



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Claudia Beatriz Freitas de Mattos Serodio

**Impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão ao Programa
Nacional de Qualidade em Mamografia no município do Rio de Janeiro**

Rio de Janeiro

2024

Claudia Beatriz Freitas de Mattos Serodio

**Impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão ao Programa Nacional de
Qualidade em Mamografia no município do Rio de Janeiro**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Física Médica, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Radiodiagnóstico/Avaliação de Tecnologias em Saúde

Orientador: Prof. Dr. Antonio Augusto de Freitas Peregrino

Coorientador: Prof. Dr. João Emílio Peixoto

Rio de Janeiro

2024

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB-A

S486 Serodio, Claudia Beatriz Freitas de Mattos.

Impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão ao Programa Nacional de Qualidade em Mamografia no município do Rio de Janeiro / Claudia Beatriz Freitas de Mattos Seodio. - 2024.

90 f.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Augusto de Freitas Peregrino

Coorientador: Prof. Dr. João Emílio Peixoto

Dissertação (Mestrado profissional) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Pós-graduação em Física Médica.

1. Mamografia – Teses. 2. Controle de qualidade – Avaliação – Teses. 3. Programas governamentais - Legislação & jurisprudência – Teses. 4. Serviços de vigilância sanitária. I. Peregrino, Antonio Augusto de Freitas. II. Peixoto, João Emílio. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. IV. Título.

CDU 351.77:618.19(815.3)

Bibliotecário: Felipe Caldonazzo CRB7/7341

Autorizo apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Claudia Beatriz Freitas de Mattos Serodio

**Impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão ao Programa Nacional de
Qualidade em Mamografia no município do Rio de Janeiro**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Física Médica, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Radiodiagnóstico/Avaliação de Tecnologias em Saúde

Aprovada em: 16 de abril de 2024.

Coorientador: Prof. Dr. João Emílio Peixoto
Comissão Nacional de Energia Nuclear

Banca Examinadora: _____

Prof. Dr. Antonio Augusto de Freitas Peregrino (Orientador)
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes - UERJ

Prof.^a Dra. Samara Ferreira Machado
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Prof.^a Dra. Sonia Silva Ramirez
Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2024

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Antônio e Luiza, a quem devo tudo o que sou. Que esta conquista não represente apenas meu esforço individual, mas sim o resultado do apoio e amor incondicional que recebi de cada um de vocês.

Ao meu Eduardo, por compreender as exigências e os desafios deste percurso e por sempre me incentivar a seguir em frente, mesmo nos momentos mais difíceis.

Às minhas filhas Giulia e Giovanna e afilhadas Clara e Fernanda, as flores mais lindas do jardim da minha vida. Vocês são a minha fonte inesgotável de amor.

Aos meus irmãos Marcia e Tuninho, por toda amizade e apoio incondicional.

À minha vovó Beatriz. Seus ensinamentos são como luzes a me guiar.

Aos meus sogros, Regina e Eduardo, pela compreensão e incentivo.

À minha comadre Eliane, sempre em meus pensamentos.

Que possamos celebrar juntos não apenas esta realização, mas também o vínculo forte e o apoio mútuo que nos une como família.

AGRADECIMENTOS

Hoje, ao encerrar este capítulo significativo da minha jornada acadêmica, quero expressar minha mais profunda gratidão por todas as bênçãos e orientações que recebi ao longo do caminho.

É com humildade que agradeço a Deus por Seu amor constante e a Sua sabedoria que me acompanharam em cada passo do meu percurso.

Agradeço também aos meus professores, mentores e orientadores, cujo apoio, conhecimento e dedicação foram fundamentais para o meu crescimento acadêmico e pessoal. Suas palavras de encorajamento, desafios intelectuais e orientação cuidadosa moldaram não apenas o meu trabalho acadêmico, mas também o meu caráter. Sou imensamente grata pela paciência que tiveram comigo e pelo exemplo inspirador que sempre demonstraram. Em especial aos professores Luis Alexandre Gonçalves Magalhães, Antonio Augusto de Freitas Peregrino e João Emílio Peixoto, minha eterna gratidão, admiração e respeito.

Aos meus colegas de estudo, agradeço pela colaboração, pela troca de ideias e pelo apoio mútuo ao longo deste percurso. Suas contribuições foram inestimáveis, e cada interação enriqueceu minha experiência e meu entendimento.

Aos colegas do INCA, Sonia Sabino e Leonardo Travassos, pelos ensinamentos transmitidos que muito contribuíram para o meu aperfeiçoamento em mamografia.

Aos colegas da Vigilância Sanitária, em especial à Karla Teles Reis, Aline Pinheiro Borges e ao Físico Médico Leonardo Curvello de Castro. Por estarem sempre ao meu lado, mesmo nos momentos mais desafiadores. Que eu possa honrar esse apoio e orientação através do meu trabalho e das minhas ações, buscando sempre contribuir para o bem maior, que é a saúde da população.

A todos, os meus sinceros agradecimentos.

Importante não é ver o que ninguém nunca viu, mas sim, pensar o que ninguém nunca pensou
sobre algo que todo mundo vê.

Arthur Schopenhauer

RESUMO

SERODIO, Claudia Beatriz Freitas de Mattos. **Impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão ao Programa Nacional de Qualidade em Mamografia no município do Rio de Janeiro**. 2024. 96 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Física Médica) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

O objetivo do estudo foi analisar o impacto da atuação da Vigilância Sanitária na adesão dos serviços de mamografia ao Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) no município do Rio de Janeiro. Trata-se de um estudo retrospectivo, com análise temporal do tipo “antes e depois” de uma ação de Vigilância Sanitária, considerando-se como unidade de observação os serviços de diagnóstico por imagem privados que realizavam mamografia, com análise de dados obtidos através do Sistema de Informação da Vigilância Sanitária (SISVISA). A população e amostragem do estudo foram os registros de fiscalizações realizadas pela Vigilância Sanitária Municipal, no intervalo de tempo entre 2018 e 2022. O PNQM foi instituído em 2012, através da Portaria do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (GM/MS) nº 531 de 26/03/2012, atualizada pela Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013. Assim, sendo uma das competências de atuação do SUS, realizar através do IVISA-Rio, o controle da prestação de serviços de mamografia no município, foi realizada a análise das ações sanitárias para identificar se estas poderiam causar, ou não, algum impacto relacionado diretamente com a adesão efetiva dos serviços de mamografia ao PNQM. A coleta, tratamento e análise de dados quantitativos proporcionaram compreensão das ações sanitárias nos serviços de mamografia. Foram analisados por comparação os indicadores do IVISA-Rio com dados do PNQM e observando correspondência na avaliação entre o número de serviços de mamografia inspecionados e o número de mamógrafos com qualidade aprovada. O estudo concentrou-se na análise dos indicadores da Vigilância Sanitária (IVISA-Rio), especificamente Termos de Visita (TVS), Termos de Intimação (TI), Autos de Infração (AI) e Editais de Interdição (EI), referentes aos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) privados que possuem serviços de mamografia no município durante o período estudado. Buscou-se verificar o quantitativo de estabelecimentos aprovados pelo PNQM analisando a base de dados públicos do INCA. A Fase 1 é a primeira etapa, onde os serviços são avaliados quanto à conformidade com requisitos iniciais. A Fase 2 é mais detalhada e visa garantir a manutenção da qualidade ao longo do tempo, enquanto os serviços em pendência ainda na fase 1 podem exigir novas investigações adicionais. Em relação aos serviços cadastrados e serviços avaliados na Fase 1, houve um aumento constante, indicando maior interesse e engajamento dos estabelecimentos de saúde em buscar certificação. Tratando-se dos serviços aprovados e certificados na fase 2, observou-se um aumento considerável, indicando esforços para melhorar a qualidade dos serviços de mamografia. Isso aponta para um compromisso contínuo das ações sanitárias do IVISA-Rio com a melhoria da qualidade dos serviços de mamografia no município. Sendo possível, posso afirmar que as ações fiscalizatórias desempenharam um papel importante na melhoria da qualidade dos serviços de mamografia.

Palavras-chave: vigilância sanitária; mamografia; controle de qualidade; fiscalização; gestão do risco.

ABSTRACT

SERODIO, Claudia Beatriz Freitas de Mattos. *Impact of Health Surveillance activities on the adherence to the National Mammography Quality Program in the city of Rio de Janeiro*. 2024. 96 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Física Médica) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

The objective of the study was to analyze the impact of Health Surveillance activities on the adherence of mammography services to the National Mammography Quality Program (PNQM) in the city of Rio de Janeiro. This is a retrospective study, with a “before and after” temporal analysis of a Health Surveillance action, from 2018 to 2022, considering private imaging diagnostic services that performed mammography as the observation unit, based on analysis of data obtained through the Health Surveillance Information System (SISVISA). The setting is the city of Rio de Janeiro. The population and sample of the study are the records of inspections carried out at the Municipal Health Surveillance, in the period between 2018 and 2022. The PNQM was established in 2012, through Ordinance of the Office of the Minister of the Ministry of Health (GM/MS) no. 531 of 03/26/2012, updated by Ordinance GM/MS nº 2898 of 11/28/2013. Thus, as it is one of the SUS's performance competencies to control the provision of mammography services in our municipality through IVISA-Rio, an analysis was carried out as to whether or not these health actions could cause any impact directly related to adherence. effectiveness of mammography services to the PNQM. The collection, processing and analysis of quantitative data provided an understanding of health actions in mammography services. The IVISA-Rio indicators were analyzed by comparing them with the PNQM data and correspondences that occurred in the evaluation between the number of mammography services inspected and the number of mammograms with approved quality were observed. The study focused on the analysis of Health Surveillance indicators (IVISA-Rio), specifically Terms of Visit (TVS), Terms of Intimation (TI), Notices of Infraction (AI) and Prohibition Notices (EI), referring to establishments private healthcare providers (EAS) that have mammography services in our municipality during this period. We sought to verify the number of establishments approved by the PNQM by analyzing the INCA public database. In relation to registered services and services evaluated in Phase 1, there was a constant increase in this period, indicating greater interest and engagement of healthcare establishments in seeking certification. Phase 1 is the first stage, where services are assessed for compliance with initial requirements. Phase 2 is more detailed and aims to ensure quality is maintained over time, while pending services still in phase 1 may require further additional investigations. In the case of services approved and certified in phase 2, a considerable increase was observed, indicating efforts to improve the quality of mammography services. This points to a continuous commitment of IVISA-Rio's health actions to improving the quality of mammography services in the city. With the results obtained, I can say that inspection actions played an important role in improving the quality of mammography services.

Keywords: health surveillance; mammogram; quality control; oversight; risk management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Primeiros acidentados com fontes de radiação ionizante.....	23
Figura 2 –	Tomaz Edison utilizando um fluoroscópio.....	23
Figura 3 –	Clarence Dally radiografando a própria mão.....	23
Figura 4 –	Amputações por necrose secundária.....	24
Figura 5 –	Medalha e selo Antoine Béclère.....	25
Figura 6 –	As primeiras curvas de isodoses.....	25
Figura 7 –	Radiômetro.....	26
Figura 8 –	Caixa de dosimetria química de Antonie Beclère.....	26
Figura 9 –	Metro de Béclère para medida de distância foco-filme DFF.....	26
Figura 10 –	Exame radioscópico de tórax.....	27
Figura 11 –	Radiochromomètre de Benoist.....	27
Figura 12 –	Mamógrafo.....	35
Figura 13 –	<i>Phantom</i> simulador de mama - ACR.....	38
Figura 14 –	<i>Phantom</i> simulador de mama - CBR.....	38
Figura 15 –	Representação do câncer de mama em peças de cera.....	42
Figura 16 –	Representação de nódulos de permeação.....	42
Figura 17 –	Representação de linfadenopatia.....	43
Figura 18 –	Representação da evolução do câncer de mama.....	43
Figura 19 –	Formulário de requisição do exame histopatológico da mama no Sistema de Informação do Câncer de Mama.....	48
Quadro 1 –	Classificações de lesões em categoria BI-RADS®.....	48
Figura 20 –	Imagem com alto padrão de qualidade	52
Figura 21 –	Pouca compressão: estruturas borradas e calcificações mal definidas....	53
Figura 22 –	Boa compressão: estruturas anatômicas e calcificações com melhor definição.....	54
Figura 23 –	Mamografia com boa qualidade.....	55
Figura 24 –	Mamografia com qualidade insuficiente.....	55
Figura 25 –	Imagem sugestiva de nódulo.....	57
Figura 26 –	Desaparecimento da imagem após manobra.....	58
Figura 27 –	Página inicial do site SISVISA.....	61

Figura 28 –	Página inicial do site QIID.....	61
Gráfico 1 –	Evolução dos indicadores IVISA-Rio no período de 2018 a 2022.....	65
Gráfico 2 –	Evolução do indicador TVS no período de 2018 a 2022.....	65
Gráfico 3 –	Evolução do indicador TI no período de 2018 a 2022.....	66
Gráfico 4 –	Evolução do indicador AI no período de 2018 a 2022.....	67
Gráfico 5 –	Evolução do indicador EI no período de 2018 a 2022.....	68
Gráfico 6 –	Evolução dos dados PNQM no período de 2018 a 2022.....	76

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Número de termos lavrados por indicador IVISA-Rio de 2018 a 2022.....	64
Tabela 2 –	Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2018.....	70
Tabela 3 –	Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2019.....	70
Tabela 4 –	Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2020.....	70
Tabela 5 –	Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2021.....	71
Tabela 6 –	Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2022.....	71
Tabela 7 –	Evolução ao longo dos anos.....	75

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	<i>American College of Radiology</i>
AI	Autos de Infração
AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIPM	Bureau Internacional de Pesos e Medidas
BI-RADS®	Sistema de Laudos e Registro de Dados de Imagem da Mama
CAE	Controle Automático de Exposição
CBR	Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem
CDTN	Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COSEMS	Conselho de Secretarias Municipais de Saúde
CQMD	Controle de Qualidade em Mamografia Digital
CR	Tecnologia Digital Computadorizada
DEP	Dose de Entrada na Pele
DGM	Dose Glandular Média
DgN	Dose Glandular Normalizada
DR	Tecnologia Digital Direta
DTI	Divisão de Tecnologia da Informação
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EI	Editais de Interdição
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEBRASGO	Federação Brasileira de Associações em Ginecologia e Obstetrícia
GM	Gabinete do Ministro
IARC	Agência Internacional de Pesquisa em Câncer
ICR	Congresso Internacional de Radiologia
ICRP	<i>International Commission on Radiological Protection</i>

ICRU	Comissão Internacional de Unidades e Medições de Radiação
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IEN	Instituto de Engenharia Nuclear
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IP	<i>Image Plate</i>
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVISA-Rio	Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária
IXRPC	Comitê Internacional de Proteção de Raios X e Rádio
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
MC	Monte Carlo
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OSLD	Dosímetros Opticamente Estimulados por Luminescência
PCQM	Programa de Certificação de Qualidade em Mamografia
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
PQM	Programa de Qualidade em Mamografia
PQRT	Programa de Qualidade em Radioterapia
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
QIID	Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RJ	Rio de Janeiro
SBM	Sociedade Brasileira de Mastologia
SED	<i>Skin Erythema Dose</i>
SES	Secretaria de Estado de Saúde

SFM	<i>Screen-Film Mammography</i>
SFT	Sistema Filme-Tela Intensificadora
SI	Sistema Internacional de Unidades de Medidas
SISCAN	Sistema de Informação do Câncer
SISVISA	Sistema de Informação da Vigilância Sanitária
SISPLAN	Sistema de Planejamento do INCA
SQRI	Serviço de Qualidade em Radiações Ionizantes
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TI	Termos de Intimação
TLD	Dosímetros Termoluminescentes
TVS	Termos de Vista Sanitária
UNSCEAR	<i>United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation</i>
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	15
1	OBJETIVOS	21
1.1	Objetivo geral	21
1.2	Objetivos específicos	21
2	REVISÃO DA LITERATURA	22
2.1	Os primeiros acidentes	22
2.2	Algumas definições às grandezas radiométricas e biológicas	28
2.2.1	<u>Unidade de medida da dose absorvida</u>	28
2.2.2	<u>Unidade de medida da dose equivalente</u>	28
2.2.3	<u>Unidade de medida da dose efetiva</u>	29
2.2.3.1	Unidade de medida da dose efetiva coletiva.....	29
2.2.4	<u>Efeitos estocásticos</u>	29
2.2.5	<u>Efeitos determinísticos</u>	30
2.2.6	<u>Exposição médica</u>	30
2.2.7	<u>Princípios básicos da radioproteção</u>	31
2.3	As necessidades metrológicas da mamografia	31
2.4	Equipamento de raios X dedicado à mamografia	35
2.5	Breve trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil, com foco na radioproteção	39
2.6	As origens do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)	41
2.7	A importância da qualidade da imagem na mamografia	51
3	MATERIAIS E MÉTODOS	60
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	64
4.1	Análise dos dados da Vigilância Sanitária	64
4.2	Análise temporal PNQM	73
	CONCLUSÃO	77
	REFERÊNCIAS	79

INTRODUÇÃO

Este estudo teve como objeto de pesquisa a atuação da Vigilância Sanitária (VISA) na implementação do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) pelos estabelecimentos privados de mamografia do município do Rio de Janeiro (RJ). A partir da busca na literatura científica notou-se que a temática de intervenção para adesão ao PNQM vem sendo fortemente debatida, porém observou-se a escassez de publicações nos últimos 5 anos que contemplassem o processo de fiscalização da VISA na mamografia, no contexto do PNQM no município do Rio de Janeiro.

Considerando o PNQM um componente da política regulatória exercida pela VISA do município do Rio de Janeiro, e sendo este de alta complexidade técnica, entende-se a implementação como um processo de aprendizado e geração de conhecimento, com o envolvimento de múltiplos atores.

A motivação para a realização do presente estudo emergiu a partir da prática laboral da autora e da importância da implementação do PNQM para melhora da acurácia diagnóstica do câncer de mama.

Segundo especialistas da Organização Mundial da Saúde (OMS), o cenário global do câncer está mudando. O câncer de mama ultrapassou o de pulmão como o tipo de câncer mais comumente diagnosticado no mundo, de acordo com estatísticas divulgadas pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) em dezembro de 2020 (World Health Organization, 2021).

No Brasil, o câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer na população feminina em todas as regiões, exceto na região Norte, onde o de colo do útero ocupa essa posição. A taxa de mortalidade por câncer de mama, ajustada pela população mundial, foi 14,23 óbitos/100.000 mulheres, em 2019, com as maiores taxas nas regiões Sudeste e Sul, com 16,14 e 15,08 óbitos/100.000 mulheres, respectivamente (Instituto Nacional de Câncer, 2021a). Isso reforça a necessidade de investimentos no diagnóstico precoce do câncer de mama. Quanto mais cedo um tumor invasivo é detectado e o tratamento é iniciado, maior a probabilidade de cura (Instituto Nacional de Câncer, 2019).

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), uma referência nacional do Ministério da Saúde (MS) para todos os assuntos relacionados ao câncer, divulgou recentemente estudos sobre as estimativas de casos novos de câncer no Brasil. De

acordo com estes estudos, para o triênio de 2023 a 2025, a incidência de câncer de mama é o maior entre mulheres, com 74 mil novos casos previstos por ano até 2025. Esta quantidade representa 20,3% dos novos casos que figurarão entre os principais, correspondendo a um risco estimado de 66,54 casos novos a cada 100 mil mulheres. O estudo revela que o câncer de mama feminino é o mais incidente no país e em todas as regiões brasileiras. O documento aponta que no Brasil o câncer de mama em mulheres é o mais incidente nas regiões com maior Índice de Desenvolvimento Humano (IDH): regiões Sudeste, Centro-Oeste e Sul. As Regiões Nordeste e Norte possuem o menor IDH. Considerando os dados mundiais, nas mulheres, o câncer de mama é o mais incidente e observa-se que para as taxas ajustadas a sua incidência é maior tanto em países com alto IDH (55,9 por 100 mil) quanto naqueles com baixo IDH, em média (29,7 por 100 mil) (Instituto Nacional de Câncer, 2022c).

Para Knox (2011), o sucesso de um programa de triagem depende muito da qualidade do equipamento, da habilidade das pessoas que operam o equipamento e também daqueles que interpretam os resultados. A qualidade do exame mamográfico de rastreamento está diretamente relacionada à chance de detecção de uma alteração de pequeno tamanho ou baixa densidade na imagem. Enquanto um exame sem o adequado rigor de qualidade pode apresentar uma sensibilidade de 66%, um perfil mais criterioso em relação ao padrão de qualidade pode elevar a acurácia diagnóstica para faixa de 85% a 90% dos exames em mulheres com mais de 50 anos de idade, possibilitando a detecção de um tumor de pequeno tamanho e/ou baixa densidade em até dois anos antes de ocorrer acometimento linfonodal (Instituto Nacional de Câncer, 2021b).

