

Alterações do quadro legal da proteção radiológica

Decreto-Lei nº 108/2018

Foi publicado em 03/12/2018, o Decreto-Lei nº 108/2018, que procede à transposição da Diretiva 2013/59/EURATOM, que fixa as normas de base relativas à proteção contra radiações.

Este diploma atualiza o ordenamento jurídico nacional de acordo com as obrigações mais recentes da União Europeia, em matéria de segurança relativa à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

Este decreto-lei concentra numa só autoridade competente e numa só autoridade inspetiva as competências de autoridade reguladora em matéria de proteção contra radiações que se encontravam dispersas por diversas entidades de vários ministérios, permitindo ainda uma maior eficiência da execução das competências reguladora.

O diploma actualiza o regime jurídico que regula as atividades que envolvem a utilização de radiações ionizantes, em todos os sectores da medicina, da indústria, da investigação e do ensino.

Refletindo as orientações internacionais na matéria, o novo regime jurídico considera, três situações de exposição a radiações ionizantes:

- **Situações de exposição planeada** - situações originadas pelo funcionamento planeado de uma fonte de radiação ou por uma atividade humana que provoca a exposição de pessoas ou do ambiente. Encontram-se nesta situação de exposição a utilização de radiações ionizantes na medicina ou na indústria, que decorrem de atividades planeadas.
- **Situações de exposição existente** - situações em que já existe exposição a radiações quando se toma a decisão de a submeter a controlo regulador e que não exige a adoção de medidas urgentes. Um exemplo possível desta situação de exposição será o passivo ambiental criado por uma actividade humana anterior, que possa ter resultado num aumento das concentrações de determinados radioisótopos no local, mesmo que de origem natural.
- **Situações de exposição de emergência** - decorrem de situações de emergência radiológica, exigindo medidas urgentes.

Em cada uma destas situações de exposição continuam a ser considerados os tipos de exposição dos membros do público, dos profissionais e, quando aplicável, dos pacientes.

A DGS deixará de ser a entidade do sistema regulador responsável pela autorização das práticas. No novo sistema regulador, as competências associadas à autoridade reguladora serão concentradas na Agência Portuguesa do Ambiente (APA), que passará a ser a autoridade competente para a regulação da proteção radiológica. A APA consolidará, assim, as competências anteriormente atribuídas à DGS e às demais entidades do sistema regulador criado pelo Decreto-Lei nº 165/2002, que é revogado.

A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) passará a ser a autoridade inspetiva do cumprimento do novo regime jurídico, sucedendo nas

competências das Administrações Regionais de Saúde e do IAPMEI cometidas pelo Decreto-Lei nº 165/2002. A IGAMAOT passará a exercer o poder de inspeção em todas as disposições do diploma, em todos os sectores de atividade, designadamente na área da medicina, da indústria, da investigação e ensino.

Descrevem-se de seguida algumas perguntas frequentes sobre o tema, relativas à transição de competências.

Perguntas frequentes

Sobre o sistema regulador

1. Que acontece às competências da DGS?

As competências da DGS em matéria de proteção radiológica são transferidas para a Agência Portuguesa do Ambiente a partir do dia 02/04/2019. A partir dessa data, passará a ser a APA a entidade responsável pela autorização das práticas e licenciamento de instalações radiológicas.

2. Quais as entidades a quem me devo dirigir no âmbito da proteção radiológica?

A Agência Portuguesa do Ambiente passará a ser a entidade responsável pelos aspetos reguladores da proteção radiológica. A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) passará a ser a autoridade inspetiva.

3. O que é o “controlo administrativo prévio”?

O controlo administrativo prévio corresponde ao anterior mecanismo de autorização prévia. Na versão atual, é adotada uma abordagem gradativa, com dois níveis de complexidade crescente: registo e licenciamento. Algumas práticas ficam sujeitas a registo, sendo obrigadas a apresentar à APA um conjunto reduzido de documentação, outras práticas ficam sujeitas a licenciamento, tendo de apresentar o conjunto completo de documentos.

Em qualquer dos casos, quer se trate de registo, quer se trate de licenciamento, o titular fica obrigado ao cumprimento das obrigações do diploma e sujeito a inspeção da IGAMAOT.

4. Quais as taxas envolvidas?

As novas taxas envolvidas serão publicadas até à data da entrada em vigor do novo regime.

5. Quando entra em vigor?

O novo regime entrará em vigor a 02/04/2019, 120 dias após a data de publicação do Decreto-Lei nº 108/2018.

