ao NVRI, ambos com atendimento de 58,62%. Os demais resultados dos critérios do PSRM podem ser visualizados na Tabela 1.

Durante a análise dos critérios considerados para o PEP, observou-se alta frequência na periodicidade das capacitações (93,10%), porém há lacunas na descrição dos conteúdos ministrados (79,31%) e nos registros completos das capacitações (68,97%). Já o PGQ apresentou resultados mais consistentes, com a descrição dos programas de manutenção (93,10%), testes de qualidade (89,66%), descrição do gerenciamento dos processos (89,66%) adequadamente implementados. Os resultados percentuais da avaliação dos critérios atendidos para o PEP e PGQ podem ser visualizados nas Tabelas 2 e 3, respectivamente.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

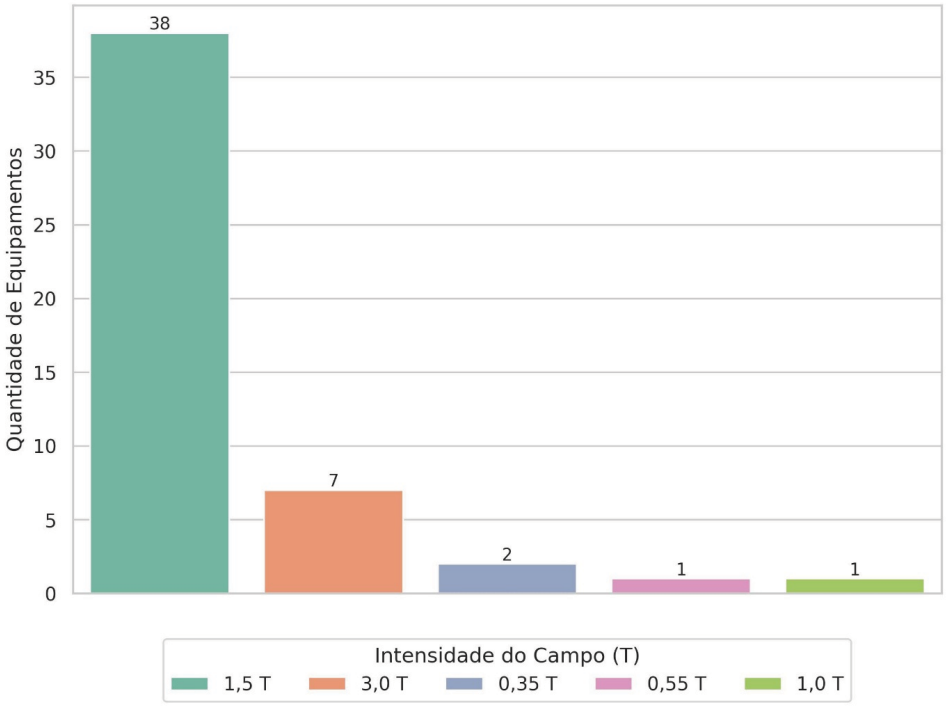
Figura 1. Concentração de (A) equipamentos por bairro de acordo com tipo de atendimento prestado, e de (B) instituições que possuem equipamentos de RM de acordo com o bairro e o tipo de atendimento prestado.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

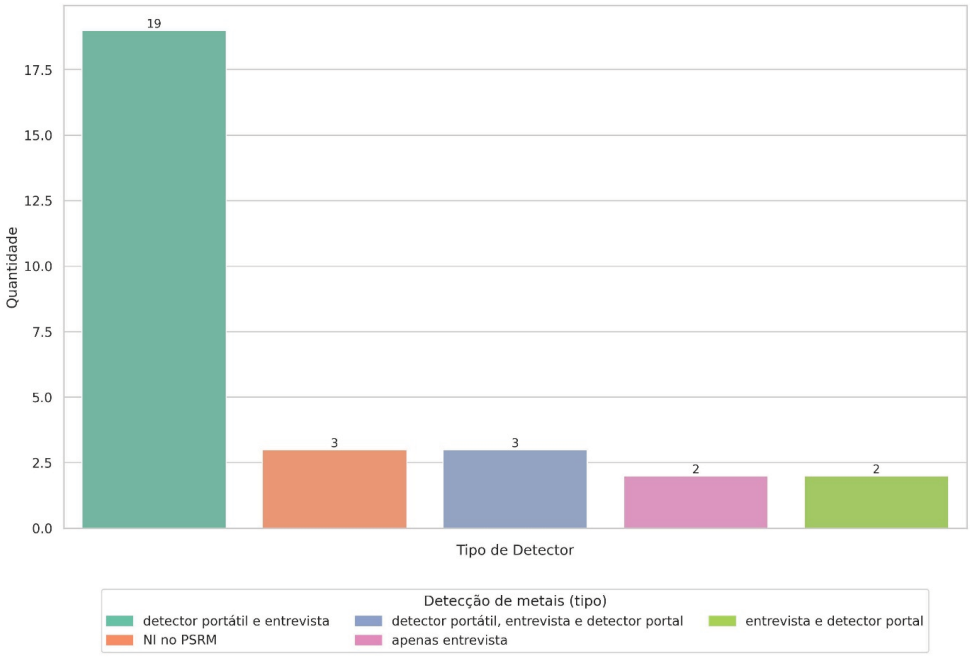
Figura 2. Proporção de equipamentos de RM de acordo com os fabricantes.