Para que a mamografia possa cumprir o seu objetivo, são requeridos o controle da dose da radiação e alta qualidade da imagem e da interpretação diagnóstica. Para tanto, são necessários equipamentos específicos e em perfeitas condições de funcionamento, técnica radiológica rigorosa e posicionamento corretos, assim como médicos interpretadores qualificados. Conhecimento, prática e dedicação dos profissionais envolvidos são requisitos fundamentais para a eficiência do diagnóstico precoce do câncer de mama por meio da mamografia (Instituto Nacional de Câncer, 2021b).

De acordo com Bassett (1996), um dos maiores desafios enfrentados pelo órgão controlador Norte-Americano, *Food and Drug Administration* (FDA), é publicar regulamentos que garantam a qualidade da mamografia, sem sobrecarregar o setor regulado com custos desnecessários e esgotamento de recursos.

O Programa de Qualidade em Mamografia (PQM), desenvolvido pelo INCA em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e com o Colégio

Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), teve início com um projeto-piloto. De março de 2007 a agosto de 2008, foram avaliados 53 serviços de mamografia do Sistema Único de Saúde (SUS) no estado da Paraíba (11 serviços) e nas cidades de Belo Horizonte (18), Goiânia (13) e Porto Alegre (11). Por ocasião das visitas de avaliação aos pólos do projeto piloto, foram capacitados 126 técnicos em radiologia e 57 radiologistas, além da capacitação dos técnicos das VISAs. Ao final do projeto, identificou-se a necessidade de prosseguir com as ações de controle da qualidade da mamografia em todo o país como um programa nacional (Instituto Nacional de Câncer, 2022e). Assim, foi instituído em 2012 o PNQM através da Portaria do Gabinete do Ministro (GM)/MS nº 531 de 26/03/2012, atualizada pela Portaria GM/MS nº 2898 de 28/11/2013. A citada portaria, no entanto, está desatualizada e não contempla a avaliação dos sistemas digitais (Batista; Ribeiro, 2019).

De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28/09/2017 (Origem: PRT MS/GM 2898/2013), o PNQM tem abrangência nacional e se aplica a todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam mamografia e que sejam vinculados ou não ao SUS. Ele tem por objetivo avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo. A avaliação e o monitoramento do PNQM incluem a análise do processo de sua implantação no município do RJ e a análise dos resultados referentes à qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia.

O INCA avalia a qualidade das mamografias oferecidas à população, segundo critérios e parâmetros estabelecidos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28/09/2017 (Origem: PRT MS/GM 2898/2013) (Instituto Nacional de Câncer, 2022b).

Aos órgãos de VISA estaduais, distrital e municipais foi atribuída a competência de apoiar a organização e a execução do PNQM no seu âmbito de atuação, monitorar a implementação do PNQM nos prestadores de serviço de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, estimular e priorizar as visitas anuais das VISAs estaduais, distrital e municipais nestes serviços, visando o cumprimento do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) e monitorar os indicadores de que trata Anexo XXIX da Portaria de Consolidação nº 5 de 28/09/2017 do MS (Origem: PRT MS/GM 2898/2013).

As ações de controle de qualidade direcionadas à obtenção de imagens satisfatórias, expondo pacientes a doses de radiação aceitáveis, constituem componente de grande importância dos programas de rastreamento de câncer de mama, dado que o objetivo desses programas é a melhoria da saúde pública (Corrêa *et al.*, 2012).

O PNQM reflete a necessidade de padronização e monitoramento desses exames em nível nacional e aponta o caminho que precisa ser trilhado nos próximos anos para melhorar a qualidade da imagem dos exames de mama oferecidos à população, caminho no qual a VISA desempenha um papel primordial, juntamente com outras organizações, e que se enquadra no âmbito do cuidado à saúde (Villar *et al.*, 2015). Essa iniciativa apresenta semelhança com outros programas internacionais, como o *Mammography Quality Standards Act and Program* dos Estados Unidos da América (Food and Drug Administration, 2022) e o da Europa – *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* (European commission, 2017).

A legislação sanitária vigente estabelece requisitos para a atuação com os objetos sujeitos à VISA e regulamentam ações de controle, para que as tecnologias em saúde proporcionem o máximo de benefício com o mínimo de risco, levando em consideração as questões acadêmicas, éticas, econômicas e sociais. Não necessariamente as ações para controle estão relacionadas às fontes de riscos; podem estar relacionadas às condições ambientais, de procedimentos, de exercício profissional, recursos humanos ou à gestão do próprio sistema de controle de risco (Navarro; Costa; Drexler, 2010).

Em 09 de março de 2022, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 611, que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022). A Resolução RDC nº 611/2022 é a consolidação da RDC ANVISA nº 330/2019 e da RDC ANVISA nº 440/2020, revogando-as, sem alterações de mérito destas normas.

A Instrução Normativa (IN) ANVISA nº 92 de 27/05/2021, estabeleceu no seu Anexo I, diversos testes de aceitação e de controle de qualidade para serviços de mamografia. Os testes de controle de qualidade têm como objetivo detectar desvios no desempenho dos componentes dos sistemas de imagem que podem levar à degradação da mamografia para o diagnóstico de doenças da mama, indicando a necessidade de medidas corretivas antes que tal degradação seja percebida nas imagens clínicas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a).

A RDC ANVISA nº 509, de 27/05/2021 estabeleceu os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no

estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes. Desta forma, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para equipamentos de saúde, dentre outros (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021b).

Este termo Vigilância Sanitária é específico do Brasil, mas as ações regulatórias e de VISA são práticas universais (Silva; Costa; Lucchese, 2018). O conceito de VISA está definido na Lei 8080 de 19/09/1990 como “§1º um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil, 1990, p. 18055). Inclui, portanto, o controle de bens de consumo e a prestação de serviços direta ou indiretamente relacionados à saúde, o que constitui uma das competências de atuação do SUS. Para atingir o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, a VISA atua principalmente por meio de regulamentações sobre concessão de licenciamento sanitário para a produção e comercialização de bens e serviços; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de fabricação; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas sanitárias; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos. (Silva; Costa; Lucchese, 2018). Dessa forma fica clara a face autorizativa de intervenção da VISA, assegurada pelo poder de polícia administrativa, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. Além disso, também são realizadas atividades normativas, de educação em saúde e de comunicação com a sociedade. Todas essas atividades conferem à VISA caráter regulatório, de regulação no campo da saúde, com grande repercussão econômica (De Seta; Dain, 2010; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

A política regulatória é desenvolvida e implementada pela VISA através de ações governamentais que estabelecem obrigadoriedades, interdições e condições por meio de leis e regulamentos, ao setor regulado, com a intenção de controlar as atividades potencialmente prejudiciais ou perigosas para a população. Sendo assim, a implementação das ações de regulação abrange tanto o ato de regulamentar quanto de assegurar o cumprimento das regulamentações, incluindo aí a fiscalização e imposição de sanções ou penalidades frente às infrações (Sampaio, 2020).

A descentralização, como diretriz organizacional do SUS, concede aos municípios autonomia para as práticas de saúde, favorecendo o planejamento, o gerenciamento e a qualidade dos serviços. É sabido que as condições de gestão as quais os municípios vivenciam

interferem nas ações a serem realizadas, contudo, é necessário que a gestão municipal obtenha o controle das ações desenvolvidas e que estas representem respostas efetivas ao perfil epidemiológico-sanitário local (Cabral; Melo; Rodrigues, 2021).

Através da Resolução da Secretaria de Estado de Saúde (SES) nº 1058, de 06 de novembro de 2014, foi municipalizado um conjunto de ações que dependiam de pactuação e que eram executadas predominantemente pelo órgão estadual de VISA (Rio de Janeiro, 2014). À época, essa medida estava ancorada em mudança recente na legislação que estabelecia novos critérios de repasse dos recursos financeiros federais para financiamento da VISA. Desde então, a competência de licenciamento e fiscalização das atividades de mamografia no município do Rio de Janeiro, pertencem a VISA municipal.

As inconformidades detectadas no momento da inspeção, através da aplicação de roteiro, constituem infração de natureza sanitária, sendo passíveis de penalidade. Frente à detecção de irregularidades, os responsáveis pelos estabelecimentos são notificados, devendo tomar as medidas cabíveis para resolução das mesmas. A depender da gravidade da não conformidade, pode-se conceder um prazo para correção, com a lavratura do Termo de Intimação (Rio de Janeiro, 2018).

Diante do explanado, justifica-se a presente pesquisa por perceber que o processo de fiscalização junto à implementação do PNQM pelos estabelecimentos de saúde do município do RJ traz benefícios na detecção precoce do câncer de mama e minimiza os riscos associados ao uso da radiação ionizante.

Sendo assim, analisar o papel da VISA municipal nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) que realizam mamografia, contribui para avaliar a adesão ao PNQM e estimular um diagnóstico mais preciso, favorecendo a detecção precoce do câncer de mama. Isto levará a um aumento da sobrevivência e taxa de cura, aumentando a efetividade da política pública nesta área e fomentando novas pesquisas sobre esta temática.

Considerando o que foi tratado até o momento, utilizamos o seguinte acrônimo de pesquisa:

P – adesão dos serviços de mamografia ao PNQM no município do RJ

I – impacto da atuação da VISA

O – indicadores sanitários

E dessa forma, estabelecemos a seguinte pergunta de pesquisa:

Qual o impacto da atuação da VISA municipal na adesão dos serviços de mamografia ao PNQM no município do RJ?

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo geral

Analisar o impacto da atuação da VISA na adesão dos serviços de mamografia privados localizados no município do Rio de Janeiro em relação ao PNQM.

1.2 Objetivos específicos

- a) contribuir para a ampliação do acesso da população aos produtos e serviços sujeitos ao regime de VISA;
- b) contribuir para a melhoria da qualidade das mamografias no município do RJ;
- c) contribuir para a redução da mortalidade por câncer de mama, em especial devido ao diagnóstico tardio por má qualidade das mamografias;
- d) contribuir para a adoção de estratégias para tomada de decisão da VISA e do PNQM, aumentando a efetividade das suas ações.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Os primeiros acidentes

As primeiras aplicações e acidentes com uso das radiações ionizantes ocorreram sem o relacionamento de causa e efeito. As primeiras dificuldades encontradas na formulação de modelos físicos e matemáticos que explicassem a radiação ionizante, a constatação de efeitos e a sua medição ocorrem paralelamente aos acidentes.

É importante ter em mente que as radiações ionizantes não são naturalmente percebidas pelos humanos por meio de seus órgãos e sentidos, como ocorre com a luz e o calor. Talvez seja por isso que a humanidade só descobriu a existência da radioatividade e seus benefícios e danos até o final do século XIX, apesar de fazer parte do meio ambiente. (Ana, 2016).

Na Figura 1 constam os primeiros que se acidentaram com uso de fontes de radiação ionizante. De modo geral, não havia consciência dos perigos da exposição ao novo tipo de radiação ionizante que não pode ser sentida fisiologicamente quando na presença do campo em que são aplicadas. Por tratar-se de radiações fora do espectro da luz visível, que não podem ser vistas ou detectadas por outros sentidos, quaisquer efeitos observados decorrentes do seu uso eram atribuídos a outros fatores. Surgiam várias possibilidades para justificar o desenvolvimento de dermatite induzida, menos a possibilidade de que estas injúrias fossem originadas pela ação dos raios X. Justificava-se como sendo fenômenos devido a radiação ultravioleta, raios catódicos, efeitos eletrostáticos, formação de ozônio e até idiosincrasia dos pacientes. Todavia, a maior suspeita gravitava por volta das teorias relativas aos fenômenos elétricos. Henri Becquerel experimentou na própria pele os efeitos nocivos. Um pequeno frasco de rádio guardado no bolso lhe causou danos à pele (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2016).

Wilhelm Conrad Roentgen morreu de câncer no intestino, em 1923. Marie Curie esteve exposta à radiação ao longo de sua vida profissional, morreu de uma doença no sangue em 1934. Atualmente, sabemos que se a medula óssea e o resto do sistema de produção do sangue receber uma dose inferior a 1 Gray (Gy) existirá um alto risco de desenvolvimento de leucemia alguns anos após a exposição (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2016).

Figura 1 – Primeiros acidentados com fontes de radiação ionizante



Fonte: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2016.

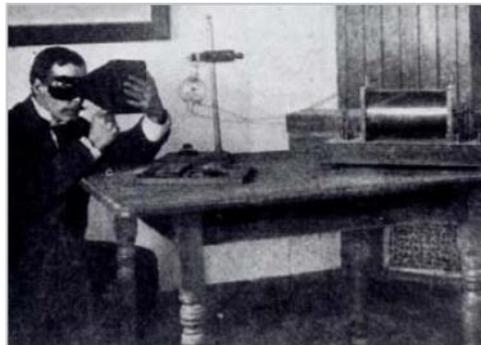
No início dos estudos, as longas e repetidas exposições resultaram em danos e graves acidentes que levaram pesquisadores à morte. Na Figura 2, Tomaz Edison realizando análise com recurso do fluoroscópio. Abaixo o assistente, Clarence Dally, prestando serviços, radiografando inúmeras vezes a sua própria mão (Figura 3).

Figura 2 – Tomaz Edison utilizando um fluoroscópio



Fonte: Pereira, 2012.

Figura 3 – Clarence Dally radiografando a própria mão



Fonte: Pereira, 2012.

O estudo do impacto da descoberta dos raios X e das suas aplicações médicas,

realizado por António Maria Reis Pereira, mostra que o método usado para calibrar o feixe da radiação produzida por um tubo de raios X era através da exposição da mão do operador. Para observação da imagem através do fluoroscópio avaliava a capacidade de penetração da radiação e o contraste da imagem obtida através do ecrã fluorescente após a os raios X incidirem na mão do observador. Havia um termo técnico usado para essa prática: “analisar a dureza do feixe”. Quanto mais “duro”, maior era a penetração e mais nítida a imagem. Os inúmeros acidentes alertaram a comunidade científica e fizeram com que fosse criado o ramo da ciência, proteção radiológica, com a finalidade de proteger os indivíduos, regulamentando e limitando o uso das radiações ionizantes. Foi desta forma que Clarence Dally sofreu efeitos da toxicidade, como queda de cabelo, queimaduras, ulceração, dermatite aguda e desenvolvimento de carcinoma de pele (Figura 4). As amputações devido às necroses secundárias por exposições aos raios X levaram à amputação total em ambos os membros superiores e em 1904 Clarence Dally faleceu com 39 anos (Pereira, 2012). Röntgen nunca sofreu queimaduras por raios X, pois logo de início construiu uma cabine de estanho e chumbo, para não permitir a entrada de luz, impenetrável aos raios X, dentro da qual fazia seus experimentos, protegendo-o de sua exposição (Arruda, 1996).

Figura 4 – Amputações por necrose secundária



Fonte: Francisco *et al.*, 2005.

Estes acidentes alertaram a comunidade científica e esta comunidade fez com que surgisse o ramo da ciência, “proteção radiológica”, com a finalidade de proteger os indivíduos, regulamentando e limitando o uso das radiações ionizantes.

Antoine Louis Gustave Béchère, médico virologista francês apresentou trabalhos importantes para o combate do sarampo e da tuberculose. Segundo Androutsos (2002),

Antoine Bécclère foi "um dos fundadores da virologia e imunologia". Entretanto, Bécclère teve ação em dois campos do conhecimento, quando consideramos suas importantes contribuições de trabalho para o desenvolvimento das descobertas de Louis Pasteur e de Wilhelm Röntgen. Como reconhecimento da importância de seus trabalhos um selo especial (Figura 5) em homenagem ao "Fundador da Radiologia" foi emitido em 1957, na França. Uma Medalha do Centro de Antoine Bécclère (Figura 5) é concedida anualmente, desde 1952, aos pesquisadores, por sua contribuição para o desenvolvimento de sua disciplina (Androutsos, 2002).

Figura 5 – Medalha e selo Antoine Bécclère



Fonte: Centre, [19--].

O "Fundador" da radiologia médica, tanto de diagnóstico quanto terapêutica, criou condições de avanços nas técnicas de medições da dosimetria clínica conforme observado nas curvas de isodoses e sistemas de detecção adotado nos registros das imagens das figuras 6, 7, 8 e 9 (Androutsos, 2002).

Figura 6 – As primeiras curvas de isodoses



Fonte: Centre, [19--].

Figura 7 – Radiômetro



Fonte: Centre, [19--].

Figura 8 – Caixa de dosimetria química de Antonie Beclère



Fonte: Centre, [19--].

Figura 9 – Metro de Bécclère para medida de distância foco-filme DFF



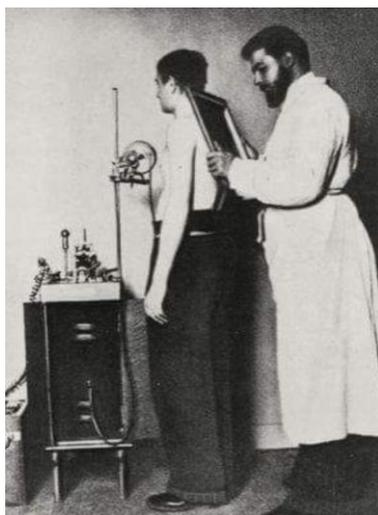
Fonte: Centre, [19--].

Antoine Bécclère foi o pioneiro que defendeu a importância do emprego dos raios X no diagnóstico de diversas condições clínicas e também na Radioterapia. Defendeu, também, o uso de boas práticas radiológicas. Em 1898, organizou o primeiro curso de Radiologia, no qual apresentava os resultados e avanços obtidos no campo do diagnóstico e tratamento da

Tuberculose com equipamento e ensaios de Fluoroscopia. Bécclère defendeu as práticas adequadas em meio hospitalar, sob supervisão dos médicos. Em 1907, no congresso de cirurgiões franceses, Bécclère fez uma apresentação sobre o tratamento de tumores malignos por raios X. Enfatizou a importância da dosimetria na Radioterapia e as medidas de proteção para os médicos e pacientes relativamente aos efeitos nocivos dos raios X (Pereira, 2012).

Um exame radioscópico de tórax realizado por Bécclère no “Hôpital Tenon” está representado na Figura 10 e, na Figura 11, o “Radiochromomètre de Benoist” desenvolvido em 1902. Este possibilita avaliar a energia de um feixe por absorção em um material de referência. Constituído de 12 seções de alumínio e lâmina de prata ao centro, pode-se obter uma imagem permitindo a comparação da absorção nos dois materiais e objetivando a qualidade do feixe (Centre, [19--]).

Figura 10 – Exame radioscópico de tórax



Fonte: Centre, [19--].

Figura 11 – Radiochromomètre de Benoist



Fonte: Centre, [19--].

Os pesquisadores descobriram rapidamente que estavam diante de um agente extremamente poderoso com muitas aplicações, mas que também poderia causar danos à saúde. No entanto, decorreram trinta anos desde a descoberta dos raios X até a decisão de formar uma comissão para lidar com as questões relacionadas às radiações ionizantes, principalmente no que diz respeito ao desenvolvimento de equipamentos, protocolos para medir níveis de radiação e precauções para lidar com ela (Okuno; Yoshimura, 2010).

2.2 Algumas definições relacionadas às grandezas radiométricas e biológicas

Como as radiações ionizantes podem causar danos à saúde humana, surgiram métodos de produzir, caracterizar e medir a radiação, além de definir grandezas que pudessem descrever com precisão como ela interage com o tecido humano.

2.2.1 Unidade de medida da dose absorvida

A quantidade de energia acumulada no tecido vivo quando irradiado é expressa em termos de uma grandeza física denominada dose. Assim, a quantidade de energia da radiação absorvida por quilograma de tecido é chamada de dose absorvida e é expressa na unidade denominada Gy, em homenagem ao físico inglês, Harold Gray, pioneiro nos estudos da interação da radiação no meio biológico (Loutit; Scott, 1966). A unidade da dose absorvida, Gy, corresponde a 1J/kg no Sistema Internacional de Unidades e Medidas (SI) (Associação Brasileira de Energia Nuclear, 2016; Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; Instituto Português da Qualidade, 2021; Sekiya; Yamasaki, 2017).