Sobre utilização de fontes de radiação

6. Que acontece à minha licença de funcionamento?

As licenças emitidas pela DGS, ao abrigo do regime jurídico atual mantêm-se válidas até ao final do seu prazo de validade original (cfr art 195º). No entanto, após a data de entrada em vigor do novo regime, o titular das mesmas fica obrigado ao cumprimento das novas obrigações, devendo ajustar-se em conformidade.

Para as práticas que deixam de estar sujeitas a licenciamento e passam a estar sujeitas apenas a registo, a conversão será automática, na data de entrada em vigor do novo regime.

Ao terminar o prazo de validade das licenças emitidas pela DGS, o titular deverá solicitar novo licenciamento ou registo, conforme aplicável, à APA.

7. Tenho um pedido de licenciamento a decorrer na DGS; que lhe acontece?

Os pedidos de licenciamento em curso à data de entrada em vigor do novo regime transitarão da DGS para a APA (cfr art 194º). Estes pedidos aproveitarão os actos administrativos já praticados até ao momento, como por exemplo, o pagamento das taxas já efetuado, e serão decididos ao abrigo do novo regime. Caso necessário, a APA solicitará informações adicionais. No que respeita à área médica, o Decreto-Lei nº 180/2002 será revogado na data de entrada em vigor do novo regime. Os critérios de aceitabilidade das instalações radiológicas passarão a ser fixados por regulamento da APA, de cumprimento obrigatório.

A regulamentação necessária ao novo regime será preparada e operacionalizada até à data da sua entrada em vigor.

8. Tenho um equipamento de radiologia dentária intraoral ou de densitometria óssea; fico dispensado de autorização?

Não. Ficará dispensado de obtenção de licenciamento, mas deverá efetuar o registo do equipamento na APA, previamente ao início da sua utilização (cfr art 22º). O registo corresponde a uma forma simplificada do procedimento de autorização.

9. E um ortopantomógrafo?

Uma instalação radiológica contendo um equipamento de ortopantomografia carecerá de licenciamento a obter junto da APA (cfr art 22º).

10. A que requisitos técnicos terei de obedecer?

Os critérios técnicos serão fixados por regulamento da APA. A regulamentação necessária ao novo regime será preparada e operacionalizada até à data da sua entrada em vigor (cfr art 36º).

11. Quais as taxas envolvidas?

Ver pergunta 4.

12. O que é o Responsável pela Proteção Radiológica; terei de contratar um?

Trata-se de um indivíduo com competências técnicas no domínio da proteção contra radiações reconhecidas pela APA, que sejam pertinentes para supervisionar ou proceder à aplicação das medidas de proteção contra radiações num determinado tipo de prática. O RPR supervisiona ou executa as tarefas de proteção radiológica no âmbito de uma instalação radiológica. O responsável pela proteção radiológica responde diretamente ao titular que o designa e que lhe deve fornecer todos os meios necessários para executar as suas tarefas (cfr art 159º).

O responsável pela proteção radiológica deve possuir o nível 1 ou 2 de qualificação profissional previsto no Decreto-Lei n.º 227/2008, de 25 de novembro, conforme as condições definidas para o efeito em regulamento da APA. Durante um período de 3 anos, a APA pode determinar competências alternativas.

Todas as práticas deverão passar a ter um Responsável pela Proteção Radiológica, em moldes adequados à sua complexidade.

Sobre os equipamentos e instalações radiológicas

13. Quais as obrigações dos fabricantes e distribuidores de equipamentos produtores ou utilizadores de radiação?

O fabricante ou distribuidor de equipamento que contenha fontes radioativas ou de um gerador de radiações deve disponibilizar informações sobre os potenciais riscos radiológicos, a sua correta utilização, ensaios e manutenção, bem como uma demonstração de que a conceção permite limitar as exposições a um nível tão baixo quanto razoavelmente possível (cfr art 25º).

No caso de equipamento radiológico médico devem ainda ser disponibilizadas as informações sobre a avaliação dos riscos para os pacientes e os elementos disponíveis da avaliação clínica.

Estas informações devem ser detalhadas, estar redigidas em língua portuguesa e ser disponibilizadas antes da entrega do equipamento, devendo o fabricante ou importador ou distribuidor prestar todos os esclarecimentos subsequentes que se revelem necessários.

O fabricante ou importador devem, ainda, disponibilizar formação de carácter técnico aos utilizadores do equipamento, por forma a garantir o seu adequado conhecimento sobre o seu modo de utilização.

14. Quais os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações radiológicas?

Os critérios técnicos serão fixados por regulamento da APA (cfr art 36º). A regulamentação necessária ao novo regime será preparada e operacionalizada até à data da sua entrada em vigor.

15. A minha empresa realiza manutenção de equipamentos produtores ou emissores de radiação ionizante; que obrigações tenho?