No que se refere à segurança operacional, foram identificadas deficiências relevantes, principalmente relacionadas à descrição dos riscos inerentes à RM e à verificação de compatibilidade de materiais. Essas lacunas podem representar riscos diretos para os profissionais, pacientes e seus acompanhantes, considerando que a RM envolve campos magnéticos intensos, radiofrequência e gradientes de campo, os quais podem ocasionar desde queimaduras até incidentes graves.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

Figura 3. Densidade de equipamentos de RM de acordo com a intensidade do campo magnético (T).



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

Figura 4. Relação dos sistemas de detecção de metais empregados nos ambientes de RM.

Tabela 1. Resultados percentuais de atendimentos aos critérios de avaliação do PSRM.

Critérios de Avaliação do PSRM	Percentual de estabelecimentos que atendem ao critério (%)
Características do equipamento	86,21
Descrição dos riscos inerentes à RM	55,17
Sinalização dos ambientes de acordo com a RDC n° 611/22 e IN n° 97/21	86,21
Descrição de compatibilidade de materiais com RM	58,62
Questionário de segurança em RM	79,31
Descrição do fluxo dos pacientes	62,07
Se o RT informado é o mesmo que consta no termo enviado ao NVRI	58,62
Descrição do sistema de detecção de metais	82,76

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.
PSRM: Programa de Segurança em Ressonância Magnética; RM: Ressonância Magnética; NVRI: Núcleo de Vigilância em Radiações Ionizantes; RT: Responsável Técnico.

Tabela 2. Resultados percentuais de atendimentos aos critérios de avaliação do PEP.

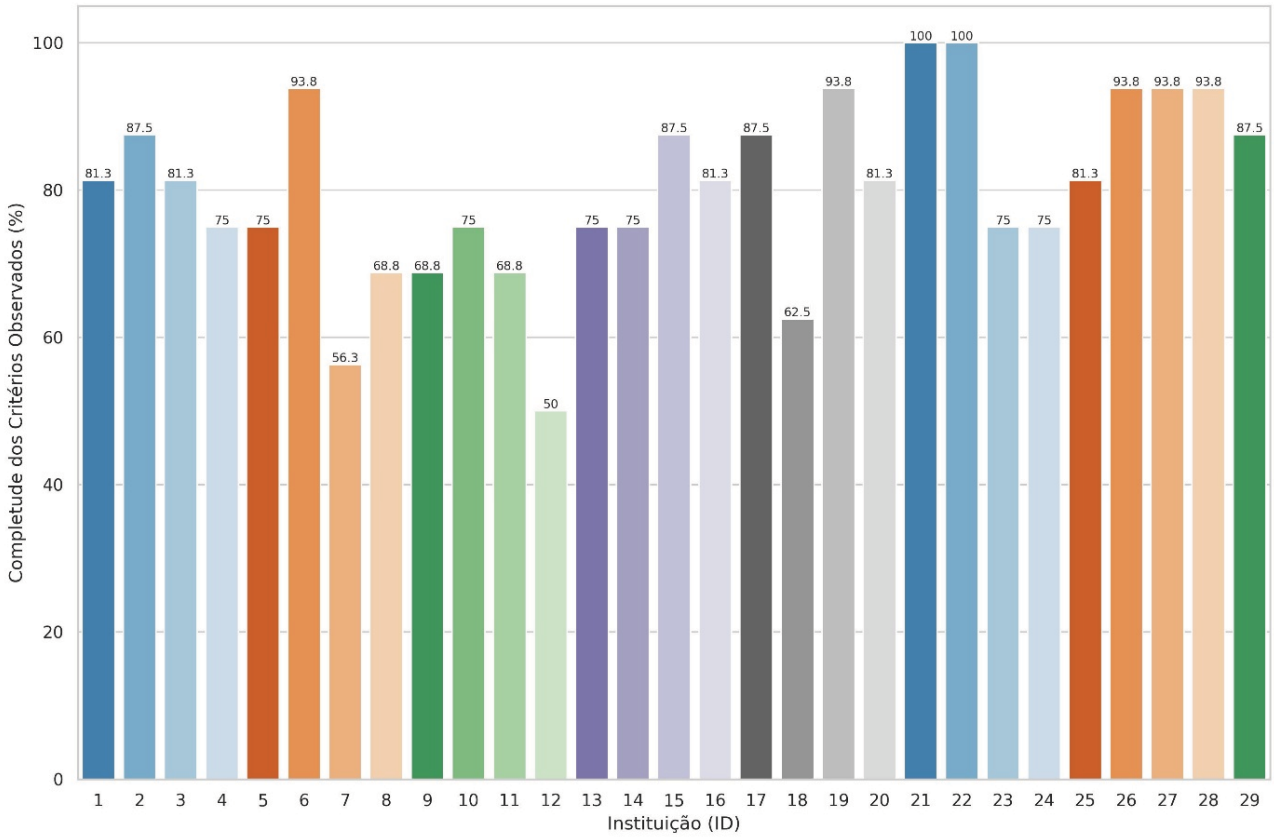
Critérios de Avaliação do PEP	Percentual de estabelecimentos que atendem ao critério (%)
Periodicidade	93,10
Descrição do conteúdo ministrado	79,31
Profissional responsável pela capacitação	75,86
Profissionais que são submetidos à capacitação	82,76
Registro com data, carga horária, horário, conteúdo ministrado, nome e formação do instrutor e nome e formação dos trabalhadores	68,97