2.2.2 Unidade de medida da dose equivalente

Hoje entendemos que para a mesma dose absorvida devemos considerar o tipo de feixe empregado. Observa-se que um feixe de partículas alfa pode causar muito mais dano do

que aquele feixe proveniente de partículas beta ou de raios gama. Assim, para comparar doses absorvidas resultantes de diferentes tipos de radiação, estas precisam ser calculadas por seu potencial de causar certos tipos de danos biológicos. Essa dose ponderada é denominada dose equivalente. Na prática obtém-se a dose equivalente multiplicando-se a dose absorvida por um fator de radiação (W_R) que leva em consideração a maneira como diferentes tipos de radiação causam danos biológicos em um tecido ou órgão. A unidade de medida da dose equivalente é o sievert (Sv), em homenagem ao cientista sueco Rolf Sievert (Associação Brasileira de Energia Nuclear, 2016).

2.2.3 Unidade de medida da dose efetiva

É a dose equivalente multiplicada por um fator de ponderação para órgãos (W_T) que leva em conta a suscetibilidade de causar dano em diferentes tecidos e órgãos. Esta é expressa, também, em Sv, que corresponde a J/kg no SI. A grandeza dose efetiva é um indicador da probabilidade de indução de câncer e de efeitos genéticos advindos de baixas doses, e não deve ser usada como medida da gravidade de efeitos para altas doses (Associação Brasileira de Energia Nuclear, 2016).

2.2.3.1 Unidade de medida da dose efetiva coletiva

É a soma de todas as doses efetivas de uma população ou grupo de pessoas expostas à radiação. A unidade de dose efetiva coletiva é expressa em homem-sieverts (homem. Sv) (Associação Brasileira de Energia Nuclear, 2016).

2.2.4 Efeitos estocásticos

Para fins de proteção radiológica os efeitos biológicos da radiação são classificados em estocásticos e determinísticos. Os efeitos estocásticos são os que causam maior

preocupação quando se referem à mamografia (Duarte, 2012).

Os efeitos estocásticos são alterações que surgem nas células normais, sendo as principais: o efeito cancerígeno e o efeito hereditário. O primeiro ocorre nas células somáticas, isto é, o câncer incide nas células da pessoa que recebeu a radiação, e o segundo, nas células germinativas, e pode ser repassado aos descendentes da pessoa irradiada (Okuno; Yoshimura, 2010).

É importante esclarecer que a morte de algumas células pode não causar dano algum, e a modificação de uma única célula pode provocar um câncer, sendo este efeito de caráter probabilístico. Dessa forma, o aumento da dose provoca um aumento de probabilidade do dano e não da severidade do dano (International Commission on Radiological Protection, 1991). Não existe um limiar de dose para a ocorrência desses efeitos. A probabilidade de que ocorram é uma função da dose, no entanto a gravidade dos efeitos independe desta (Navarro *et al.*, 2008).

2.2.5 Efeitos determinísticos

Os efeitos determinísticos surgem quando a radiação provoca mais morte celular do que é possível ser compensada pelo organismo (limiar de efeitos clínicos). Acima desse limite, a gravidade do dano aumenta com a dose. Também podem ser considerados efeitos para os quais há um limiar de dose absorvida necessária para sua ocorrência e cuja gravidade aumenta com a dose (Navarro *et al.*, 2008).

2.2.6 Exposição médica

A Norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) NN 3.01 define exposição médica como a exposição a que são submetidos (Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2014):

- a) pacientes, para fins de diagnóstico ou terapia;
- b) indivíduos expostos, fora do contexto ocupacional, que voluntária e eventualmente assistem pacientes durante o procedimento radiológico de

- terapia ou diagnóstico;
- c) indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica.

2.2.7 Princípios básicos da radioproteção

Os três princípios básicos da radioproteção, justificção, otimização e limitação de dose, foram consolidados pela ICRP 60 (International Commission on Radiological Protection, 1991). O princípio da justificção estabelece que nenhuma prática pode ser realizada a não ser que produza benefícios suficientes para compensar o detrimento correspondente aos indivíduos expostos ou à sociedade, tendo-se em conta fatores sociais, econômicos e outros pertinentes. O princípio da otimização estabelece que a proteção radiológica deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixas quanto possam ser razoavelmente exequíveis, tendo em conta os fatores econômicos e sociais envolvidos. Este é conhecido como princípio ALARA (*As Low as Reasonably Achievable*). Já o princípio da limitação de dose define que a exposição normal dos indivíduos deve ser restringida de tal modo que não exceda os limites de dose especificados.

2.3 **As necessidades metrológicas da mamografia**

Muitos anos se passaram para que a sociedade se organizasse e legitimasse as práticas com o uso dos raios X somente por profissionais médicos e técnicos responsáveis pela aplicação dos feixes para diagnóstico. Nas Universidades surgiram os Laboratórios de Raios X nos quais começavam a atuar profissionais capacitados para o exercício. As Escolas de Medicina incorporaram em seus currículos estudos e aplicações dos raios X auxiliando os diagnósticos médicos (Francisco *et al.*, 2005).

Ao final da I Guerra Mundial, operadores e médicos estavam temerosos de continuarem a trabalhar com os raios X, dado o nível de exposição elevado e os casos de deterioração da saúde e mesmo a morte em seus colegas. O desejo era que se estabelecesse um nível de exposição-limite à radiação pelo ser humano em condições razoáveis de

confiabilidade e de segurança (Lima; Afonso; Pimentel, 2009).

A necessidade de padronização das medidas da radiação ionizante levou à criação do 1º Congresso Internacional de Radiologia (ICR) realizado em Londres, Inglaterra, em 1925. Neste 1º ICR foi criado o Comitê Internacional da Unidade de Raios X que se transformou na atual Comissão Internacional de Unidades e Medições de Radiação (ICRU). (Okuno; Yoshimura, 2010).

Em 1928, na segunda edição do ICR em Estocolmo, na Suécia, foi instituído o Comitê Internacional de Proteção de Raios X e Rádio (IXRPC), que em 1950 passou a ser chamado Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP). A ICRP estruturou o Sistema Internacional de Proteção Radiológica que serve de base comum para o estabelecimento de padrões, legislação, diretrizes, programas e práticas referentes à proteção radiológica. Assim, a ICRP e a ICRU são instituições irmãs que definem as grandezas físicas e unidades utilizadas na Proteção Radiológica (Pereira; Kelecom; Pereira, 2015).

Devido às aplicações bélicas da física nuclear com lançamentos de bombas atômicas sobre as populações e dos constantes testes de armas nucleares, houve preocupação com os possíveis efeitos da precipitação radioativa resultante. Assim em 1955, dez anos depois do lançamento das bombas sobre Hiroshima e Nagasaki em 1945, foi estabelecido um comitê científico das Nações Unidas para estudos sobre os efeitos da radiação atômica, o *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* (UNSCEAR). Além dos efeitos devido aos lançamentos de bombas nucleares e devido a outras aplicações da Física Nuclear que levaram aos acidentes e desastres, este comitê UNSCEAR expandiu seus estudos em várias outras frentes de trabalho. Atualmente, este comitê analisa dados radiobiológicos e epidemiológicos disponíveis havendo avaliação dos efeitos biológicos e mecanismos de reparo celular, assim como, avaliação dos efeitos sobre a saúde e estimativas de riscos da radiação ionizante para a saúde expressando-se as incertezas nas medições. O UNSCEAR trabalha com dados nas várias linhas de pesquisas reunindo informações sobre os acidentes nucleares, assim como, informações dos efeitos devido à exposição a fontes naturais, exposição médica, exposição ocupacional e exposição do público. Reúne saberes sobre os efeitos biológicos das radiações em humanos, na biota e no meio ambiente (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2016).

Houve um longo processo para melhor entendimento das grandezas radiométricas envolvidas. A dose administrada era medida através da avaliação da reação induzida na pele pela exposição aos raios X, denominando-se a dose correspondente como “dose eritema da pele”, do inglês *skin erythema dose* (SED), avaliada segundo a intensidade do eritema

observado (Belisario, 2014). No entanto, é usado diversamente por diferentes profissionais para se referir aos padrões mínimos, limiares, máximos tolerados e todos os tipos de eritema. Por exemplo, a dose de eritema cutâneo foi definida desde a quantidade mínima de raios X que produzirá um eritema cutâneo, até uma quantidade que produzirá uma erosão.

A dose absorvida na mama devido à exposição à radiação ionizante neste exame gera uma preocupação sobre a possibilidade de indução de carcinogênese nas mulheres. Dessa forma, a dosimetria em mamografia é fundamental para avaliar a dose depositada na mama e minimizar os riscos associados à realização do exame (Rodrigues; Massera; Tomal, 2022).

Utiliza-se dois métodos dosimétricos para se estimar a dose num exame de mamografia. Um dos métodos define a grandeza Dose de Entrada na Pele (DEP) obtida através da medição do Kerma no ar. A grandeza Kerma é a energia cinética gerada por partículas ionizadas por raios X depositadas por unidade de massa no ar. A grandeza Kerma é expressa no SI pela razão das unidades J/kg, também, denominada Gy. Assim, a DEP na superfície mamária é estimada através da medida do Kerma no ar incidente no eixo central do feixe acrescido da medida de radiação retroespalhada pela mama. A medição da grandeza Kerma é realizada através de um conjunto dosimétrico formado por dois acessórios específicos: eletrômetro e câmara de ionização ou dosímetros detectores de estado sólido. (International Commission on Radiological Protection, 1991). A avaliação da dose na mama realizada através da definição da grandeza DEP caiu em desuso (International Atomic Energy Agency, 2007).

No momento presente, temos que a dose glandular média (DGM) é a grandeza dosimétrica recomendada por protocolos nacionais e internacionais para dosimetria em mamografia, já que o tecido glandular tem a maior radiosensibilidade em comparação aos outros tecidos que compõem a mama. Entretanto, é inviável determinar experimental e diretamente esta grandeza, tendo em vista que o tecido glandular de interesse é distribuído de forma heterogênea dentro da mama. Dessa forma, são utilizados coeficientes de conversão dose glandular normalizada (DgN), obtidos por simulação Monte Carlo (MC), para estimar a DGM a partir do kerma no ar incidente na mama, determinado na posição de entrada da pele (Rodrigues; Massera; Tomal, 2022).

A DGM quantifica a dose de radiação depositada profundamente no tecido mamário. Esta grandeza leva em consideração alguns aspectos adicionais usados na definição da grandeza Kerma no ar incidente na superfície. Entre as novas grandezas de influência considera-se a qualidade do feixe de radiação, isto é, o tipo de irradiação, a espessura e a densidade da mama comprimida entre duas placas. A DGM é calculada multiplicando-se um

valor de ponderação K_i relativo ao fator de conversão expresso no Código de Prática de Dosimetria em Radiologia Diagnóstica recomendado pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA). Este fator de ponderação K_i também pode ser medido diretamente inserindo-se dosímetros termoluminescentes (TLD) num simulador dosimétrico apropriado (International Atomic Energy Agency, 2007).

Pinheiro *et al.* (2018) realizaram um trabalho que teve como objetivo analisar o impacto das tecnologias nas DGMs em serviços de todo o país entre 2011 e 2016. Foram analisados dados de 1.115 avaliações de DGM obtidas por meio da exposição de simuladores de PMMA para uma mama de 53 mm de espessura, em 845 mamógrafos de 716 serviços em 279 cidades. Os mamógrafos são de 13 fabricantes, sendo 192 de tecnologia com sistema filme-tela intensificadora (SFT), 544 de tecnologia digital computadorizada (CR) e 109 de tecnologia digital direta (DR). A média da DGM nos mamógrafos de tecnologia SFT foi de $1,50 \pm 0,10$ mGy, nos de tecnologia CR foi de $2,13 \pm 0,07$ mGy e nos de tecnologia DR foi de $2,07 \pm 0,20$ mGy. Observa-se diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre as médias das tecnologias SFT e as digitais CR e DR. Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa ($p = 0,70$) entre as médias das tecnologias digitais CR e DR. Em 22,1% das avaliações, as DGMs estavam acima do valor aceitável de 2,50 mGy. Verificou-se que o aumento destas não conformidades ao longo do tempo apresenta relação direta com o aumento do número de mamógrafos de tecnologia digital.

A CNEN em conjunto com seus Institutos – Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN), Instituto de Engenharia Nuclear (IEN) – define normas, grandezas e unidades utilizadas em radioproteção. A CNEN mantém relações oficiais com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e a ANVISA. Esta última, com suas redes metrológicas – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) e Rede Brasileira de Calibração (RBC) – reúne saberes sobre os efeitos epidemiológicos das radiações ionizantes e outros relacionados à saúde. Com base nestes trabalhos e nas recomendações da AIEA, são organizadas as normas nacionais de proteção radiológica (Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2003; Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2014; Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; Instituto Português da Qualidade, 2021; Brasil, 1999).

2.4 Equipamento de raios X dedicado à mamografia

Cresce a cada dia a preocupação com a melhora na tecnologia que envolve a qualidade da imagem em mamografia, sobretudo com relação ao contraste das estruturas a serem analisadas, já que o tecido mamário normal e o patológico possuem densidades radiológicas semelhantes. Os principais fatores que podem limitar esse contraste incluem energia do feixe, combinação écran-filme, processamento do filme, quantidade de radiação medida em miliampère por segundo (mAs), condições de visualização, além do fato de o filme ser simultaneamente receptor da imagem, meio de visualização e meio de armazenagem em longo prazo. Essas limitações podem levar à perda do contraste da imagem. (Freitas *et al.*, 2006).

O mamógrafo, ilustrado na Figura 12, é um equipamento de raios X dedicado exclusivamente à mamografia e proporciona flexibilidade no posicionamento da mama, redução na indefinição da borda do campo e ampliação do contraste do objeto (Leidens, 2014). Técnicas apropriadas, posicionamento correto, firme compressão da mama e processadoras específicas e exclusivas para revelação das imagens para um sistema convencional tela-filme são fundamentais (Coutinho, 2009).

Figura 12 – Mamógrafo



Fonte: Yandex, 1997.

Existem dois processos para a realização de mamografia: o processo convencional, de filme-tela intensificadora, do inglês *Screen-film Mammography* (SFM), e o processo digital.

A radiologia digital abrange tanto a radiografia computadorizada (*computed radiography*) quanto a radiografia digital direta (*direct digital radiography*). A transição da aquisição de imagem para a tecnologia digital vem progredindo através dos anos. Entre as vantagens desse sistema estão o armazenamento e transferência de imagens digitais, processamento não químico, capacidade de reutilização das placas de imagem e aplicação de algoritmos de pós-processamento (Nolli, 2010).

A radiografia computadorizada utiliza o *image plate* (IP), um tipo de detector

bidimensional que acumula a radiação ionizante utilizando o fósforo fotoestimulável, para a formação da imagem latente. Após a exposição do IP, este é inserido em um scanner especial (leitor do CR) que fará a conversão da imagem latente em um sinal digital, para que este seja transferido ao computador acoplado e seja formada a imagem digital. O leitor do CR é um dispositivo eletromecânico que absorve todas as funções e técnicas necessárias para extrair da imagem latente do IP e reconstrução/exibição da radiografia final no monitor, bem como o apagamento da imagem realizada no detector para reutilização (Nolli, 2010).

No exame, a mama fica posicionada entre uma base e um compressor. Uma característica importante necessária do mamógrafo é fornecer ampliação do contraste e isto é conseguido com o uso de tubos de raios X que permitam estabelecer tensão de pico entre 15 kVp e 40 kVp. Também há necessidade de que as combinações dos materiais dos filtros e do alvo sejam do tipo Mo/Mo, Rh/Rh ou Mo/Rh. Se o material do alvo for molibdênio (Mo), com número atômico ($Z=42$) há possibilidade de que picos de maior energia surjam no intervalo de 17,5 kVp a 19,6 kVp. Porém, alguns equipamentos utilizam ródio (Rh), com número atômico ($Z=45$), possibilitando o surgimento de picos de maior energia no intervalo de 20,2 kVp a 22,7 kVp (Leidens, 2014).

Segundo Coutinho (2009), um sistema de mamografia deve dispor de um gerador de alta frequência para controlar precisamente a tensão do tubo (kV), a corrente (mA) e o tempo de exposição (t), e para garantir a reprodutibilidade e ótima qualidade da imagem. A densidade da mama vai definir o valor de kV, sendo a faixa recomendada de 23 a 35 kV. O tubo de raios X é projetado de forma a se obter boas imagens do tecido mamário sem irradiar desnecessariamente o paciente. Conforme as características da mama da paciente será feita a seleção do alvo (anodo) e do filtro. O ponto focal deve ser pequeno (0,3 mm para imagem de rotina e 0,1 mm para magnificação) para se obter imagens de alta resolução. O alvo deve ser constituído de molibdênio (Mo), ródio (Rh) ou tungstênio (W) e o filtro de molibdênio, ródio (Rh) ou alumínio (Al). De acordo com o autor, a grade aumenta o contraste na imagem e o Controle Automático de Exposição (CAE) é aplicado para assegurar uma ótima exposição, resultando em redução de repetições e menor dose de radiação. Já o dispositivo de compressão (bandeja) é utilizado para melhorar a resolução espacial e de contraste, evitando a superposição das estruturas anatômicas, reduzindo também a dose e o tempo de exposição, devendo ser liberado automaticamente quando a exposição terminar. Para reduzir o borramento geométrico, a distância do ponto focal para o receptor de imagem (detector) deve ser maior que 50 cm, sendo normalmente em torno de 60 cm. O receptor de imagem é específico para o sistema digital, computadorizado ou convencional filme-tela, a depender da

tecnologia utilizada.

No sistema de mamografia computadorizada a imagem é digitalizada a partir de uma placa de imagem análoga ao filme convencional, enquanto no sistema digital a imagem é captada em uma matriz de detectores sendo utilizados algoritmos específicos de processamento. Utiliza-se um monitor para avaliação das imagens, podendo ser impressas em filme. Com a técnica digital espera-se uma maior precocidade, rapidez e melhoria na precisão do diagnóstico e possivelmente uma redução da dose (Coutinho, 2009).

Pesquisas sobre a avaliação do desempenho da mamografia convencional indicam que a perda de qualidade da imagem e a necessidade de reconvocação de pacientes podem ser resultantes de erros no processamento, tais como contaminação dos produtos químicos, ou de questões ligadas à manutenção inadequada das salas escuras e das telas intensificadoras. A presença de poeira pode causar artefatos nos filmes, comprometendo a precisão do diagnóstico. (Freitas *et al.*, 2006).

Em 2000, houve a aprovação da mamografia digital de campo total pelo FDA. O detector deixou de ser o filme radiográfico e passou a ser um conjunto de semicondutores que recebem a radiação e a transformam em sinal elétrico, que, por sua vez, é transmitido para um computador, sendo considerada como a tecnologia de imagem com o melhor potencial para aprimorar a detecção e o diagnóstico do câncer de mama. Após a aquisição da imagem, os recursos de pós-processamento reduzem consideravelmente o número de imagens insatisfatórias, ocasionando a diminuição da superexposição radiológica da população bem como o tempo e os custos envolvidos na repetição de imagens tecnicamente insatisfatórias (Freitas *et al.*, 2006).

Segundo a RDC nº 611/2022, o PGQ deve contemplar, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e riscos inerentes aos serviços radiológicos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022). Em relação ao gerenciamento das tecnologias, todos os produtos sujeitos a VISA devem estar regularizados junto à ANVISA e obedecer às instruções dos fabricantes. Além disso, devem ser estabelecidos e implementados padrões de qualidade de imagem, bem como testes de aceitação e constância conforme protocolos aceitos e regularizados pelo Brasil, e realizadas manutenções preventivas e corretivas quando necessário.

Dos 31 testes de controle de qualidade estabelecidos pela Instrução Normativa (IN) ANVISA nº 92 de 27/05/2021, três testes são diários, vinte e seis anuais e dois quadrienais. Quanto aos testes diários, dois são exclusivos para os sistemas de mamografia convencional (sensitometria da processadora e temperatura do sistema de processamento), sendo

fundamentais já que o processamento químico é afetado por diversos fatores que podem variar de um dia para outro, tais como: temperatura, concentração e perda de atividades das soluções para a revelação e fixação da imagem, suprimento adequado do fluxo de água para lavar o filme, entre outros. Já o teste diário de qualidade da imagem realizada com o simulador radiográfico de mama (*phantom* mamográfico), que se aplica tanto para os sistemas convencionais como os digitais, não apresenta variação significativa diária (Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, 2022). Faz-se necessário arquivar os relatórios e laudos que comprovam os testes e manutenções por um período de cinco anos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

Figura 13 – *Phantom* simulador de mama - ACR



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Figura 14 – *Phantom* simulador de mama - CBR



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Os parâmetros de funcionamento dos equipamentos devem ser avaliados por instrumentos calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional. Caso os valores obtidos nos testes estejam nos níveis de restrição estabelecidos nas INs, o responsável legal deve suspender o uso do equipamento, permitindo somente para urgências ou emergências, e adotar ações para adequação estabelecendo metas e prazos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022).