Se se tratar de fontes radioativas seladas, serão aplicáveis os deveres e obrigações do detentor das mesmas, nomeadamente os de autorização (cfr art 4º).

Sobre inspeção

16. Quem vai fiscalizar?

A Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) passará a ser a autoridade inspetiva. Será responsável por fiscalizar as disposições do novo regime, em todos os sectores de atividade.

17. Quais as multas associadas?

As coimas associadas ao novo regime estão associadas às contraordenações ambientais (cfr art 184º), definidas na Lei 50/2006, na sua redação atual:

- i. Às contraordenações leves correspondem as seguintes coimas:

- a) Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 200 a (euro) 2 000 em caso de negligência e de (euro) 400 a (euro) 4 000 em caso de dolo;
 - b) Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 2 000 a (euro) 18 000 em caso de negligência e de (euro) 6 000 a (euro) 36 000 em caso de dolo.
- ii. Às contraordenações graves correspondem as seguintes coimas:
- a) Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 2 000 a (euro) 20 000 em caso de negligência e de (euro) 4 000 a (euro) 40 000 em caso de dolo;
 - b) Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 12 000 a (euro) 72 000 em caso de negligência e de (euro) 36 000 a (euro) 216 000 em caso de dolo.
- iii. Às contraordenações muito graves correspondem as seguintes coimas:
- a) Se praticadas por pessoas singulares, de (euro) 10 000 a (euro) 100 000 em caso de negligência e de (euro) 20 000 a (euro) 200 000 em caso de dolo;
 - b) Se praticadas por pessoas coletivas, de (euro) 24 000 a (euro) 144 000 em caso de negligência e de (euro) 240 000 a (euro) 5 000 000 em caso de dolo.

A IGAMAOT pode ainda determinar a apreensão provisória de bens e documentos e ordenar medidas corretivas, incluindo a alteração o encerramento temporário ou definitivo das instalações.

Sobre importação e exportação

18. Preciso importar/exportar um equipamento de raios-X, terei de pedir autorização?

Sim, a importação/exportação destes equipamentos carece de obtenção prévia de licença, junto da APA (cfr art 22º).

19. E se for um equipamento contendo fontes radioativas seladas?

Sim, a importação/exportação destes equipamentos carece de obtenção prévia de licença, junto da APA (cfr art 22º).

20. E se forem radiofármacos ou outras fontes radioativas não-seladas?

Sim, a importação/exportação destes materiais carece de obtenção prévia de licença, junto da APA (cfr art 22º).

21. O transporte carece de autorização?

O transporte de qualquer fonte radiação em território nacional independentemente da sua proveniência e destino final, tem de ser previamente autorizado pela APA (cfr art 176º).

22. Quais as taxas envolvidas?

Ver pergunta 4.

Sobre empresas prestadoras de serviços

23. A minha empresa presta serviços de proteção radiológica, preciso ter uma licença?

A prestação de serviços de proteção radiológica deixará de estar sujeita a licenciamento, como previsto no Decreto-Lei nº 167/2002 e passará a estar abrangida por um reconhecimento prévio da APA. Este reconhecimento prévio continuará a ser obrigatório (cfr art 161º).

24. Tenho uma licença para prestação de serviços de proteção radiológica; que lhe acontece?

As licenças emitidas pela DGS, ao abrigo do regime jurídico atual convertem-se automaticamente em reconhecimentos na data de entrada em vigor do novo regime e mantêm o seu prazo de validade original (cfr art 194º). No entanto, após a data de entrada em vigor do novo regime, as empresas ficam obrigadas ao cumprimento das novas obrigações, devendo ajustar-se em conformidade.

Ao terminar o prazo de validade das licenças emitidas pela DGS, o titular deverá solicitar novo reconhecimento à APA.

25. Quais as taxas envolvidas?

Ver pergunta 4.

Sobre o reconhecimento da qualificação profissional

26. Sou reconhecido pela DGS como Perito Qualificado ou Técnico Qualificado; o meu certificado continua válido?

Sim. Os certificados de qualificação profissional emitidos pela DGS manterão o seu prazo de validade (cfr art 194º).

27. Não pude ser reconhecido anteriormente por não ter experiência profissional acumulada suficiente em 2008; posso ser reconhecido agora?

A entrada em vigor do novo regime estenderá a disposição transitória que permite o reconhecimento por avaliação curricular até 02/04/2019, para os profissionais em atividade (cfr art 190º). Os profissionais em atividade que tenham reunido as condições necessárias até essa data, poderão ser reconhecidos pela APA por via de avaliação curricular. A disposição transitória fechará em 02/04/2019.

A via normal de obtenção do reconhecimento continuará a ser por frequência de cursos aprovados, nos termos do DL 227/2008, que continuará em vigor.