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.
PEP: Programa de Educação Permanente.

Tabela 3. Resultados percentuais de atendimentos aos critérios de avaliação do PGQ.

Critérios de Avaliação do PGQ	Percentual de estabelecimentos que atendem ao critério (%)
Descrição dos testes de qualidade	89,66
Descrição do programa de manutenção	93,10
Descrição do gerenciamento dos processos de qualidade em RM	89,66

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.
RM: ressonância magnética; PGQ: Programa de Garantia da Qualidade.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.
PSRM: Programa de Segurança em Ressonância Magnética; PEP: Programa de Educação Permanente; PGQ: Programa da Garantia da Qualidade.

Figura 5. Percentual de completude por instituição, de todos os critérios avaliados referentes ao PSRM, PEP e PGQ.

Tabela 4. Resultados percentuais referentes aos questionamentos feitos pela Notificação Coletiva nº 01/2024/NVRI/EVSPIS/DVS.

Questionamento	Descrição dos Critérios de Avaliação	Resposta das instituições (%)
Comitê de Gerenciamento de Riscos	Instituído previamente ao envio da notificação	65,38
	Instituído após o envio da notificação	23,08
	Data de instituição do comitê não informada	11,54
POP para eventos adversos	Instituído	92,31
	Não instituído	7,69
Notificação de eventos adversos	É realizada a notificação internamente ou externamente	96,15
	Não é realizada a notificação internamente ou externamente	3,85
Utilização do Notivisa	Sim	61,54
	Não	11,54
	Não explicitado quanto ao registro no Notivisa	26,92

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.
POP: Procedimento Operacional Padronizado.

Observaram-se também lacunas nos PEP, fragilizando a consolidação da cultura da segurança. Essa cultura é essencial para a redução de erros humanos, que, como visto, contribuem fortemente para incidentes relacionados à segurança em ambientes de RM. A ausência de registros completos das capacitações dificulta o rastreamento e a verificação de conformidade com as normas vigentes.

Observou-se alta frequência de atendimento aos critérios relacionados ao PGQ, demonstrando um bom controle técnico dos equipamentos. Porém, é indicada uma maior integração entre os programas de qualidade, segurança e educação, de forma que eles sejam transformados em ações práticas para reduzir riscos e melhorar a segurança. Na Figura 5, é possível visualizar o atendimento aos critérios avaliados do PSRM, PEP e PGQ, de acordo com cada instituição.

No que diz respeito à Notificação Coletiva nº 01/2024, das 29 instituições atualmente em funcionamento, 26 (89,65%) responderam dentro do prazo estabelecido. Portanto, as análises a seguir foram realizadas considerando as 26 instituições. Vale ressaltar que as três instituições que não responderam à Notificação Coletiva foram contabilizadas para caracterização do parque tecnológico do município, uma vez que os dados coletados já haviam sido enviados ao NVRI. Na Tabela 4, é possível verificar o percentual das instituições referente a cada item de avaliação da Notificação Coletiva.