2.5 Breve trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil, com foco na radioproteção

A VISA teve sua origem na Europa dos séculos XVII e XVIII e no Brasil nos séculos XVIII e XIX, por meio da introdução do conceito de “polícia sanitária”, cujo objetivo era regulamentar o exercício da profissão, combater o charlatanismo e promover o saneamento urbano, fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças (Eduardo, 1998).

No Brasil, as primeiras intervenções estatais no campo da radioproteção surgiram com a publicação da Lei nº 1.234 de 14 de dezembro de 1950, que conferia direitos e vantagens a servidores que operavam com raios X e substâncias radioativas (Brasil, 1950). O Decreto nº 29.155/1951 regulamentou a Lei nº 1.234/1950 e estabeleceu as primeiras medidas de controle e normas para os serviços de radiologia, como utilização de blindagem e uso de dispositivos de proteção.

Em 1962, foi criada a CNEN pela Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962, responsável por expedir normas, licenças e autorizações relativas às instalações nucleares e material nuclear (Brasil, 1962).

Já em 1976, foi publicado o Decreto nº 79.056 de 30 de dezembro que resultou na criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Mesmo com as alterações na estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não foi de fato organizado e a relação estabelecida entre as esferas federal e estadual era extremamente frágil. A insuficiência de recursos impossibilitou que a organização, tanto de uma esfera quanto de outra, acompanhasse as demandas do parque produtivo. Assim, a atuação da VISA foi limitada, seguindo um modelo cartorial (Lucchese, 2006).

A Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 configurou as infrações à legislação sanitária federal e as sanções respectivas. Essa lei estabelece como infração sanitária, em seu Art. 10 Inc. III, instalar ou manter serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes (Brasil, 1977).

O Movimento da Reforma Sanitária no Brasil, no final dos anos 70, resultou na VIII Conferência Nacional de Saúde (1986). Nesse processo histórico de fortalecimento da reforma sanitária e do controle social, a realização dessa conferência foi emblemática, com uma ampliação significativa da participação social na escolha dos delegados e uma profunda

revisão dos conceitos de saúde, direito social e papel do Estado (Gadelha, 2015).

A partir da promulgação da Constituição, em 1988, a saúde ganhou outros rumos com a criação do SUS. Em 28 de dezembro de 1990, a Lei nº 8.142 instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde, instâncias de controle social.

Após a criação do SUS, em 1990, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e iniciou um período de desregulamentação, buscando responder de forma rápida e ágil às demandas do setor produtivo. Dessa forma, a concessão de registros tornou-se uma atividade meramente administrativa, sem as análises técnicas necessárias (Lucchese, 2006).

No final da década de 90, acumularam-se no Brasil muitos acontecimentos negativos relacionados às atividades da VISA, que tiveram grande destaque na mídia nacional e internacional. De 1996 a 1998 intensificou-se a falsificação de medicamentos, roubos de cargas, comercialização de medicamentos contrabandeados e com validade vencida, gerando um quadro de grande preocupação e insegurança com os medicamentos no País. A tragédia radioativa de Goiânia (GO) em 1987; os óbitos de idosos em clínica do Rio de Janeiro (RJ) em 1996; os óbitos de 71 pacientes de duas clínicas de hemodiálise, em Caruaru (PE), em 1996; os óbitos de 32 bebês recém-nascidos em hospital em Boa Vista (RR), em 1996; os 82 registros de problemas com o uso do soro ringer lactato, com 32 óbitos de pacientes de hospitais da rede privada em Recife (PE), em 1997; o caso da “pílula de farinha”, em 1998, entre outros, marcaram a saúde pública e expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época. Nos estados e municípios a situação não era diferente, com dificuldades para o cumprimento da missão da VISA, prevista na legislação do SUS, trazendo muitos riscos à saúde (Silva, Costa; Lucchese, 2018).

Nesse contexto, implementava-se no Brasil a proposta de reforma do aparelho de Estado para um modelo de Estado regulador, com a evolução do modelo burocrático vigente, para um modelo gerencial, com foco no controle dos resultados e atendimento com qualidade ao cidadão. A partir daí foram criadas as agências reguladoras para atividades em áreas de atuação do Estado que foram privatizadas, criando-se a ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para regular a assistência suplementar (Silva, Costa; Lucchese, 2018).

A publicação da Portaria nº 453 de 01 de junho de 1998, aprovando o regulamento técnico que estabelecia as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispondo sobre o uso dos raios X diagnósticos em todo o território nacional, foi um marco para a área de radiodiagnóstico. Este regulamento trouxe a

necessidade de garantir a qualidade dos serviços de radiodiagnóstico prestados à população, bem como assegurar os requisitos mínimos de proteção radiológica aos pacientes, aos profissionais e ao público em geral, permanecendo em vigor por mais de duas décadas (Brasil, 1998). No decorrer desse período, houve incorporação de novas tecnologias não contempladas pela norma. Diante desse cenário, o tema entrou para discussão na Agenda Regulatória da ANVISA.

Em 26 de janeiro de 1999, pela Lei nº 9.782 foi criada a ANVISA, como órgão regulador na área da saúde. Uma autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (Brasil, 1999).

Com a crescente evolução da medicina, tecnologia e informação, revisões nas normativas foram necessárias para que estas fossem adaptadas às novas formas de aplicações das radiações ionizantes. Em 2019, o MS publicou a Resolução RDC nº 330/19, que revogou a Portaria nº 453/98. Os principais objetivos da nova normativa era estabelecer os requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico ou intervencionista e regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso das tecnologias radiológicas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019).

Um ano depois, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 440/2020, que alterou dois tópicos pontuais da Resolução RDC nº 330/2019. Já em 2022, novas alterações foram propostas e a Resolução RDC nº 611 foi publicada em 9 de março de 2022.

De uma forma geral, a RDC 611/2022 buscou implementar uma cultura de segurança nos serviços de saúde, com foco na radioproteção e na capacitação dos profissionais. Outro ponto importante trazido é o controle de qualidade das imagens, evidenciado nas INs.

2.6 As origens do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM)

O câncer de mama é uma doença que possui variação em suas características morfológicas e moleculares, mas também apresenta variação em sua resposta clínica. O Centro de Estudos Antoine Béclère, na França, dispõe de uma coleção de peças de ceras feitas

por Charles Jumelin que eram usadas, no início do século XX, para o ensino das práticas radioterápicas. Entre as peças há algumas que representam a evolução do câncer de mama antes e depois do tratamento por Raios X. A Figura 15 ilustra peças em cera representando o câncer de mama (Centre, [19--]).

Figura 15 – Representação do câncer de mama em peças de cera



Fonte: Centre, [19--].

A Figura 16 ilustra uma peça em cera feita em 1906 representando o câncer de mama operada no lado direito, com recorrência de nódulos de permeação. A Figura 17 ilustra uma peça em cera representando a linfadenopatia da cadeia mamária interna. A Figura 18 ilustra uma peça em cera representando a evolução do câncer de mama (Centre, [19--]).

Figura 16 – Representação de nódulos de permeação



Fonte: Centre, [19--].

Figura 17 – Representação de Linfadenopatia



Fonte: Centre, [19--].

Figura 18 – Representação da evolução do câncer de mama



Fonte: Centre, [19--].

Quando tratado adequadamente e em tempo oportuno, na maioria dos casos, o câncer de mama apresenta um bom prognóstico (Instituto Nacional de Câncer, 2022a).

Em todo o mundo são conduzidas pesquisas sobre análise das políticas públicas de saúde relacionadas ao câncer de mama e sua taxa de mortalidade. Esses estudos têm como objetivo orientar as estratégias para o controle do câncer da mama. As principais abordagens para o controle desse tipo de câncer são: prevenção primária (identificação e correção dos fatores de risco evitáveis), prevenção secundária (detecção precoce e tratamento) e prevenção terciária (reabilitação e cuidados paliativos). Quando bem implementadas, as estratégias de prevenção secundária são as únicas capazes de reduzir as taxas de mortalidade. Por essa razão, os programas de detecção precoce do câncer de mama recebem maior atenção dos sistemas nacionais de saúde (Porto; Teixeira; Silva, 2013).

No Brasil, o INCA se dedica ativamente ao controle do câncer de mama garantindo a disponibilidade de procedimentos necessários para otimizar o uso de recursos e efetividade das ações desenvolvidas pelo SUS (Porto; Teixeira; Silva, 2013).

As estratégias para a detecção precoce do câncer de mama são o diagnóstico precoce (abordagem de pessoas com sinais e/ou sintomas iniciais da doença) e o rastreamento (aplicação de teste ou exame numa população sem sinais e sintomas sugestivos de câncer de mama, com o objetivo de identificar alterações sugestivas de câncer e encaminhar as mulheres com resultados anormais para investigação diagnóstica) (Instituto Nacional de Câncer, 2021a; World Health Organization, 2007). As Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil devem orientar os profissionais de saúde em suas práticas clínicas (Migowski *et al.*, 2018).

A mamografia foi eleita o exame padrão para detecção precoce do câncer de mama e rastreamento de risco da população. Os programas de rastreamento do câncer dependem de sistemas de detecção precoce do câncer de mama bem estruturados e a disponibilidade de vários instrumentos gerenciais (Porto; Teixeira; Silva, 2013).

Para auxiliar estados e municípios na organização da rede de atenção à saúde no rastreamento do câncer de mama, o INCA desenvolveu ao longo dos anos ferramentas de análise dos parâmetros técnicos sobre a doença.

O PNQM é empregado como uma ferramenta para avaliar a qualidade dos exames de mamografia e tem por fundamento dois conceitos: o controle de qualidade e a garantia da qualidade da mamografia. O controle de qualidade em mamografia diz respeito ao correto funcionamento dos equipamentos, das técnicas radiográficas e de todo o processo de trabalho e procedimentos da exposição da mama. Já a garantia da qualidade em mamografia consiste em um conjunto de atividades planejadas e sistematizadas cuja implementação garante o cumprimento dos requisitos de dose e qualidade para o exame de mama (Araújo *et al.*, 2017).

Segundo Araújo *et al.* (2017), a implantação de programas de rastreamento e a valorização da garantia da excelência nos exames para detecção do câncer de mama tiveram início nos anos de 1970, no Brasil. Na década de 1980, alguns países começaram a estruturar seus programas de rastreamento de câncer com base na mamografia focados em oferecer exames de alta qualidade com a menor exposição à radiação. No final dos anos 80 e início de 90 alguns países já haviam implantado seus programas de rastreamento mamográfico, tais como: Estados Unidos da América do Norte, Canadá, Reino Unido, Suécia e Holanda, passando a publicar documentos técnicos sobre Qualidade e Garantia da Qualidade em mamografia. Em 1992, o CBR lançou o Programa de Certificação de Qualidade em

Mamografia (PCQM), em colaboração com o INCA. Em 1998 foi lançado o Programa Viva Mulher do MS que revitalizou as políticas públicas e, junto com outras iniciativas de políticas, programas e projetos públicos de saúde, como a Política Nacional de Atenção Oncológica (2005), o Pacto pela Saúde (2006), o Programa Mais Saúde (2007) e o Plano de Fortalecimento do Programa Nacional de Controle do Câncer de Mama (2011), trouxeram a importância do rastreamento mamográfico e da garantia da qualidade na redução da mortalidade pelo câncer de mama. E em 2009, o INCA cria o seu próprio PQM.

O PNQM foi concebido através do programa-piloto PQM dentro do INCA. Em janeiro de 2008, com objetivo do controle de qualidade dos equipamentos emissores de radiação ionizante são incorporados os programas PQM e o Programa de Qualidade em Radioterapia (PQRT) pelo Serviço de Qualidade em Radiações Ionizantes (SQRI). Com a proposta de proporcionar melhores condições para os diagnósticos e terapias, minimizando riscos no emprego das radiações ionizantes nas exposições médicas, o PQM foi incorporado como atividade permanente do INCA, passando a ter ações programadas para realização de medições para controle de qualidade dos mamógrafos daquelas instituições, preferencialmente atendidas pelo SUS (Instituto Nacional de Câncer, 2012a). O projeto-piloto PQM chega em 2008 com os principais objetivos:

- a) estabelecer uma metodologia de avaliação e certificação da qualidade em mamografia para os serviços de mamografia do SUS, garantindo a dose ministrada, a qualidade da imagem e a qualidade da interpretação clínica (laudo) do exame;
- b) estabelecer critérios para certificação e o monitoramento dos serviços de mamografia atendidos pelo SUS;
- c) apoiar a implementação de um sistema informatizado de coleta, processamento e gerenciamento de dados sobre mamografia;
- d) qualificar recursos humanos dos serviços de mamografia no âmbito do projeto.
- e) propor um Programa Nacional de Qualidade em Mamografia.

No estágio tecnológico de 2009, um importante desenvolvimento do projeto-piloto PQM foi conseguido com duas importantes conquistas. A primeira foi a criação de um banco de dados com informações sobre a qualidade dos serviços de mamografia e a dose absorvida dos exames realizados. Houve a implantação do Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica (QIID). Entretanto, as principais atividades metrológicas do PQM só puderam ser expandidas através de outras importantes conquistas relativas aos

recursos materiais conseguidos para o laboratório de dosimetria do SQRI. Assim, o SQRI foi equipado com sistemas e dispositivos metrológicos com detectores de vários tipos: câmara de ionização, diodos semicondutores, filmes radiocrômicos, Sistema de leitura de Dosímetros Opticamente Estimulados por Luminescência (OSLD) e Sistemas de Leitura de TLD incluindo os equipamentos acessórios de leitura e de tratamento da regeneração do TLD: fornos, estufas e dosadores. Estes recursos materiais foram obtidos através da Câmara Técnica do INCA (Instituto Nacional de Câncer, 2012a).

Com o apoio do CBR e da ANVISA o PQM teve desenvolvida sua capacidade. Além de atender ao objetivo de verificar a qualidade das imagens e a otimização da dose absorvida na realização da mamografia avaliando condições dos equipamentos e de todo processo para a realização da imagem mamográfica, o projeto-piloto PQM passou, também, a proporcionar capacitações e formação continuada através de treinamentos ofertados para técnicos especialistas em mamografia, físicos médicos e médicos radiologistas. O PQM se amplia e passa a dominar todo processo. No que se refere aos recursos humanos passa a produzir e ofertar materiais didáticos, assim como, informativos abordando os dois conceitos relativos ao Controle de Qualidade na mamografia e à Garantia da Qualidade em mamografia (Araújo *et al.*, 2017).

O PQM passou a usar o Sistema Postal para avaliação das doses e imagens atendendo o Brasil e ampliando suas parcerias internamente, abrindo polos regionais. Em razão da crescente demanda dos serviços do SQRI o banco de dados saturou sendo necessário que a Divisão de Tecnologia da Informação (DTI) do INCA criasse uma plataforma em rede para o atendimento (Instituto Nacional de Câncer, 2012b).

A tecnologia se modifica, mas o PQM mais uma vez se adapta ao desafio de Controle de Qualidade em Mamografia Digital (CQMD) desenvolvendo parcerias com a CNEN e elaborando um Programa de Qualidade para Monitores com o Laudo do INCA. Com estes aportes houve possibilidades de alinhamentos com outras instituições externas ao País e desta forma a Câmara Técnica do INCA coordenou projetos de cooperação técnica com a AIEA. Assim, através de projetos de cooperação técnica com a AIEA e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) foi implementado o estabelecimento do Sistema de Planejamento do INCA (SISPLAN) que possibilitou os dois Programas de Controle de Qualidade: PQRT e PQM. O projeto-piloto PQM chega a sua maturidade, sendo referência interna e externa. Cabe ressaltar que os certificados precisam ser renovados a cada 3 anos (Instituto Nacional de Câncer, 2012a).

Com base nas ampliações realizadas no projeto-piloto PQM foram estabelecidos os

requisitos de qualidade para o credenciamento dos Serviços de Mamografias na rede SUS e através da Portaria GM/MS nº 531/2012, o MS criou o PNQM. Este programa foi atualizado pela Portaria nº 2.898/2013 incluindo a participação das instituições executoras: INCA, ANVISA e VISAs estaduais, municipais e do distrito federal (Araújo *et al.*, 2017; Instituto Nacional de Câncer, 2022e). Vemos assim que basicamente mantendo os mesmos objetivos estabelecidos no projeto-piloto PQM, o PNQM nasce apoiado das mesmas parcerias com o CBR e a ANVISA continuando sobre a mesma base matriz dos trabalhos iniciados no INCA, na busca da qualidade adequada para um diagnóstico fidedigno do câncer precoce de mama. Entretanto, a busca por parcerias com as Secretarias de Saúde e de VISAs estaduais e municipais ainda é uma constante na tentativa de se estabelecer um vínculo maior para o controle de qualidade dos exames de mamografia realizados no país através do SUS e fora deste âmbito.

O PQM possui duas fases de avaliação. A primeira avalia o desempenho dos equipamentos através da avaliação da dose de radiação e da qualidade da imagem de um simulador de mama (*phantom*) e a segunda avalia o desempenho dos profissionais envolvidos no processo através da avaliação das imagens clínicas e dos laudos. Os serviços que recebem algum tipo de reprovação em alguma fase do ciclo de avaliações recebem recomendações de ajustes das não conformidades encontradas. Após as correções, é solicitado que encaminhem as amostras de materiais da primeira ou segunda fase para nova avaliação. Essa prática se repete até que o serviço alcance a aprovação, destacando assim, a natureza educativa do programa (Instituto Nacional de Câncer, 2022b).

De acordo com a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Origem: PRT MS/GM 2898/2013, Art. 18), em seu Art. 223, a avaliação do PNQM realizada pelo INCA/SAS/MS é trienal (Brasil, 2017).

Com a maturidade conseguida, o INCA apresenta estimativas do rastreamento do câncer de mama, a partir de dados nacionais do Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) (Brasil, 2013b) para o triênio de 2023 a 2025. A publicação apresenta estimativas dos vários tipos de câncer a partir de dados nacionais do SISCAN (Instituto Nacional de Câncer, 2022c).

O SISCAN é um sistema informatizado que entre muitos registros sobre exames de câncer se registra, também, os exames para os casos de suspeita de câncer de mama. Assim, para o rastreamento do câncer de mama, os diversos tipos de exames de investigação diagnóstica são: mamografia diagnóstica, exames histopatológicos da mama e citopatológico da mama. Esses exames são realizados pelo SUS. Para o caso de suspeita de câncer de mama o SISCAN utiliza o sistema de coleta de dados de acordo com o formulário padronizado da

Figura 19 para requisição e emissão de resultado dos exames (Instituto Nacional de Câncer, 2022d).

Figura 19 – Formulário de requisição do exame histopatológico da mama no Sistema de Informação do Câncer de Mama

DADOS CLÍNICOS	
<p>1. Tipo de Exame histopatológico*</p> <input type="checkbox"/> Revisão de lâmina <input type="checkbox"/> Imuno-histoquímica <input type="checkbox"/> Biópsia / Peça	<p>5. Detecção da lesão:*</p> <input type="checkbox"/> Exame Clínico da Mama <input type="checkbox"/> Imagem (não palpável)
<p>2. Apresenta risco elevado* para câncer de mama?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe	<p>5a. Diagnóstico de Imagem</p> <input type="checkbox"/> Microcalcificação <input type="checkbox"/> Nódulo <input type="checkbox"/> Distorção <input type="checkbox"/> Assimetria
<p>* Risco elevado são: Mulheres com história familiar, de pelo menos, um parente de primeiro grau com diagnóstico de: - câncer de mama antes dos 50 anos de idade; - câncer de mama bilateral ou câncer de ovário em qualquer faixa etária; Mulheres com história familiar de câncer de mama masculino; Mulheres com diagnóstico histopatológico de lesão mamária proliferativa com atipia ou neoplasia lobular in situ Mulheres com história pessoal de câncer de mama</p>	<p>6. Característica da lesão*</p> <input type="checkbox"/> MAMA DIREITA <input type="checkbox"/> MAMA ESQUERDA
<p>3. Você está grávida ou amamentando?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe	<p>Localização*</p> <input type="checkbox"/> OSL <input type="checkbox"/> QIL <input type="checkbox"/> OSM <input type="checkbox"/> QIM <input type="checkbox"/> UOlat <input type="checkbox"/> UOup <input type="checkbox"/> UOmed <input type="checkbox"/> UOinf <input type="checkbox"/> RRA <input type="checkbox"/> PA
<p>4. Tratamento anterior para câncer de mama?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>TAMANHO*</p> <input type="checkbox"/> < 2cm <input type="checkbox"/> 2 a 5cm <input type="checkbox"/> Não palpável <input type="checkbox"/> > 5 a 10cm <input type="checkbox"/> > 10cm
<p>4a. Tipo de tratamento</p> <input type="checkbox"/> Cirurgia mesma mama <input type="checkbox"/> Radioterapia mesma mama <input type="checkbox"/> Cirurgia outra mama <input type="checkbox"/> Radioterapia outra mama <input type="checkbox"/> Quimioterapia <input type="checkbox"/> Hormônio	<p>7. Linfonodo axilar palpável?*</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<p>Data da Coleta* ____ / ____ / ____</p>	<p>8. Material enviado procedente de:*</p> <input type="checkbox"/> Biópsia incisional <input type="checkbox"/> Exatidão de ductos principais <input type="checkbox"/> Biópsia excisional <input type="checkbox"/> Mastectomia glandular <input type="checkbox"/> Biópsia por agulha grossa (core biopsy) <input type="checkbox"/> Mastectomia simples <input type="checkbox"/> Ressecção segmentar <input type="checkbox"/> Mastectomia radical e radical modificada <input type="checkbox"/> Ressecção segmentar com esvaziamento axilar
<p>Responsável* _____</p>	

Fonte: Instituto Nacional de Câncer, 2022d.

