



SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA
Direção Regional do Ambiente e Ação Climática

Perguntas Frequentes – Proteção Radiológica

Versão 3 – Julho 2024

Índice

A. Sobre o sistema regulador – DL 108/2018, de 3 de dezembro	2
1. Quais as entidades a quem me devo dirigir no âmbito da proteção radiológica?	2
2. O que é o “controlo administrativo prévio”?	2
B. Sobre os equipamentos e instalações radiológicas	2
3. Quais as obrigações dos fabricantes e distribuidores de equipamentos produtores ou utilizadores de radiação?	2
4. Quais os critérios mínimos de aceitabilidade das instalações radiológicas?	3
5. A minha empresa realiza manutenção de equipamentos produtores ou emissores de radiação ionizante. Que obrigações tenho?	3
C. Sobre importação e exportação	3
6. Preciso importar/exportar um equipamento de raios-X. Terei de pedir autorização?	3
7. E se for um equipamento contendo fontes radioativas seladas?	3
8. E se forem radiofármacos ou outras fontes radioativas não-seladas?	3
9. O transporte carece de autorização?	3
D. Sobre empresas prestadoras de serviços	3
10. A minha empresa presta serviços de proteção radiológica. Preciso ter uma licença?	3
11. Tenho uma licença para prestação de serviços de proteção radiológica. O que lhe acontece?	3
E. Sobre materiais de construção	4
12. A minha empresa produz materiais de construção; que tenho de fazer?	4



SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA
Direção Regional do Ambiente e Ação Climática

A. Sobre o sistema regulador – DL 108/2018, de 3 de dezembro

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

A Direção Regional do Ambiente e Ação Climática (DRAAC) é a entidade responsável pelos aspetos reguladores da proteção radiológica na Região Autónoma dos Açores, com exceção das práticas associadas às exposições médicas, conforme decorre da alínea b) do n.º 2 do artigo 12.º do DL 108/2018, na sua redação atual.

A Inspeção Regional do Ambiente (IRA) é a autoridade inspetiva na Região Autónoma dos Açores, com exceção das situações que a competência de fiscalização cabe a outras entidades, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 181.º do DL 108/2018, na sua redação atual.

2. 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 respetiva autoridade competente 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 pela respetiva autoridade inspetiva.

B. Sobre os equipamentos e instalações radiológicas

3. 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.



SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA
Direção Regional do Ambiente e Ação Climática

Perguntas Frequentes – Proteção Radiológica

Versão 3 – Julho 2024

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

Os critérios técnicos serão fixados por regulamento a adotar pela autoridade competente (cfr art 36º).

5. 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).

C. Sobre importação e exportação

6. Preciso importar/exportar um equipamento de raios-X. Terei de pedir autorização?

Não. Com a alteração introduzida ao artigo 22.º pelo Decreto-Lei n.º 139-D/2023, de 29 de dezembro, a importação/exportação de equipamentos de raios-X deixou de estar sujeita a obtenção prévia de licença.

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

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

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

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

9. O transporte carece de autorização?

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

D. Sobre empresas prestadoras de serviços

10. A minha empresa presta serviços de proteção radiológica. Preciso ter uma licença?

Não. Contudo, a prestação de serviços de proteção radiológica está abrangida por um reconhecimento prévio da autoridade competente. Este reconhecimento prévio é obrigatório (cfr art 161º).

11. Tenho uma licença para prestação de serviços de proteção radiológica. O que lhe acontece?

As licenças emitidas pela DGS, ao abrigo do regime jurídico anterior converteram-se automaticamente em reconhecimentos na data de entrada em vigor do regime atual e mantêm o seu prazo de validade original



SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA
Direção Regional do Ambiente e Ação Climática

(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 autoridade competente.

E. Sobre materiais de construção

12. 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):

1. Materiais naturais:
 - i. Xisto-aluminoso;
2. Materiais de construção ou aditivos de origem ígnea natural, tais como:
 - i. Granitoides, tais como granito, sienito e ortognaisse;
 - ii. Pórfiros;
 - iii. Tufo;
 - iv. Pozolana, nomeadamente cinzas pozolânicas;
 - v. Lava;
3. 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;
4. Outros identificados pela autoridade competente.

Antes da colocação no mercado de qualquer material de construção acima referido, a empresa deve determinar, mediante análises laboratoriais, o índice de concentração de atividade dos radionuclídeos especificados no anexo VII 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 DRAAC, que procederá à estimativa das doses envolvidas.



SECRETARIA REGIONAL DO AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA
Direção Regional do Ambiente e Ação Climática

Perguntas Frequentes – Proteção Radiológica

Versão 3 – Julho 2024

Sempre que os materiais de construção sejam suscetíveis de produzir doses superiores ao nível de referência, a autoridade competente 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 DRAAC ou à IRA, sempre que solicitado.