A obrigatoriedade de um Comitê de Gerenciamento de Riscos foi inicialmente apresentada pela RDC nº 330/2019, que foi revogada e substituída pela RDC nº 611/22. Decorridos mais de dois anos da publicação da RDC nº 611/22, 65,38% das instituições apresentaram documentação comprobatória indicando que o Comitê de Gerenciamento de Riscos já estava instituído antes do envio da Notificação Coletiva, enquanto 23,08% o instituíram após o seu recebimento, conforme evidenciado nos documentos enviados. No que se refere aos EA, as respostas mostraram-se satisfatórias; 92,31% das instituições já possuíam um POP específico em caso de incidentes e EA no ambiente da RM, e 96,15% notificam essas ocorrências, seja para um órgão interno à instituição ou um órgão externo. Em contrapartida, 61,54% afirmaram utilizar o sistema Notivisa, enquanto 11,54% declararam não o utilizar e 26,92% não explicitaram o uso do sistema, o que indica que parte das ocorrências pode não estar sendo registrada na plataforma nacional, limitando o monitoramento centralizado pela Anvisa.

CONCLUSÕES

O levantamento realizado indica predominância de equipamentos de 1,5 T e do fabricante Siemens e predominância de serviços vinculados ao setor privado, com menor participação de equipamentos destinados ao atendimento pelo SUS. Também foram observadas menores frequências de atendimento em alguns critérios relacionados à segurança operacional, como descrição de riscos, verificação de compatibilidade de materiais e registro de notificações de EA.

No que se refere à Notificação Coletiva, o percentual de retorno foi elevado (89,65%), mas a incompletude das respostas impede uma visão completa dos estabelecimentos prestadores desse serviço. O retorno integral das instituições à Notificação Coletiva é fundamental para que os resultados sejam mais fidedignos e possam subsidiar ações efetivas de prevenção. Nesse cenário, a implementação e o fortalecimento dos Comitês de Gerenciamento de Riscos ganham especial relevância. Esses comitês são responsáveis por identificar, analisar, monitorar e mitigar riscos, além de promover uma gestão integrada da segurança.

Em relação à RDC nº 611/2022 e à IN nº 97/2021, verifica-se que o cumprimento por parte das instituições indica avanços, como no zoneamento dos ambientes e na manutenção dos equipamentos de RM. Porém, ainda são necessárias ações educativas e corretivas, como: 1) Implementação dos Comitês de Gerenciamento de Riscos; 2) Reforço nos Programas de Educação Permanente, com os registros completos; 3) Maior abrangência nas notificações de incidentes e EA no Notivisa; 4) Incentivo à adoção de um sistema de detecção de metais mais eficiente, conforme o

Art. 9º da IN nº 97/2021, que estabelece a necessidade de sistemas em quantidade compatível com o número de salas de exame.

O NVRI, alinhado aos princípios e diretrizes do SUS, busca fortalecer sua atuação como instrumento de promoção da saúde e de prevenção de riscos à população. Entre as novas medidas propostas, destaca-se a exigência de documentação comprobatória referente ao funcionamento dos Comitês de Gerenciamento de Riscos durante o processo de renovação anual do alvará sanitário. Além disso, será reforçada a obrigatoriedade de notificação de incidentes e EA ao sistema Notivisa, garantindo maior transparência e rastreabilidade das ocorrências. Essas iniciativas refletem o compromisso da vigilância sanitária com a efetivação das políticas públicas de saúde, assegurando que as ações regulatórias estejam em consonância com o princípio da integralidade do SUS e com a responsabilidade compartilhada pela segurança dos serviços prestados à comunidade.