Na solicitação de mamografia é assinalada a indicação clínica de “rastreamento” ou “diagnóstica” conforme o caso. Com base no princípio da Justificação da radioproteção, quando indicada mamografia diagnóstica, o médico informa os motivos: achados no exame clínico, controle radiológico de lesão categoria BI-RADS[®] 3, lesão com diagnóstico de câncer, avaliação de resposta à quimioterapia neoadjuvante, revisão de mamografia com lesão ou controle de lesão após biópsia ou punção aspirativa com agulha fina com resultado benigno. O SISCAN utiliza o modelo para classificar as lesões em categorias BI-RADS[®] proposto pelo *American College of Radiology* (ACR) adotado pelo CBR (Quadro 1).

Quadro 1 – Classificações de lesões em categoria BI-RADS[®]

Categoria BI-RADS [®]	Resultados
1	Sem achados
2	Achados benignos
3	Achados provavelmente benignos
4	Achados suspeitos de malignidade
5	Achados altamente suspeitos de malignidade
6	Achados já com diagnóstico de câncer ¹
0	Incompleta ou não conclusiva

Fonte: Instituto Nacional de Câncer, 2022d.

Os resultados do exame mamográfico são classificados de acordo com o *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS®), publicado pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR) e traduzido pelo Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) para o Brasil. Esse sistema utiliza categorias de 0 a 6 na descrição dos achados dos exames radiológicos e prevê recomendação de conduta para cada categoria. O tipo de procedimento de investigação diagnóstica complementar dependerá do tipo de lesão encontrada nos achados clínicos ou radiológicos (Instituto Nacional de Câncer, 2009). Por meio de uma auditoria médica e do monitoramento de resultados, o BI-RADS® proporciona uma estrutura importante para uma avaliação de desempenho por pares (peer-review) e coleta de dados de garantia de qualidade para melhorar os cuidados dispensados às pacientes (American College of Radiology, 2016).

A categoria BI-RADS®6 é utilizada apenas na mamografia diagnóstica, quando a mulher já tem diagnóstico prévio de câncer de mama (Instituto Nacional de Câncer, 2022d).

Em relação aos exames de mamografia deve-se diferenciar e serem informados tanto os exames de diagnóstico, como os exames de rastreamento. Caso estes apresentem resultado constatando nódulos com tamanho acima de 2 cm, estes exames são considerados como mamografias diagnósticas. Elas são arquivadas e utilizadas para avaliar a ocorrência dos sintomas (nódulo, descarga papilar, linfonodo, espessamento, pele alterada) (Instituto Nacional de Câncer, 2022d).

Em relação aos exames histopatológicos, permitem verificar a distribuição dos tipos de procedimentos (core biópsia e biópsia cirúrgica) e o resultado diagnóstico a ser dado à paciente deve ser benigno ou maligno. Em relação aos exames citopatológicos, permitem verificar a distribuição dos resultados provenientes de descarga papilar (Instituto Nacional de Câncer, 2022d).

Para as mulheres com 30 anos ou mais, a análise realizada no SISCAN é específica. Consideram-se os casos em que as mulheres possuíam registros de exames histopatológico e de mamografia diagnóstica anterior e avalia-se a necessidade de solicitação de biópsia. Assim, para uma análise retrospectiva, a partir do exame histopatológico, busca-se a necessidade, ou não da realização da mamografia diagnóstica. Para este grupo recomenda-se avaliar a necessidade de procedimentos de biópsia e de novos exames de imagem por mamografia com base nos resultados dos exames de ultrassonografia realizados. Para o grupo de mulheres abaixo de 30 anos não se procede da mesma forma e o SISCAN não registra ultrassonografias mamárias deste grupo de mulheres (Instituto Nacional de Câncer, 2022d).

Vemos, assim, que a mamografia é um exame importante para a base nacional do SISCAN onde pode se identifica mulheres sintomáticas. Para a análise do câncer de mama

precoce no SISCAN, os resultados das mamografias são considerados de acordo com os seguintes critérios estabelecidos na publicação do INCA “Parâmetros técnicos para detecção precoce do câncer de mama”:

- a) seleção de exames: são selecionadas mamografias diagnósticas e mamografias de rastreamento com nódulos maiores do que 2 cm, por ser lesão provavelmente palpável. São excluídas as mamografias com informação de realização de radioterapia na mama. São excluídas as mamografias de rastreamento em mulheres já tratadas de câncer de mama. São excluídas as mamografias de mulheres com menos de 20 anos ou com mais de 130 anos. São excluídas as mamografias realizadas em indivíduos do sexo masculino. São excluídas as mamografias realizadas fora do período de análise
- b) identificação de mulheres: nas situações em que a mulher tinha mais de uma mamografia diagnóstica, considerou-se, como coorte inicial, a primeira mamografia realizada no período de corte considerado.
- c) exclusão de mulheres: Após a identificação das mulheres com a primeira mamografia, são excluídas aquelas com ausência de informação do sintoma na solicitação da mamografia e as que possuem registro de mamografia com informação de: (i) radioterapia na mama ou mamografia de rastreamento para pacientes tratados de câncer de mama; (ii) com indicação de:
 - lesão com diagnóstico de câncer;
 - avaliação de resposta de quimioterapia neoadjuvante;
 - controle de lesão após biópsia de fragmento ou Paaf com resultado benigno;
 - controle radiológico categoria 3;
 - revisão de mamografia com lesão, realizada em outra instituição, desde que não tivessem alteração no exame clínico e informação de nódulo menor do que 2 cm ou alteração de pele.
- d) avaliação da qualidade do serviço: realizada para garantir a qualidade dos dados, isto é, se foram incluídas apenas as mulheres que realizaram mamografia em serviços com padrão mínimo de qualidade e de registro, conforme já detalhado no trabalho.

Vimos, conforme acima detalhado, o nobre trabalho do INCA relativo ao uso de dados

do SISCAN, a importância do PNQM e dos parâmetros de rastreamento dos exames do câncer de mama. Entre estes exames, observa-se a necessidade de se garantir exames de mamografia em serviços com padrão mínimo de qualidade e de registro.

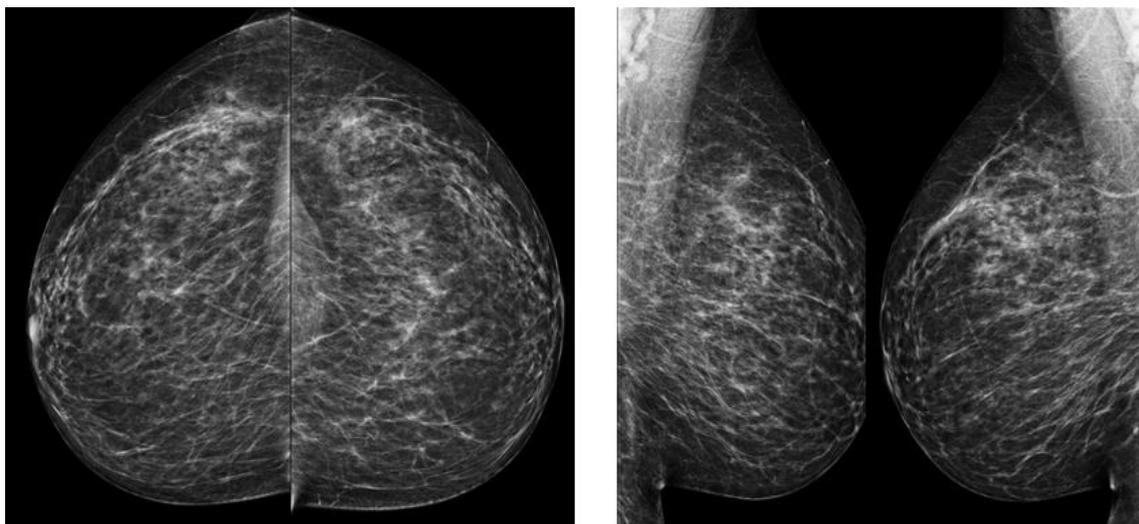
2.7 A importância da qualidade da imagem na mamografia

A mamografia é considerada o método mais eficiente para detectar o câncer de mama identificando possíveis anormalidades ou tumores. Um dos sinais a ser observado são as microcalcificações, as quais estão geralmente ligadas aos tumores mamários. Porém, devido ao pequeno tamanho dessas estruturas (da ordem de 0,5 mm de diâmetro), torna-se desafiador visualizá-las, exigindo grande habilidade do profissional especializado. Contudo, em muitos casos, essas microcalcificações são passadas despercebidas devido às limitações do processo gerador das imagens, como ruídos aleatórios, variações nas condições de processamento, ponto focal com dimensões inadequadas, presença de artefatos, entre outros (Pires; Medeiros; Schiabel, 2004).

Em comparação com outras radiografias simples, a mamografia requer o mais elevado padrão técnico em sua realização. Isso ocorre devido à estrutura dos tecidos que compõem o órgão (tecidos de densidades muito semelhantes) e à geometria específica com que ele é radiografado (compressão e localização precisas e uso de ampliação). Além disso, como o exame radiográfico da mama é um dos métodos empregados para detectar precocemente o câncer, é fundamental que seja realizado dentro de um nível de risco mínimo decorrente da radiação. Assim, ao expor mulheres saudáveis ao exame, é imprescindível minimizar os riscos sem comprometer a qualidade da imagem (Peixoto, 1993).

O rastreamento mamográfico em larga escala tem o potencial de reduzir significativamente a mortalidade por câncer de mama. No entanto, a eficácia e o sucesso desse rastreamento dependem da obtenção de imagens de alta qualidade com o uso de baixas doses de radiação (Koch; Duarte; Peixoto, 1993).

Figura 20 – Imagem com alto padrão de qualidade



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

A detecção precoce do câncer de mama é prejudicada por mamografias de baixa qualidade, o que gera desconfiança quanto à eficácia desse exame. Além disso, a baixa qualidade das mamografias pode resultar em exames adicionais, inclusive biópsias, aumentando a ansiedade da paciente, o tempo de atendimento médico, os custos, bem como outros problemas socioeconômicos (Koch; Duarte; Peixoto, 1993).

A produção de imagens mamográficas de alta qualidade é essencial para melhorar o valor diagnóstico do exame, otimizando a detecção e classificação de lesões. A qualidade da mamografia pode impactar diretamente nas taxas e estágios de detecção das lesões. (Machado; Carvoeiras; Teixeira, 2005).

Um dos principais objetivos do controle de qualidade das mamografias é detectar possíveis erros técnicos e, assim, melhorar a seleção e o treinamento de profissionais, além de avaliar o desempenho dos equipamentos. (Cavalcante, 2023).

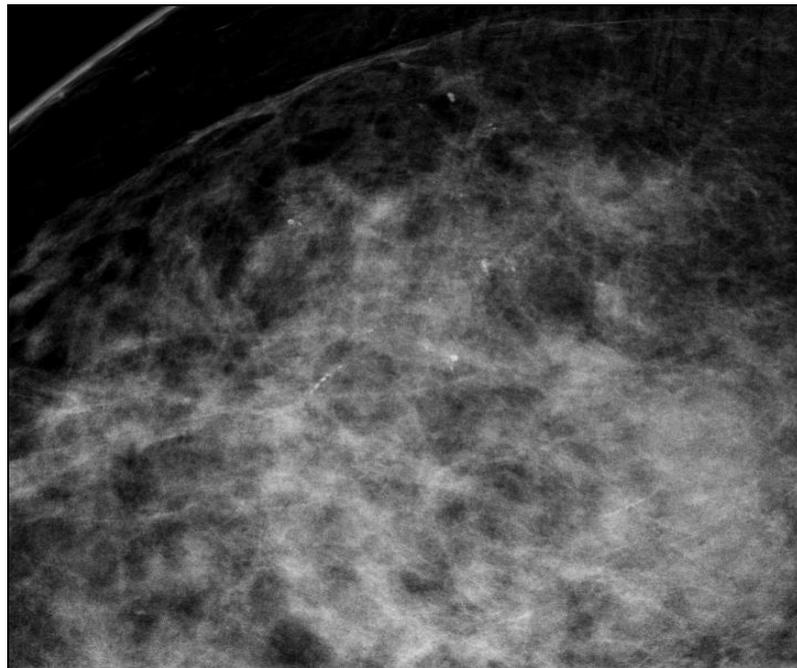
A posição correta, essencial para abranger todo o tecido mamário na radiografia, e a aplicação adequada de pressão para uniformizar a espessura dos tecidos e o espalhamento são elementos chave para aprimorar a qualidade da imagem. Imagens de alto contraste são, em muitos casos, impostas como padrão clínico, a fim de assegurar a detecção de pequenas estruturas e a identificação de estruturas suspeitas de malignidade que possuam coeficientes de absorção de raios X bastantes similares aos tecidos normais (Pires, 2004).

De acordo com o parecer do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (2022), a compressão adequada da mama é fundamental para a qualidade da mamografia e detecção do câncer. Ela reduz a espessura da mama, diminuindo a exposição à radiação e consequentemente, a dose absorvida na glândula mamária, bem como reduz as radiações dispersas,

melhorando o contraste radiográfico. A compressão uniforme permite a penetração da radiação uniformemente em toda a glândula, resultando em densidades óticas mais homogêneas. Ela também mobiliza a mama, evitando ou minimizando o movimento da paciente durante o exame, que poderia gerar o borramento da imagem, afetando a nitidez. Espalha tecidos e estruturas da mama, reduzindo sobreposições e facilitando a identificação de lesões suspeitas.

As principais desvantagens da compressão na mamografia envolvem a ocorrência de dor e desconforto. Contudo, é importante salientar que a falta de compressão adequada pode resultar em subexposição de determinadas áreas da mama, causando a ocultação de lesões pelo parênquima e aumentando o tempo de exposição (e a dose de radiação), provocando borramento da imagem por movimento. Por outro lado, a compressão excessiva pode causar desconforto intenso, ao ponto de gerar na mulher a rejeição do exame e conseqüentemente, o não comparecimento para futuros rastreamentos (Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, 2022).

Figura 21 – Pouca compressão: estruturas borradas e calcificações mal definidas



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Figura 22 – Boa compressão: estruturas anatômicas e calcificações com melhor definição



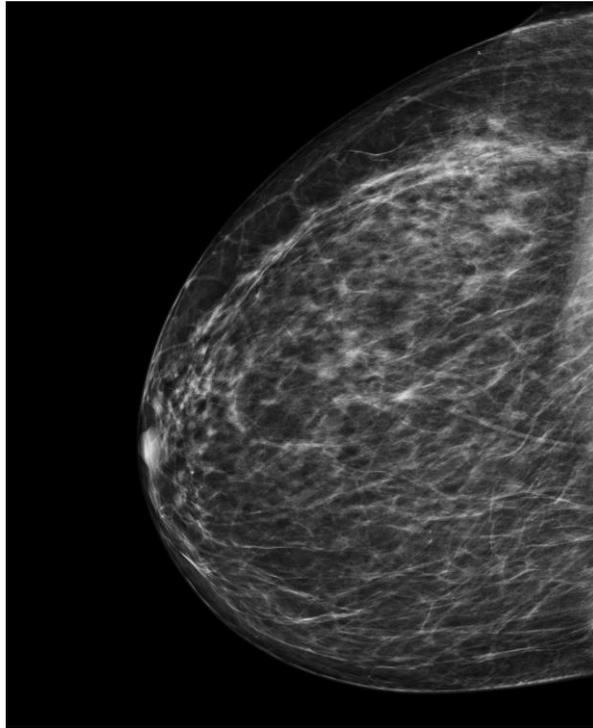
Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

O correto CAE é essencial para a obtenção de imagens com elevada qualidade independente da espessura e com a menor dose possível. Considerando esta importância, avaliar o CAE, em diferentes condições de exposição é fundamental para assegurar a aquisição de imagens com a qualidade necessária (Batista; Ribeiro, 2019).

A obtenção de imagens radiográficas que possibilitem um diagnóstico preciso e com baixas doses de radiação requer adoção de métodos que garantam a qualidade do exame como um todo. Em cada etapa do processo radiográfico (equipamento de raios X, técnica radiográfica, processamento da imagem e condições de visualização das radiografias) é necessário que sejam obtidos e mantidos altos padrões de qualidade (Koch; Duarte; Peixoto, 1993).

Para Cavalcante (2023), os critérios para avaliação da qualidade da imagem incluem a nitidez, o contraste, a uniformidade da exposição, a presença de artefatos e a adequação da técnica utilizada para a mama em questão. A avaliação da qualidade da imagem pode indicar a necessidade de repetir o exame ou de ajustar a técnica para melhorar a qualidade da imagem.

Figura 23 – Mamografia com boa qualidade



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Figura 24 – Mamografia com qualidade insuficiente



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

A mamografia digital originou-se de uma crescente preocupação com a melhora da tecnologia que envolve a qualidade da imagem em mamografia. É um sistema no qual o filme

é substituído por detectores que convertem os Raios X em sinal elétrico. Já os termos “DR”, “CR” e “placa DR” são amplamente utilizados para diferenciar os tipos de detectores que podem ser utilizados em uma mamografia digital, sendo o termo “DR” sinônimo de “*Digital Radiography*” e o “CR” de “*Computed Radiography*”.

Uma nova tecnologia foi apresentada à comunidade científica, denominada de “mamografia com placa DR ou cassete digital (*flat panel*)”, que pode ser facilmente instalada em um equipamento de mamografia analógica. Porém, a Comissão de Mamografia do CBR, em conjunto com a Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM), e a Federação Brasileira de Associações em Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) reconhece que o sistema de “Mamografia com placa DR” representa um avanço em comparação ao sistema de “Mamografia com placa CR”, dado que a qualidade de imagem é superior, com menor nível de ruído e artefatos, além de uma dose de radiação menor se a calibração for adequada e a equipe qualificada. Entretanto, com base nos dados científicos disponíveis até o momento, enfatiza que a melhor qualidade de imagem, menor dose de radiação e melhores índices de detecção ainda são obtidos com a “Mamografia Digital DR” (Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, 2021).

García *et al.* (2021) avaliaram a qualidade de imagens, laudos e serviço de mamografia em quatro centros de imagem em Manizales, na Colômbia. Ele observou que a qualidade da imagem e o laudo da mamografia estão diretamente relacionados à capacidade de detectar anormalidades, uma vez que imagens de baixa qualidade, além de dificultar a interpretação, aumentam o número de adicionais (ultrassom e biópsia), gerando ansiedade desnecessária nas pacientes e diminuindo o valor da mamografia como teste de rastreamento.

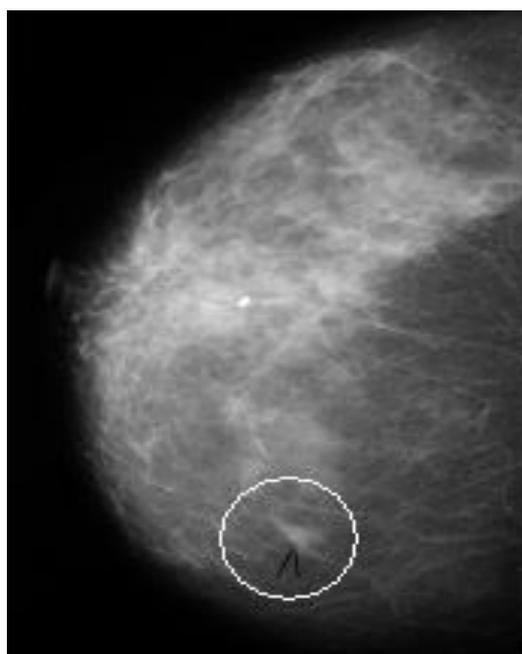
De acordo com Pires (2004), paralelamente à qualidade do processo gerador da imagem, a precisão do diagnóstico é diretamente dependente da subjetividade na interpretação das imagens radiológicas. O principal fator que leva a um mesmo observador possuir mais de uma interpretação de uma mesma imagem normalmente está relacionado ao cansaço físico e ao esforço após algumas horas de interpretação ou leitura radiológica. Outro fator de relevância na interpretação de imagens mamográficas está na experiência do observador. O treinamento clínico neste tipo de modalidade de imagem é crucial para a detecção precoce de tumores malignos e redução dos falso-positivos.