28. Quais as taxas envolvidas?

Ver pergunta 4.

Sobre o reconhecimento do especialista em física médica

29. Como será feito o reconhecimento do especialista em física médica?

A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), continuará a ser a entidade competente para o reconhecimento dos especialistas em física médica (cfr art 161º).

30. Como poderá ser obtida a qualificação de especialista em física médica?

A ACSS deverá apresentar até 02/04/2019 uma proposta para reconhecimento de novos profissionais, a aprovar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde, do ambiente, do ensino superior, do trabalho e da Administração Pública (cfr art 161º).

A proposta terá de incluir, nomeadamente, o programa de formação alinhado com as orientações europeias aplicáveis, bem como o montante das taxas referentes ao processo de reconhecimento.

31. Sou especialista em física médica, tenho de ter um seguro de responsabilidade civil?

Sim. Os especialistas em física médica estão obrigados a dispor de um seguro de responsabilidade civil destinado a cobrir eventuais danos resultantes do exercício da sua atividade (cfr art 161º).

Esta obrigação poderá ser dispensada caso a responsabilidade civil profissional dos especialistas em física médica já se encontre coberta pelo seguro de responsabilidade civil celebrado pela unidade de saúde onde exerçam funções.

O capital mínimo coberto e as condições do seguro de responsabilidade civil constarão de portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, a publicar até 02/04/2019.

Sobre materiais de construção

32. A minha empresa produz materiais de construção; que tenho de fazer?

Ficam sujeitas às obrigações do novo regime as empresas que produzam materiais de construção com base nas seguintes matérias-primas (cfr art 154º):

- a) Materiais naturais:
 - i) Xisto-aluminoso;
- b) Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:
 - i) Granitoides, tais como granito, sienito e ortogneisse;
 - ii) Pórfiros;
 - iii) Tufo;
 - iv) Pozolana, nomeadamente cinzas pozolânicas;
 - v) Lava;
- c) Materiais que incorporam resíduos de indústrias que processam material radioativo natural, tais como:
 - i) Cinzas volantes;
 - ii) Fosfogesso;
 - iii) Escórias com fósforo;
 - iv) Escórias de estanho;
 - v) Escórias de cobre;
 - vi) Lama vermelha, nomeadamente resíduo da produção de alumínio;
 - vii) Resíduos da produção de aço;
- d) Outros identificados pela APA.

Antes da colocação no mercado de qualquer material de construção contendo acima referido, a empresa deve determinar, mediante análises laboratoriais, o índice de

concentração de atividade dos radionuclídeos especificados no anexo III do referido diploma (cfr art 155º).

Essa determinação deve ser realizada antes da primeira introdução no mercado e sempre que houver alteração dos fatores que influenciam os parâmetros medidos.

Sempre que o índice de concentração de atividade exceder o valor 1 tem de ser informada a APA, que procederá à estimativa das doses envolvidas. Sempre que os materiais de construção sejam suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência, a APA determinará as medidas adequadas a adotar, que podem incluir requisitos específicos nas normas de construção pertinentes ou restrições das utilizações previstas de tais materiais.

Se o índice de contração de atividade for inferior a 1, a empresa deverá manter os resultados em arquivo, e disponibilizá-los à APA ou à IGAMAOT, sempre que solicitado.

Sobre resposta a emergências radiológicas

33. Que acontece às Autoridades Técnicas de Intervenção em emergências radiológicas?

A APA passará a ser a única Autoridade Técnica de Intervenção em situação de emergência radiológica – ficarão consolidadas as competências anteriormente partilhadas com a Direção-Geral da Saúde e o Instituto Superior Técnico.

Em caso de emergência radiológica, deverá ser contactada a Autoridade Nacional de Proteção Civil, no caso de se tratar de uma situação de emergência enquadrada no Sistema Integrado de Operações de Proteção e Socorro, como previsto na Lei de Bases da Proteção Civil.

A APA é responsável pela preparação e resposta para emergências radiológicas sempre que os efeitos para os trabalhadores, para o público e para o ambiente não se configurem como uma emergência coordenada pelas entidades competentes de proteção civil.

A DGS continuará, enquanto Autoridade de Saúde Nacional, a fazer parte da Comissão Nacional para Emergências Radiológicas, órgão consultivo da Autoridade Nacional de Proteção Civil.

Estas notas não dispensam a leitura integral do Decreto-Lei nº 108/2018, disponível em: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/108/2018/12/03/p/dre/pt/html>

Para esclarecimentos adicionais:
Unidade de Riscos Associados a Radiações (DGS): radiacao@dgs.min-saude.pt
Agência Portuguesa do Ambiente: emernu@apambiente.pt