REFERÊNCIAS

1. Inaguma K, Kotani T, Kishida S, Sakuma T, Ueno K, Iijima Y et al. Medical accidents related to ferromagnetic objects brought into the MRI room: analysis of the national multicenter database by orthopedic surgeons. Spine Surg Relat Res. 2022;7(1):96-102. https://doi.org/10.22603/ssrr.2022-0110.
2. Pykett IL, Newhouse JH, Buonanno FS, Brady TJ, Goldman MR, Kistler JP et al. Principles of nuclear magnetic resonance imaging. Radiology. 1982;143(1):157-68. https://doi.org/10.1148/radiology.143.1.7038763
3. De Wilde JP, Grainger D, Price DL, Renaud C. Magnetic resonance imaging safety issues including an analysis of recorded incidents within the UK. Prog Nucl Magn Reson Spectrosc. 2007;51(1-2):37-48. https://doi.org/10.1016/j.pnmrs.2007.01.003
4. Torres Juárez J, Dies Suárez P, Hidalgo-Tobón S. Evitando riesgos y accidentes: la importancia de la seguridad en resonancia magnética. In: XXIII International Symposium on Solid State Dosimetry Proceedings; Monteria, Colombia; 2023. p. 376-88.
5. Silva V. Segurança em ressonância magnética. Rev Rad. 2020;2:25-42.
6. Mazzola AA, Stieven KI, Hohgraefe Neto G, Cardoso GDM. Segurança em imagem por ressonância magnética. Rev Bras Fis Med. 2019;13(1):76-91. https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p76-91
7. Hartwig V, Giovannetti G, Vanello N, Lombardi M, Landini L, Simi S. Biological effects and safety in magnetic resonance imaging: a review. Int J Environ Res Public Health. 2009;6(6):1778-98. https://doi.org/10.3390/ijerph6061778.
8. Cross NM, Hoff MN, Kanal KM. Avoiding MRI-related accidents: a practical approach to implementing MR safety. J Am Coll Radiol. 2018;15(12):1738-44. https://doi.org/10.1016/j.jacr.2018.06.022
9. Haik J, Daniel S, Tessone A, Orenstein A, Winkler E. MRI induced fourth-degree burn in an extremity, leading to amputation. Burns. 2009;35(2):294-6. https://doi.org/10.1016/j.burns.2007.11.008
10. Bloom D. Two hospital workers spend FOUR HOURS pinned to MRI machine in India. Daily Mail Online. 26 dez 2014[acesso 1 set 2025]. Disponível em: https://www.dailymail.co.uk/news/article-2890088/Two-hospital-workers-spend-FOUR-HOURS-pinned-MRI-machine-metal-oxygen-tank-catapulted-room-device-s-giant-magnet-turned-on.html
11. G1 SC. Equipamento de ressonância magnética 'suga' arma de PM em SC. G1-RBS TV. 19 ago 2015[acesso 25 jun 2025]. Disponível em: https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2015/08/equipamento-de-ressonancia-magnetica-suga-arma-de-pm-em-sc.html
12. G1 SP. Campo magnético de máquina de ressonância puxou arma de advogado que morreu após ser baleado; entenda. G1 São Paulo. 7 fev 2023[acesso 25 jul 2025]. Disponível em: https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2023/02/07/campo-magnetico-de-maquina-de-ressonancia-puxou-arma-de-advogado-que-morreu-apos-ser-baleado-entenda.ghtml
13. Crisp S, Dawdy K. Building a magnetic resonance imaging safety culture from the ground up. J Med Imaging Radiat Sci. 2018;49(1):18-22. https://doi.org/10.1016/j.jmir.2017.10.005
14. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - SES-GO. NOTIVISA e a notificação de eventos adversos e queixas técnicas. Goiânia: Secretaria de Estado da Saúde de Goiás; 2015[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://goias.gov.br/saude/wp-content/uploads/sites/34/2015/04/resumo-tecnovigilancia-010.pdf
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 jul 2013.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Produtos para notificação. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2025[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos
17. Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul. NOTIVISA – Sistema de notificações em vigilância sanitária. Porto Alegre: Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul; 2025[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.cevs.rs.gov.br/notificacao-de-eventos-adversos
18. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SES-BA. Sistema Notivisa. Salvador: Secretaria da Saúde do Estado da Bahia; 2025[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-sanitaria/sistema-notivisa/

19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014[acesso 7 out 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gerência de vigilância e monitoramento em serviços de saúde: incidentes relacionados à assistência à saúde: resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, 2014 a dezembro de 2021. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/relatorios-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/BR_2014__2021_1.pdf
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual das alterações realizadas no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde (NSP). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/manual-das-alteracoes-realizadas-no-formulario-de-notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude-nsp/view
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Painéis públicos: notificação de incidentes (eventos adversos não infecciosos) relacionados à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2025[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/paineis-publicos
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatórios de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 30 set 2025]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/relatorios-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 611, de 9 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. Diário Oficial União. 16 mar 2022.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa IN Nº 97, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear. Diário Oficial União. 31 maio 2021.

Contribuição dos Autores

Silva GP - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados, redação do trabalho. Costa MM - Concepção, aquisição, análise, interpretação dos dados, redação do trabalho. Oliveira SS - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Corrêa LL, Lima AA - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.

Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.