Avaliar a sensibilidade e a especificidade do exame de mamografia é outro resultado importante no controle de qualidade dos exames. A sensibilidade refere-se à probabilidade de um teste ser positivo na presença da doença e a especificidade expressa a probabilidade de um teste ser negativo na ausência da doença (Instituto Nacional de Câncer, 2021a).

Para que a mamografia seja de fato um exame capaz de detectar o câncer de mama precocemente, é necessário que cada centro de diagnóstico mamário disponha de instrumentos para garantir a qualidade, assegurando que serão mantidas em níveis ótimos, tanto a sensibilidade, quanto a especificidade (Azevedo; Koch; Canella, 2005).

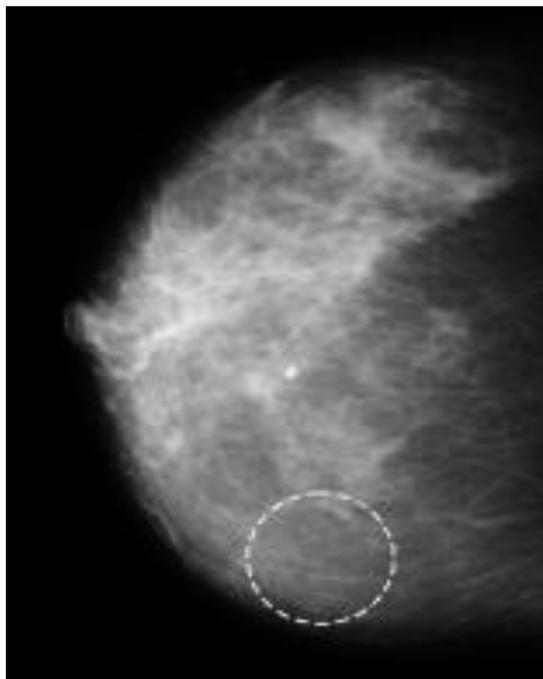
Segundo Corrêa *et al.* (2008), a mamografia possui limitações, dentre elas o resultado falso-positivo, onde não há comprovação de malignidade após os exames histopatológicos. Outra limitação importante é o resultado falso-negativo, que pode levar a um adiamento da tomada de conduta mais adequada. Taplin (2002) realizou um estudo que avaliou o efeito de falhas na qualidade da imagem clínica na probabilidade de ocorrência de câncer dentro de 24 meses após resultados negativos em uma mamografia de rastreamento, concluindo que falhas no posicionamento estavam associadas à ocorrência subsequente de câncer de intervalo em todas as condições consideradas.

Figura 25 – Imagem sugestiva de nódulo



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Figura 26 – Desaparecimento da imagem após manobra



Fonte: Imagem gentilmente cedida pelo INCA.

Podemos observar na figura 25 uma imagem simulando um nódulo, produzida por sobreposição de tecido glandular ao longo do trajeto do feixe de raios X. Na figura 26 a imagem de nódulo desaparece ao posicionar as mamas realizando uma manobra de ligeira rotação.

Resultados falsos positivos na mamografia de rastreamento são comuns a essa intervenção e trazem ônus para as mulheres e o sistema de saúde. Santos *et al.* (2023) realizaram um estudo com o objetivo de estimar o risco de resultado falso positivo no rastreamento mamográfico brasileiro com base em dados de sistemas de informação do SUS. Foi realizado estudo de coorte histórica de mulheres de 40-69 anos, que realizaram mamografia de rastreamento e exame histopatológico de mama no SUS, nos anos de 2017 a 2019. A taxa de resultados falsos positivos foi estimada a partir da prevalência de resultados BI-RADS alterados na mamografia de rastreamento e da proporção de resultados benignos no exame histopatológico de mama. Das 10.671 mulheres com exame histopatológico no SUS, 46,2% apresentaram resultado benigno, sendo essa proporção significativamente maior em mulheres de 40-49 anos comparada à de mulheres de 50-69 anos. A estimativa de resultados falsos positivos foi de 8,18 casos por 100 mulheres na faixa etária de 40-49 anos, e de 6,06 por 100 mulheres na faixa de 50-69 anos. Essas informações são úteis aos gestores na avaliação de programas de rastreamento do câncer de mama, assim como aos profissionais de saúde, para que orientem a mulher sobre as implicações do rastreamento mamográfico.

O *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* (Van Egen *et al.*, 2006) alerta que certos princípios permanecem tão importantes no diagnóstico como no rastreamento. Treinamento, trabalho em equipe multidisciplinar, monitoramento e avaliação, custo-benefício, minimização de efeitos adversos e a oportunidade de investigações adicionais têm uma importância crucial. Uma equipe multidisciplinar deve incluir radiologistas, patologistas, cirurgiões e enfermeiros com informações adicionais de oncologistas, físicos e epidemiologistas, conforme apropriado.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal com análise temporal do tipo “antes e depois” de uma ação de VISA, no período de 2018 a 2022, considerando-se como unidade de observação os serviços de diagnóstico por imagem privados que realizavam mamografia, a partir de análise de dados obtidos através do Sistema de Informação da Vigilância Sanitária (SISVISA). O presente estudo faz parte do projeto de pesquisa desenvolvido no Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional de física médica do Departamento de Ciências Radiológicas do Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes da UERJ, na linha de pesquisa de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.

O cenário foi o município do RJ. A população e amostragem do estudo foram os registros de fiscalizações realizadas na VISA municipal, no intervalo de tempo entre 2018 e 2022. Teve como critério de inclusão as clínicas privadas que realizavam exame de mamografia no município do RJ, no período. Como critério de exclusão, as clínicas que deixaram de realizar o exame.

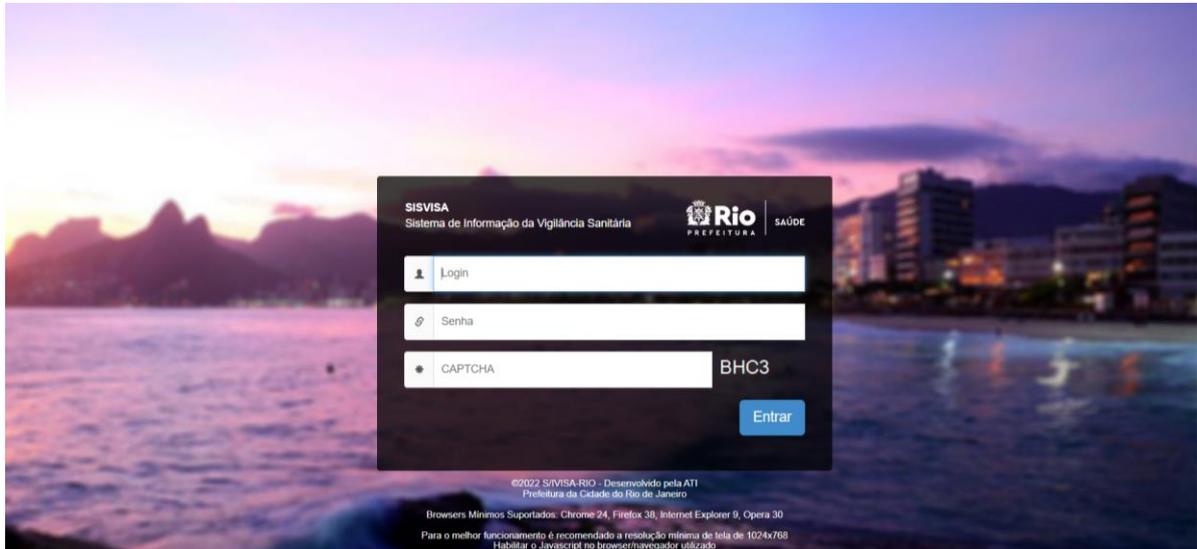
A metodologia adotada no trabalho foi descrita em fases: planejamento, coleta, tratamento e análise. Na fase inicial, antes da coleta de dados para o trabalho estatístico, realizou-se o planejamento e decisões onde seriam coletados os dados e informações. Foi definido que os dados coletados no período de cinco anos (2018 a 2022) seriam elementos com características geográficas constituídas em distribuições de frequências. Assim, os dados foram obtidos de duas principais fontes: os indicadores do IVISA-Rio e os dados do QIID.

A coleta e análise de dados foram conduzidas estritamente em conformidade com princípios éticos adotados pelas instituições (IVISA-Rio e INCA). Os dados foram tratados de forma anônima e confidencial, sem divulgação de informações pessoais, de forma que os EAS não fossem identificáveis. Os princípios éticos e legais foram respeitados e a condução do estudo com a coleta de dados se deu após submissão à Plataforma Brasil e aprovação através do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UERJ, respeitando as diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos descritas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) Nº 466/2012 e 510/2016, bem como apreciação e autorização das instâncias administrativas envolvidas nesta pesquisa (Brasil, 2013a, 2016).

Os serviços de mamografia foram identificados através do SISVISA 3.50.01 Versão - ©2022 SMS/IVISA-Rio - Desenvolvido pela ATI - Prefeitura da Cidade do RJ. Neste

horizonte temporal, anual, os novos serviços foram incluídos automaticamente ao banco de dados e foram excluídos aqueles que não realizavam mais a atividade em tela.

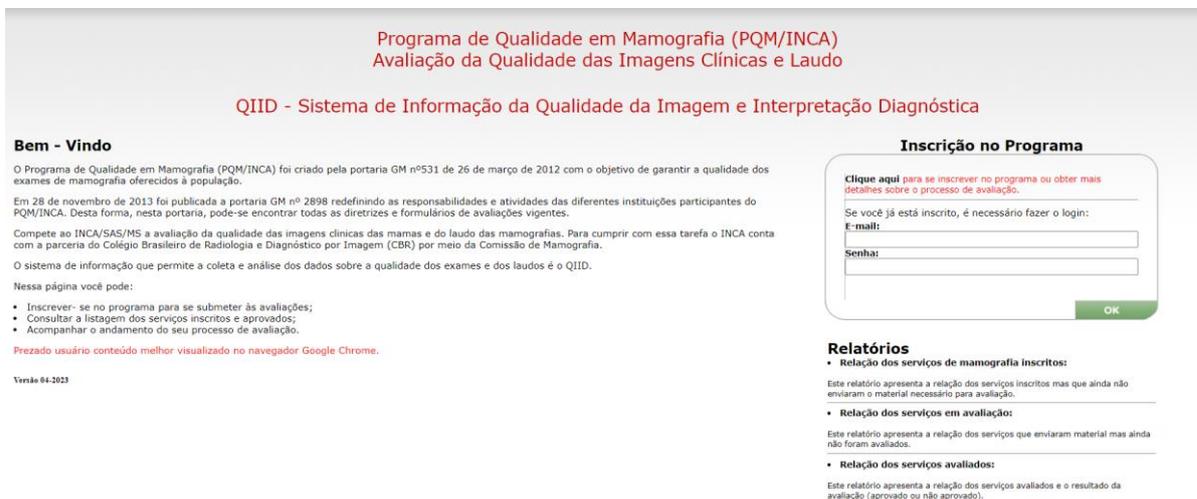
Figura 27 – Página inicial do site SISVISA



Fonte: Rio de Janeiro, 2022.

Os dados relacionados ao INCA encontram-se no site do QIID, com acesso livre. Nele é possível acompanhar a listagem dos serviços inscritos, serviços em processo de aprovação e aprovados, fazer a inscrição de serviços para submeter à avaliação e acompanhar o processo da avaliação. Também estão disponíveis informações referentes à quantidade de estabelecimentos que fazem parte do SUS.

Figura 28 – Página inicial do site QIID



Fonte: Instituto Nacional de Câncer, 2023.

Ressalta-se que os dados referentes ao número de mulheres nas diferentes áreas de planejamento foram obtidos a partir da base de dados oficial do município do RJ, disponível no sistema Data-Rio. Essa fonte fornece informações demográficas confiáveis e atualizadas, essenciais para a análise da distribuição da população feminina nas áreas de planejamento da cidade. O uso de dados oficiais contribui para a validade e a credibilidade do estudo, garantindo a precisão das informações utilizadas na pesquisa.

A coleta, tratamento e análise de dados quantitativos proporcionaram compreensão das ações sanitárias em serviços de mamografia. Procurou-se observar se as ações sanitárias causaram impacto no número de aprovação dos serviços. As aprovações são definidas pelo PNQM através de critérios referentes à qualidade. Foram realizados cruzamentos de dados dos indicadores IVISA-Rio com as informações sobre os dados do PQM obtidos do QIID do INCA para as mesmas regiões e períodos analisados.

Baseado na literatura, na Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28/09/2017 (Origem: PRT MS/GM 2898/2013), na RDC 611/2022 e IN 92/2021 os indicadores selecionados para a execução da pesquisa foram:

- a) número de Termos de Visita Sanitária (TVS);
- b) número de Termos de Intimação (TI);
- c) número de Autos de Infração (AI) por descumprimento de TI;
- d) número de interdições de equipamentos de mamografia;
- e) número de estabelecimentos aprovados no PNQM.

No tratamento de dados coletados foram calculadas as medidas de tendência central dos indicadores e analisadas as séries temporais. As medidas de tendência central mostraram valores representativos, indicando o valor central da distribuição. Foi calculada a tendência central para os indicadores IVISA-Rio (TVS, TI, AI, Editais de Interdição - EI) ao longo do período de 2018 a 2022. Isso permitiu resumir e comparar os valores médios ao longo do tempo. Também foram realizados cálculos de medidas de dispersão, incluindo variância e desvio padrão para avaliação da variação e a consistência dos indicadores ao longo dos períodos. Na análise das séries temporais verificou-se a evolução dos indicadores ao longo do tempo, observando tendências, flutuações e mudanças significativas que ocorreram de um período de um ano para outro.

Na última fase, foi realizada análise de forma eminentemente prática com base na abordagem quantitativa procurando dar a esta seleção de dados tratamento dos resultados obtidos da estatística descritiva. Assim, analisamos por comparação os indicadores do IVISA-Rio com os dados do PNQM observando correspondências ocorridas na avaliação entre o

número de serviços de mamografia inspecionados e o número de mamógrafos com qualidade aprovada.

Tendo como objetivo analisar o impacto da atuação da VISA na adesão dos serviços de mamografia privados no município, comparou-se as ações sanitárias nos serviços de mamografia verificando se no mesmo período houve aumento significativo no número de mamógrafos aprovados pelo INCA. Assim, o estudo se concentrou na análise dos indicadores da IVISA-Rio, especificamente TVS, TI, AI e EI, referentes aos EAS privados que possuem serviços de Mamografia no município do RJ durante o período de 2018 a 2022. É importante destacar que os dados IVISA-Rio são registrados por estabelecimento, enquanto os dados coletados na plataforma de dados do INCA se referem aos mamógrafos individuais. A análise desses indicadores esboçou compreensão da ação sanitária porque conseguimos resposta para a questão: A fiscalização influencia no número de mamógrafos aprovados pelo PNQM?

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Análise dos dados da Vigilância Sanitária

A análise dos dados da VISA, referente ao período de cinco anos compreendido entre 2018 e 2022, revelou uma série de *insights* relevantes para compreender a dinâmica da fiscalização sanitária (IVISA-Rio) no município do RJ e seu impacto na qualidade dos serviços de mamografia para a população.

Com os dados coletados das inspeções sanitárias através do SISVISA foi construída a Tabela 1 mostrando o quantitativo de TVS, TI, AI e EI para o período analisado formando, assim, resultados dos indicadores IVISA-Rio. Com os dados desta tabela construiu-se o histograma constante no Gráfico 1. A partir desses dados, seguiu-se a análise por comparação temporal entre os indicadores IVISA-Rio e as variáveis referentes ao PNQM, coletadas da base de dados do INCA (QIID).

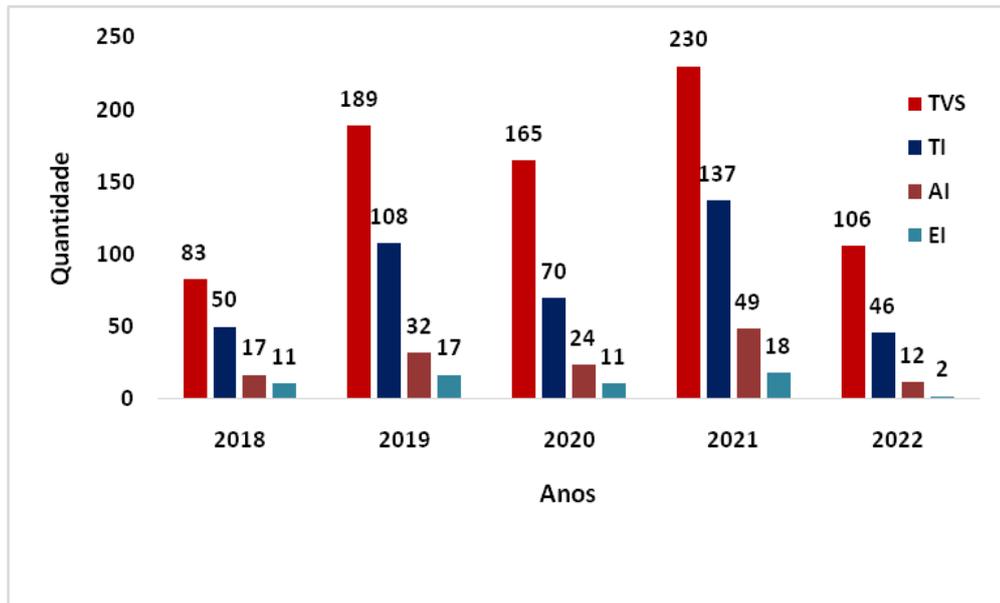
Tabela 1 – Número de termos lavrados por indicador IVISA-Rio de 2018 a 2022

Data	Termo de Visita Sanitária	Termo de Intimação	Auto de Infração	Edital de Interdição
2018	83	50	17	11
2019	189	108	32	17
2020	165	70	24	11
2021	230	137	49	18
2022	106	46	12	2

Fonte: A autora, 2023.

Dessa forma, no Gráfico 1, foi apresentado histograma de todos os indicadores das ações da VISA no município do RJ no período de cinco anos entre 2018 a 2022. Sem levar em consideração a divisão geográfica programática é possível observar evolução dos dados totais dos indicadores relativamente ao primeiro ano (2018), fase inicial do trabalho de planejamento, coletas e tratamentos de dados.

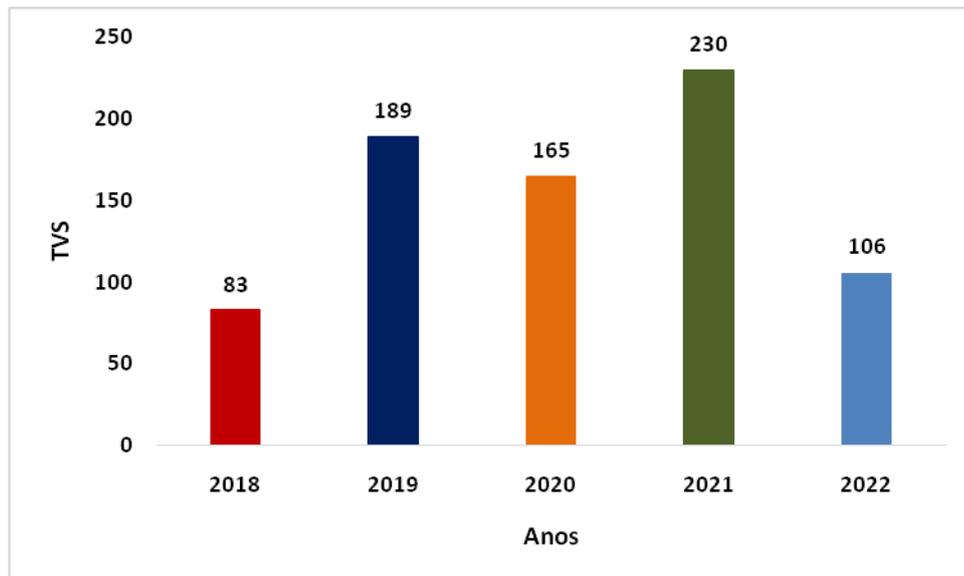
Gráfico 1 – Evolução dos indicadores IVISA-Rio no período de 2018 a 2022



Fonte: A autora, 2023.

Cada indicador foi analisado separadamente com finalidade de observar as tendências das ações da VISA (IVISA-Rio) nos serviços de mamografia privados no município do RJ no período de cinco anos entre 2018 e 2022.

Gráfico 2 – Evolução do indicador TVS no período de 2018 a 2022



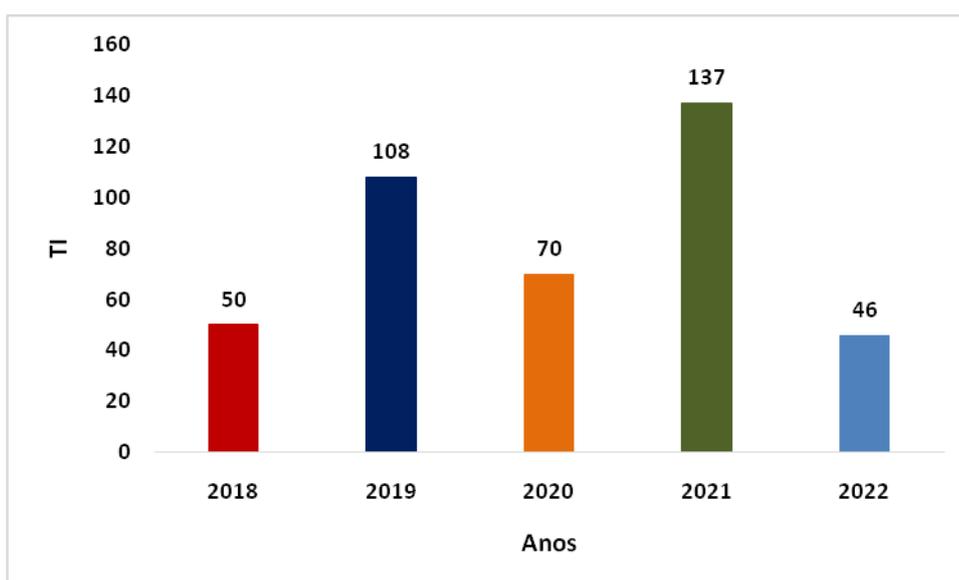
Fonte: A autora, 2023.

Em relação a 2019, conforme Gráfico 2, houve um aumento de inspeções nos serviços de mamografia privados. De forma global, os dados coletados mostram os indicadores IVISA-Rio crescendo até certo valor e depois decrescendo. Observamos uma queda do número de

serviços de mamografia inspecionados nos anos 2020 e 2022. A observação referente à diminuição das inspeções no ano de 2020 é explicada por tratar-se de um período influenciado pelo impacto da pandemia de COVID-19, havendo isolamento social, além de um redirecionamento das inspeções sanitárias para serviços de tomografia computadorizada e hospitais. Para Furlam, Gomes e Machado (2023) o adiamento de procedimentos e de cuidados como resultado da pandemia foi necessário dado às circunstâncias impostas, entretanto, os danos provindos da pandemia de COVID-19 ainda são inestimáveis. Demarchi *et al* (2022) afirmam que a detecção precoce do câncer de mama foi uma das áreas médicas impactadas pela política de restrição e isolamento impostos no ano de 2020. Já a observação referente à diminuição do número das inspeções no ano de 2022 pode ser explicada por se conseguir cobertura e abrangência das inspeções no número total destes serviços de mamografia privados.

O indicador TI se relaciona ao número de inconformidades observadas e a respectiva solicitação de adequação. O histograma apresentado no Gráfico 3 evidencia que devido ao aumento do número de inspeções nestes serviços de mamografia, houve por consequência aumento no número de TI. Entretanto, a mesma taxa de TI emitida não se manteve em 2020, em consequência da pandemia de COVID-19, bem como em 2022, significando um atendimento às exigências e possível adesão dos serviços às adequações solicitadas pelas ações sanitárias.

Gráfico 3 – Evolução do indicador TI no período de 2018 a 2022

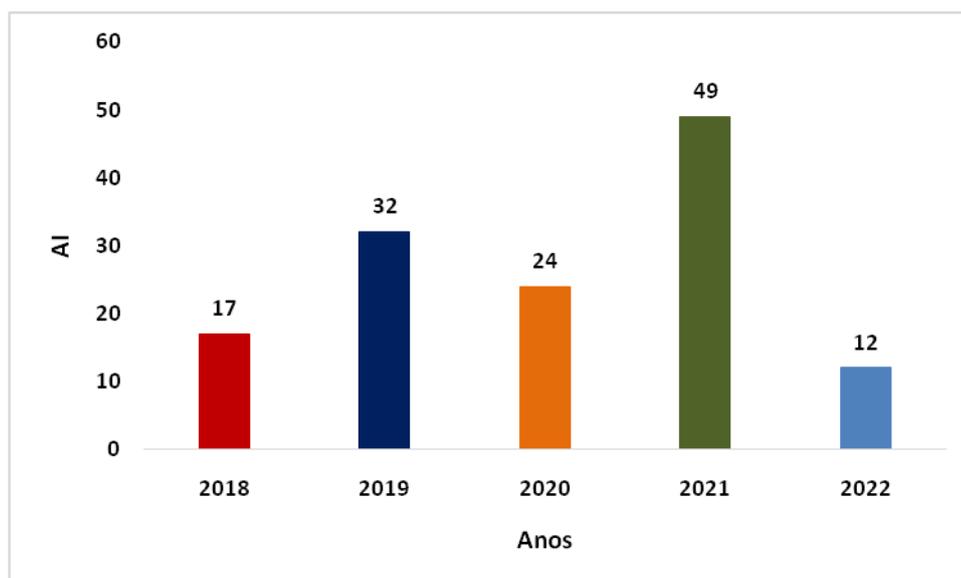


Fonte: A autora, 2023.

O Gráfico 4 apresenta o histograma do indicador AI referente às ações da VISA

(IVISA-Rio) no município do RJ no período de cinco anos, entre 2018 e 2022. O indicador AI pode se referir ao não cumprimento de TI ou à não conformidade grave. Este indicador teve aumento significativo em todos os anos com referência ao ano inicial desta pesquisa, menos no último ano, significando assim, também possível adesão dos serviços às adequações solicitadas pelas ações sanitárias.

Gráfico 4 – Evolução do indicador AI no período de 2018 a 2022

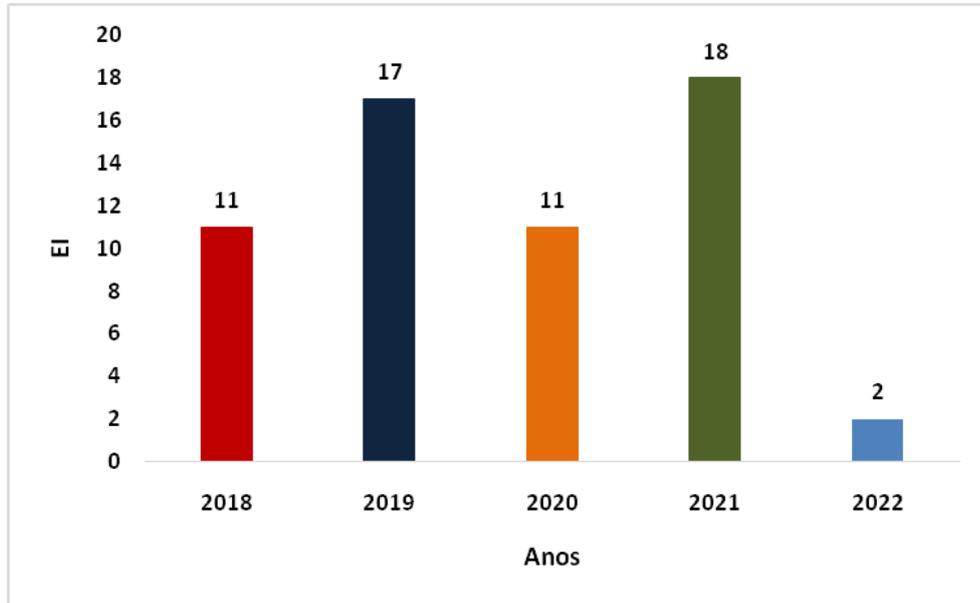


Fonte: A autora, 2023.

No Gráfico 5, construímos histograma referente ao indicador EI das ações da VISA (IVISA-Rio) nos serviços de mamografia privados no município do RJ no período de cinco anos entre 2018 a 2022.

O indicador EI significa uma ação rígida de intervenção sanitária sobre o risco. Sensivelmente, a diminuição deste indicador no último ano reforça a observação referente à diminuição dos indicadores AI e do TI, indicando novamente possível adesão dos serviços às adequações solicitadas pelas ações sanitárias no mesmo período, bem como resultado das capacitações ofertadas pelo IVISA-Rio. Essa correlação é corroborada na literatura por Silva (2020a) que sinaliza a importância da educação permanente realizada *in loco* pela VISA, assim como o enaltecimento da responsabilização técnica e legal das não conformidades encontradas como estratégia para suprir a ineficácia do treinamento periódico, ou mesmo a sua negligência por todos os atores envolvidos na avaliação dos serviços de mamografia.

Gráfico 5 – Evolução do indicador EI no período de 2018 a 2022



Fonte: A autora, 2023.

Observa-se que a média anual do número de TVS ao longo deste período foi de aproximadamente 154,6. Nota-se uma variação considerável em torno dessa média, com um desvio padrão de 67,47, indicando uma dispersão significativa nos dados. As mudanças mais notáveis ocorreram de 2018 a 2019, com um aumento acentuado nas inspeções sanitárias (de 83 para 189), e de 2019 para 2020, com uma redução dos números (de 189 para 165) indicando uma diminuição de inspeções. Este resultado é coerente pois houve neste período um isolamento social devido à pandemia de COVID-19 e um redirecionamento das ações da VISA para outras atividades. Já a média do número de TI foi de aproximadamente 82,2, com um desvio padrão de 31,81. Novamente, observam-se variações significativas. De 2018 a 2019, houve um aumento substancial nos TIs (de 50 para 108), seguido por uma diminuição de 2019 para 2020 (de 108 para 70), provavelmente devido a diminuição das inspeções neste período de pandemia. A média do número de AI foi de aproximadamente 26,8, com um desvio padrão de 15,09. O padrão de variação é semelhante aos dados anteriores. De 2018 a 2019, houve um aumento notável nos AI (de 17 para 32), seguido por uma diminuição de 2019 para 2020 (de 32 para 24). Essas flutuações podem indicar, também, adaptações nas estratégias de aplicação de multas neste período de pandemia pela COVID-19. Para o indicador EI, a média do número foi de aproximadamente 11,8, com um desvio padrão de 5,50. Os dados de EI também apresentam variações notáveis. De 2018 a 2019, houve um aumento expressivo nos editais de interdição (de 11 para 17), mas, em 2020, esses números caíram para 11, possivelmente devido ao período pandêmico. Em 2021, observou-se um novo

aumento (de 11 para 18), seguido por uma queda significativa em 2022 (de 18 para 2) indicando novamente possível adesão dos serviços às adequações solicitadas pelas ações sanitárias no mesmo período.

A análise dos dados revela flutuações consideráveis nas atividades de fiscalização da VISA ao longo dos anos. As mudanças mais notáveis ocorreram de 2018 a 2019 e de 2019 a 2020, indicando uma possível adaptação nas estratégias de fiscalização. O ano de 2021 se destacou como o período com o maior número de ações de fiscalização, enquanto no ano 2022 se apresentou uma redução. Essas variações, também, são reflexos de diferentes prioridades e condições ao longo do tempo. Portanto, é essencial considerar esses padrões para entender o impacto das ações da VISA e orientar futuras políticas de fiscalização e regulamentação da saúde no setor de mamografia do município do RJ.

Buscando realizar uma análise por região os dados foram separados por áreas de planejamento, sendo elas AP1, AP2, AP3, AP4 e AP5. Essa divisão visa melhorar a coordenação e a eficácia dos serviços de saúde, garantindo que as necessidades da população em diferentes regiões sejam atendidas de maneira adequada. As Tabelas (2, 3, 4, 5 e 6), apontam os números referentes aos indicadores IVISA-Rio, por área programática e número de mulheres, nos anos de 2018 a 2022, respectivamente. As áreas com maior número de mulheres são as áreas de Planejamento AP5 e AP3, com 64% do total de mulheres do RJ. A área de Planejamento AP5 engloba os bairros: Guaratiba, Santa Cruz, Campo Grande, Bangu, Padre Miguel e Realengo. Juntos, os bairros possuem 26% das mulheres. A área de Planejamento AP3 engloba os bairros: Riachuelo, Méier, Engenho de Dentro, Pilares, Cachambi, Todos os Santos, Del Castilho, Vila Isabel, Anchieta, Uranos, Bonsucesso, Braz de Pina, Madureira, Oswaldo Cruz, Jardim Guanabara, Galeão, Jardim Guanabara, Ilha do governador Penha, Guadalupe e Pavuna. Juntos os bairros possuem 38% das mulheres. Em 2018, 42% das visitas realizadas foram nas duas regiões (AP3 e AP5), em 2022 essas áreas somaram 45% das visitas.

Cabe destacar que em 2018 a área de planejamento com o menor percentual de mulheres também recebeu o menor número de visitas. A área de planejamento 1 que incorpora 5% das mulheres teve 6 visitas, o equivalente a 7% do total de visitas no ano em questão. Em 2022, o quadro se repetiu. Foram 12 visitas, o equivalente a 11% do total de visitas feitas no ano. A área em questão engloba a parte central do RJ (Centro, Gamboa, São Cristóvão, Vasco da Gama e Rio Comprido). É importante ressaltar, que os valores estão apresentados em porcentagem (%), com exceção do indicador TVS (termo de visita), que aparece em número absoluto na coluna TVS, e em porcentagem (%) na coluna "Visitas". A

coluna TI refere-se aos Termos de Infração, AI Autos de Infração, e EI representa os Editais de Interdição.

Tabela 2 – Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2018

Áreas de Planejamento, Regiões Administrativas e Bairros	% Mulheres	TVS	Visitas	TI	AI	EI
Área de Planejamento 1	5%	6	7%	50,0%	66,7%	33,3%
Área de Planejamento 2	17%	19	23%	73,7%	15,8%	5,3%
Área de Planejamento 3	38%	25	30%	60%	24%	20%
Área de Planejamento 4	14%	23	28%	48%	13%	9%
Área de Planejamento 5	26%	10	12%	70%	10%	10%

Fonte: A autora, 2023.

Tabela 3 – Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2019

Áreas de Planejamento, Regiões Administrativas e Bairros	% Mulheres	TVS	Visitas	TI	AI	EI
Área de Planejamento 1	5%	24	13%	58,3%	29,2%	0%
Área de Planejamento 2	17%	82	43%	61%	13,4	6,1%
Área de Planejamento 3	38%	31	16%	55%	19%	19%
Área de Planejamento 4	14%	40	21%	45%	8%	8%
Área de Planejamento 5	26%	12	6%	75%	42%	25%

Fonte: A autora, 2023.

Tabela 4 – Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2020

Áreas de Planejamento, Regiões Administrativas e Bairros	% Mulheres	TVS	Visitas	TI	AI	EI
Área de Planejamento 1	5%	20	12%	16,7%	15%	10%
Área de Planejamento 2	17%	59	36%	22%	3,7%	1,2%
Área de Planejamento 3	38%	20	12%	26%	6%	3%
Área de Planejamento 4	14%	45	27%	67%	22%	7%
Área de Planejamento 5	26%	21	13%	48%	29%	19%

Fonte: A autora, 2023.

Tabela 5 – Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2021

Áreas de Planejamento, Regiões Administrativas e Bairros	% Mulheres	TVS	Visitas	TI	AI	EI
Área de Planejamento 1	5%	18	8%	33,3%	22,2%	11,1%
Área de Planejamento 2	17%	68	30%	61,8%	16,2%	10,3%
Área de Planejamento 3	38%	53	23%	57%	25%	6%
Área de Planejamento 4	14%	48	21%	65%	8%	2%
Área de Planejamento 5	26%	43	19%	65%	40%	12%

Fonte: A autora, 2023.

Tabela 6 – Indicadores IVISA-Rio por número de mulheres e área programática – ano 2022

Áreas de Planejamento, Regiões Administrativas e Bairros	% Mulheres	TVS	Visitas	TI	AI	EI
Área de Planejamento 1	5%	12	11%	58,3%	25%	8,3%
Área de Planejamento 2	17%	25	24%	36%	8%	0%
Área de Planejamento 3	38%	23	22%	61%	26%	4%
Área de Planejamento 4	14%	21	20%	38%	0%	0%
Área de Planejamento 5	26%	25	24%	32%	4%	0%

Fonte: A autora, 2023.

Após observar os dados nas tabelas apresentadas, tem-se que a variação no número de visitas da VISA ao longo dos anos merece destaque. Observou-se um aumento considerável nas visitas de 2018 (total de 83) para 2021 (total de 230), um crescimento de 277%. Isso sugere um esforço contínuo das autoridades sanitárias para intensificar a fiscalização e garantir a conformidade com as normas de saúde pública para os mamógrafos do município do RJ.

Tratando-se do número de mulheres por área programática e o número de inspeções sanitárias, nota-se uma correlação aparente. As áreas com maior proporção de mulheres tendem a receber um número maior de inspeções sanitárias. Por exemplo, a AP3 e a AP5, que possuem as maiores proporções de mulheres, também receberam um aumento considerável no número de inspeções sanitárias durante o período analisado (2018 a 2022).

Já sobre os TIs, tem-se que os mesmos são instrumentos cruciais na fiscalização da VISA. Verificou-se que o volume de TI variou consideravelmente ao longo dos anos e entre as áreas de planejamento:

- a) na AP1, que possui a menor proporção de mulheres (5%), houve uma diminuição do volume de TI em 2020 e 2021, retornando ao patamar de

2019 em 2022;

- b) na AP2, o volume de TI proporcional ao número de visitas diminuiu consideravelmente de 2021 para 2022, caindo de 61,8% para 36%.

A redução de TI proporcional ao aumento nas visitas sugere que a fiscalização está se tornando mais eficiente, resultando em um ambiente de saúde mais seguro e na prevenção de irregularidades.

Em resumo, tem-se que o ano em que mais foram feitas inspeções sanitárias foi o ano de 2021, com um total de 230 visitas. A área programática 3, é a que possui a maior densidade de mulheres do RJ, e em 2022 teve o maior percentual de TI, com um volume de 61,0%. Já a área programática 1, é a com menor densidade de mulheres do RJ, em 2022 teve o menor número de visitas (11%, do total).

A fiscalização contribui para a redução de resultados falsos positivos, falsos negativos e erros médicos, como excesso de dose na mamografia de pacientes. Esses resultados não apenas garantem a qualidade dos serviços de saúde, mas também promovem a segurança e o bem-estar da população (De Seta; Oliveira; Pepe, 2017; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Bet, Urtassum e Moura (2020) citam a importância de geoprocessar dados relativos aos serviços de mamografia, construindo mapas temáticos, contribuindo para o conhecimento da distribuição espacial das condições sanitárias dos estabelecimentos e apoio ao planejamento, monitoramento e avaliação das ações em saúde, direcionando as intervenções necessárias e norteando as ações da Vigilância em Saúde, especialmente a Vigilância Sanitária.

Ramos, Dimenstein e Lederman (2010) estudaram o impacto das ações de vigilância sanitária no programa de controle de qualidade dos serviços de mamografia no Estado da Paraíba, no período de 1999 a 2003. As ações técnicas aplicadas nos 17 serviços de mamografia do Estado da Paraíba avaliados neste estudo, executadas em consonância com as normas e ações de vigilância sanitária no período de 1999 a 2003, permitiram concluir que depois da implantação de programas específicos de controle de qualidade foi observado um impacto positivo na melhoria da qualidade das imagens mamográficas. Silva (2020b) também demonstrou a efetividade de um programa de monitoramento de imagens mamográficas bem estabelecido, o PECQMamo, da vigilância sanitária de Minas Gerais. De acordo com o autor, as vigilâncias sanitárias desempenham um papel fundamental na prevenção e controle do câncer de mama, uma vez que podem atuar e intervir de maneira a promover um padrão de qualidade para a imagem mamográfica que possibilite a detecção e o diagnóstico do câncer em seu estágio inicial. Mendes *et al* (2020) evidenciaram que, por meio da monitoração dos

serviços e dos dados do SISCAN, as ações de Vigilância Sanitária desenvolvidas foram essenciais para obtenção de resultados positivos no tocante a sensibilização do setor público e privado quanto à implementação do PNQM, garantindo assim o fortalecimento e a segurança dos processos nos serviços de Mamografia no estado da Paraíba. Os autores são unânimes em afirmar que a fiscalização efetiva da VISA tem um impacto direto na qualidade dos serviços de saúde oferecidos à população. Apesar disso, Tomazelli e Silva (2017) afirmam que a quantidade de mamógrafos não é determinante para o aumento da realização do exame.

Em síntese, a análise dos dados da VISA do município do RJ revela uma relação notável entre a fiscalização sanitária, a distribuição da população feminina e a qualidade dos serviços de saúde. O aumento nas inspeções sanitárias e a melhoria na eficácia da fiscalização indicam um esforço contínuo para proteger a saúde pública e prevenir irregularidades (Costa; Fernandes; Pimenta, 2008). Esses resultados reforçam a importância da fiscalização sanitária como um pilar fundamental na promoção da saúde e na proteção dos direitos dos cidadãos, destacando seu papel na busca constante por um ambiente de saúde mais seguro e eficiente, de alta qualidade no município do RJ (Cruz, 2010).

4.2 Análise temporal PNQM

Buscando verificar o quantitativo de estabelecimentos com adesão e aprovação do PNQM ao longo dos anos, analisou-se a base de dados públicos do INCA. Ressalta-se que esses dados provenientes do QIID do INCA, são contabilizados por mamógrafo. A tabela 7 apresenta uma visão abrangente da evolução das variáveis relacionadas aos serviços de mamografia ao longo dos anos de 2018 a 2022. Cada variável representa uma etapa importante no processo de avaliação e certificação desses serviços.

Em relação aos Serviços Cadastrados e Serviços Avaliados na Fase 1, houve um aumento constante de 2018 a 2022, indicando maior interesse e engajamento dos estabelecimentos de saúde em buscar certificação. A Fase 1 é a primeira etapa, onde os serviços são avaliados quanto à conformidade com requisitos iniciais. Murat *et al.* (2023) em seu estudo afirmam que houve uma queda significativa nas mamografias diagnósticas devido aos efeitos da pandemia de COVID-19 no período 2019 e 2020. Entretanto, nota-se um aumento no número de serviços cadastrados durante esse período, partindo de 9 em 2018 e atingindo 212 em 2022. Esse aumento reflete uma crescente disponibilidade de serviços de mamografia, o que pode ser resultado de um maior esforço para expandir a oferta.

Já em relação à variável que contabiliza os Serviços Cancelados e Serviços em Avaliação na Fase 1, tem-se que os serviços cancelados são relativamente baixos, sugerindo boa aderência aos padrões. A Fase 1 envolve avaliação inicial para determinar a conformidade. É notável que a quantidade de serviços que permaneceram cancelados seja relativamente baixa ao longo dos cinco anos desta análise. Este fato pode indicar que a maioria dos estabelecimentos buscou um padrão de qualidade satisfatório desde o início do processo de avaliação. O número de serviços em avaliação na Fase 1 também experimentou um aumento significativo, refletindo uma demanda crescente por avaliações iniciais de conformidade. A quantidade de serviços que passaram pela avaliação inicial na Fase 1 foi de 4 em 2018 para 200 em 2022. Isso sugere um maior interesse dos estabelecimentos de saúde em atender aos requisitos iniciais de conformidade.

Na variável de Serviços em Avaliação na Fase 2 e Serviços em Pendência, nota-se que os números dessas variáveis flutuam ao longo dos anos, com um aumento significativo em 2021 e 2022. A Fase 2 é mais detalhada e visa garantir a manutenção da qualidade ao longo do tempo, enquanto os serviços em pendência podem exigir investigações adicionais. Embora o número de serviços em avaliação na Fase 2 tenha variado ao longo dos anos, 2021 se destacou com um aumento, sugerindo uma ênfase maior na avaliação detalhada.

Tratando-se dos Serviços Aprovados e Certificados, observa-se um aumento considerável, indicando esforços contínuos por parte da VISA e do INCA para melhorar a qualidade dos serviços de mamografia. Um dos indicativos mais positivos é o aumento acentuado no número de serviços aprovados e certificados, passando de apenas 2 em 2018 para 133 em 2022. Isso aponta para um compromisso crescente com a melhoria da qualidade dos serviços de mamografia no município do RJ. Considerando que a certificação ocorre após a conclusão bem-sucedida das Fases 1 e 2 e que a validade dos certificados de aprovação no PNQM é de 3 anos, tem-se um somatório de 210 serviços aprovados nos anos 2020, 2021 e 2022.

Isto posto, a análise estatística destes dados demonstra uma evolução positiva no cenário dos serviços de mamografia ao longo dos anos.

Essa análise detalhada das variáveis ao longo do tempo fornece insights significativos, sobre a evolução dos serviços de mamografia na região, desde a avaliação inicial até a certificação, destacando áreas de maior desafio e demonstrando o compromisso crescente com a qualidade e segurança dos serviços (Brito; Portela; Vasconcellos, 2009).

Tabela 7 – Evolução dos serviços ao longo dos anos

Data	Serviços Cadastrados	Serviços em Avaliação Fase 1	Serviços Avaliados Fase 1	Serviços em Avaliação Fase 2
2018	9	0	4	0
2019	17	0	17	0
2020	40	0	38	1
2021	101	2	93	13
2022	212	8	200	6

Data	Serviços Aprovados e Certificados	Serviços Cancelados	Serviços em Pendência
2018	2	7	0
2019	14	2	1
2020	20	2	17
2021	57	6	4
2022	133	9	9

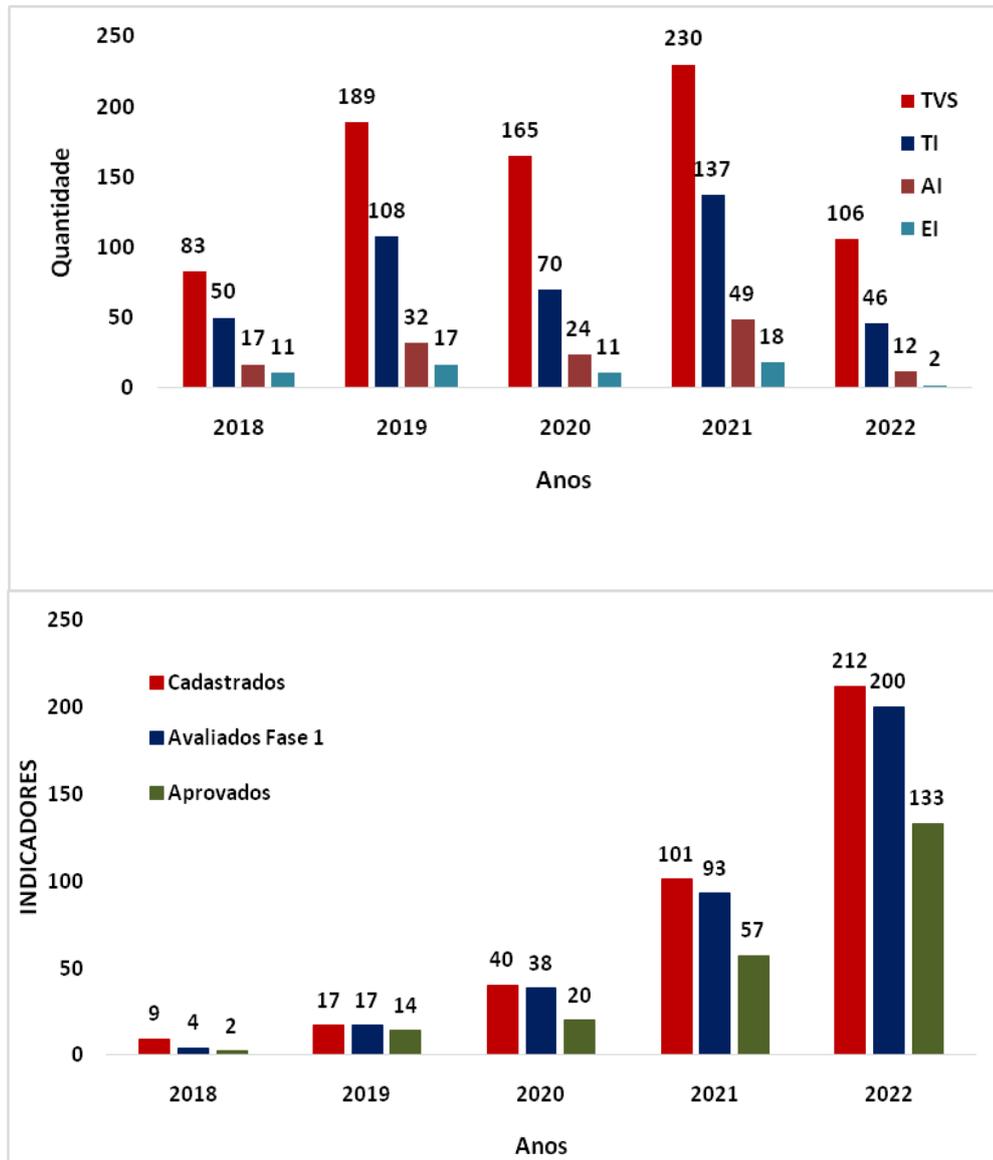
Fonte: A autora, 2023.

Para analisar o impacto da atuação da VISA na implementação do PNQM nos estabelecimentos, é importante comparar os dados das Tabelas 1 e 7, através do panorama apresentado no Gráfico 6, e observar as relações entre as variáveis ao longo dos anos. Nota-se que os indicadores TVS, TI, AI e EI apresentam flutuações consideráveis ao longo dos anos.

O número de TVS aumentou de 83 em 2018 para 230 em 2021, representando um aumento de 147 visitas ao longo desses anos. Esse aumento na fiscalização da VISA pode ter incentivado os estabelecimentos a buscar conformidade e melhoria, refletindo no aumento dos indicadores (Tabela 7) relacionados à implementação do PNQM. Badan *et al.* (2014) afirmam que as auditorias internas completas nesses serviços contribuem para detecção precoce e consequentemente, na diminuição da mortalidade por câncer de mama.

As ações corretivas representadas pelas variáveis TI, AI e EI também tiveram aumentos notáveis em 2021. Por exemplo, o número de TI aumentou de 50 em 2018 para 137 em 2021. Há indícios de que esses aumentos podem ter impulsionado os estabelecimentos a tomar medidas para cumprir os requisitos do PNQM, contribuindo para os aumentos quantitativos observados na Tabela 7.

Gráfico 6 – Evolução dos dados PNQM no período de 2018 a 2022



Fonte: A autora, 2023.

A relação quantitativa entre as Tabelas 1 e 7 sugere que a atuação da VISA teve um impacto positivo na implementação do PNQM nos estabelecimentos de mamografia. Os aumentos significativos nas ações de fiscalização e monitoramento na Tabela 1 estão correlacionados com os aumentos nas variáveis relacionadas à conformidade na Tabela 7, indicando que as ações da VISA influenciaram diretamente a busca pela qualidade e certificação pelos estabelecimentos, assim como observado em outros estudos que abordam as ações da VISA (Ferreira *et al.*, 2021; Tancredi; Barreto; Tancredi, 2007).

CONCLUSÃO

A análise detalhada dos indicadores da VISA (IVISA-Rio) em relação às variáveis do PNQM ao longo dos anos revelou uma interconexão considerável entre a atuação da fiscalização e a busca pela conformidade e qualidade nos estabelecimentos de mamografia. Este estudo destacou a influência direta da VISA do município do RJ no cenário de implementação do PNQM e seus impactos nas práticas e padrões dos serviços de mamografia.

Ao longo dos anos analisados (2018 a 2022), observou-se um aumento considerável das ações do IVISA-Rio, representadas pelos indicadores TVS, TI, AI e EI. Essas ações fiscalizatórias desempenharam um papel importante na melhoria da qualidade dos serviços de mamografia. O aumento no número de TVS e ações corretivas, especialmente em 2021, coincidiram com aumentos correspondentes nas variáveis-chave do PNQM, como "Serviços Avaliados Fase 1" e "Serviços Aprovados e Certificados" na Base de Dados do INCA.

Esse relacionamento quantitativo demonstrou que a atuação do IVISA-Rio incentivou os estabelecimentos a buscarem a conformidade com os requisitos do PNQM. A fiscalização rigorosa do IVISA-Rio resultou em ações corretivas, o que, por sua vez, estimulou a melhoria na qualidade dos serviços de mamografia, eficiência na adoção de medidas para melhoria da acurácia da imagem e redução da dose efetiva coletiva.

A implementação do PNQM tornou-se um objetivo cada vez mais importante para os estabelecimentos, refletido nos aumentos quantitativos observados na Base de Dados do INCA. Portanto, a atuação da VISA do município do RJ desempenhou um papel fundamental na promoção da qualidade e na conformidade dos serviços de mamografia, refletindo-se na busca pela certificação do PNQM. Esses resultados sublinham a importância da VISA como agente regulador na área da saúde e a sua capacidade de impactar positivamente a prestação de serviços de mamografia, contribuindo para a segurança e qualidade dos cuidados de saúde oferecidos à população. O estudo ressalta a necessidade contínua de fiscalização e regulamentação rigorosas para garantir a excelência dos serviços de mamografia e, por consequência, a promoção da saúde da população.

A utilização da estatística descritiva desempenhou papel importante na análise do contexto deste estudo, pois se trata de uma ferramenta que permitiu compreensão dos dados quantitativos relacionados à fiscalização dos serviços de mamografia no município do RJ, durante o período de 2018 a 2022. Essa análise permitiu avaliar que houve impacto considerável da atuação da fiscalização da VISA na adesão dos serviços de mamografia junto

ao PNQM. Através desta análise foi possível uma síntese de dados complexos, tais como, identificação de tendências temporais, avaliação de variabilidade, comparação, relações e visualização dos padrões de comportamento das séries estatísticas.

O trabalho mostrou uma proposta relevante para as ações sanitárias desencadeando, *in loco*, avaliação destas ações nos serviços de mamografia com reflexos nas avaliações do PNQM. Neste aspecto, um item importante foi a concepção do roteiro de inspeção. Os dados analisados neste estudo deram acesso às informações sobre a efetividade da adoção do roteiro de inspeção, indicando a necessidade de desenvolvimento de novos protocolos de fiscalização baseados em programas de garantia da qualidade do MS/INCA.

Outro aspecto importante foi a melhora da cooperação técnica com o programa de qualidade da mamografia do MS/INCA. O método comparativo proposto no trabalho entre as ações de VISA em Serviços de Mamografia e o número de mamógrafos com aprovação pelo PNQM tornou-se uma ferramenta de inferência nas ações educativas dos profissionais de saúde envolvidos, diminuindo a atuação da VISA em ações coercitivas.

A iniciativa de buscar a melhoria nos serviços de mamografia localizados no município do RJ, coordenada em 2018 pela Gerência de Serviços de Imagem da VISA municipal, foi determinante para a ampliação da adesão ao PNQM e um maior engajamento dos estabelecimentos na gestão de riscos relacionados ao diagnóstico de câncer de mama.

Concluimos que a ação de fiscalização baseada em evidências é uma ferramenta para tomadas de decisões sobre a gestão de riscos no diagnóstico precoce do câncer de mama, auxiliando os gestores na reflexão sobre o tema, identificação de fragilidades e elaboração de planos de melhorias.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Instrução normativa – IN nº 92, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 101, 31 maio 2021a. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/202107/08070254-in92-2021mamografia.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 330 de 20 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 92-107, 26 dez 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-330-de-20-de-dezembro-de-2019-235414748>. Acesso em: 01 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 101, p. 146, 31 maio 2021b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>. Acesso em: 01 ago. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 611, de 09 de março de 2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 51, 16 mar. 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407467/RDC_611_2022_.pdf/c552d93f-b80d-408e-92a0-9fa3573f6d46. Acesso em: 10 nov. 2022.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY. **Atlas BI-RADS**: sistema de laudos e registro de dados de imagem da mama. 2. ed. São Paulo: Colégio Brasileiro de Radiologia, 2016. Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2017/07/BI-RADS-Apresenta%C3%A7%C3%A3o.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2023.

ANA, V. **A flexibilização da competência e do processo normativo em relação à segurança e à proteção radiológica**. 2016. 122 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Nuclear) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/85/85131/tde-12012017-100139/publico/2016AnaAflexibilizacao.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

ANDROUTSOS, G. Antoine Béchère (1856-1939): founder of radiotherapy. **Journal of B.U.ON**, v. 7, n. 2, p. 169-174, abr./jun. 2002. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17577285/#full-view-affiliation-1>. Acesso em: 07 mar. 2023.

ARAÚJO, A. M. C. *et al.* O controle de qualidade em mamografia e o INCA: aspectos históricos e resultados. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 63, n. 3, p. 165-175, 2017.

Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/07/906024/o-controle-de-qualidade-em-mamografia-e-o-inca-aspectos-histori_ya0b8BH.pdf. Acesso em: 05 abr. 2023.

ARRUDA, W. O. Wilhelm Conrad Röntgen: 100 years of X-rays discovery. **Arquivos de Neuropsiquiatria**, n. 54, v. 3, p. 525-531, 1996. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/anp/a/xqdrMP8fqDvqqSgSy9k8Dbn/#> Acesso em: 02 dez. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENERGIA NUCLEAR. **Radiação: efeitos e fontes**. [S. l.]: Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente, 2016.

AZEVEDO, A. C.; KOCH, H. A.; CANELLA, E. O. Auditoria em centro de diagnóstico mamário para detecção precoce de câncer de mama. **Radiologia Brasileira**, São Paulo v. 38, n. 6, p. 431-434, nov. 2005. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rb/a/69cbFZ8vCwZbDF6FpZyssBN/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

BADAN, G. M. *et al.* Complete internal audit of a mammography service in a reference institution for breast imaging. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 47, n. 2, p. 74-78, mar./abr. 2014. Disponível em:

</https://www.scielo.br/j/rb/a/q9Mg9hJqPKF5V9TRwbzq3nD/?format=pdf>. Acesso em: 20 nov. 2023.

BASSETT, L. W. The regulation of mammography. **Seminars in ultrasound, CT, and MR**, v. 17, n. 5, p. 415-423, 1996. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8896108>.

Acesso em: 13 dez. 2022.

BATISTA, W. O. G.; RIBEIRO, J. C. Análise crítica da legislação federal brasileira para controle de qualidade em radiologia: mamografia. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 7, n. 1A, suppl, 2019. Disponível em:

<https://www.bjrs.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/351>. Acesso em: 08 nov. 2022.

BELISARIO, J. C. A discussion on the skin erythema dose with röntgen rays: some biological Implications. **The British Journal of Radiology**, v. 25, n. 294, 2014. Disponível em:

<https://www.birpublications.org/doi/epdf/10.1259/0007-1285-25-294-326>. Acesso em: 02 nov. 2022.

BET, I.; URTASSUM, J. R.; MOURA, J. F. C. Projeto piloto de monitoramento dos serviços de mamografias do RS. *In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA*, 8., 2019, Belo Horizonte. **Anais eletrônicos [...]**. Campinas: Galoá, 2020. Disponível em:

<https://proceedings.science/simbravisa-2019/trabalhos/projeto-piloto-de-monitoramento-dos-servicos-de-mamografias-do-rs?lang=pt-br>. Acesso em: 02 dez. 2023.

BRASIL. Lei nº 1.234, de 14 de novembro de 1950. Confere direitos e vantagens a servidores que operam com raios-X e substâncias radioativas. **Diário Oficial**: seção 1, Brasília, DF, n. 263, p. 16553, 17 nov. 1950. Disponível em:

<https://jusbrasil.com.br/diarios/DOU/1950/11/17/Secao-1>. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear, e dá outras providências. **Diário Oficial**: seção 1, Brasília, DF, 19 set. 1962. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l4118.htm1. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial**: seção 1, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, n. 182, p. 18055-18059, 20 set. 1990. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/09/1990&jornal=1&pagina=1&totalArquivos=176>. Acesso em: 12 maio 2022.

BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, n. 18-E, 27 jan. 1999.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 12 maio 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 jun. 2013a. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 98, p. 44-46, 24 maio 2016.

Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/05/2016&jornal=1&pagina=44&totalArquivos=80>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**.

Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. [Brasília], 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectie/farmacia-popular%20old/legislacao/prc-5-portaria-de-consolida-o-n-5-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013. Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 232, p. 119-122, 29 nov. 2013b. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/11/2013&jornal=1&pagina=119&totalArquivos=268>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 531, de 26 de março de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 60, p. 91-93, 27 mar. 2012. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/03/2012&jornal=1&pagina=91&totalArquivos=184>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria MS/SVS nº 453, de

1º de junho de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, n. 103-E, 02 jun. 1998. Disponível em: https://crtr9.org.br/wp-content/uploads/2018/03/por_453_1998.pdf. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRITO, C.; PORTELA, M. C.; VASCONCELLOS, M. T. L. Sobrevida de mulheres tratadas por câncer de mama no estado do Rio de Janeiro. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 3, p. 481-489, maio 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/RB9LH6nKCj8KymZbFPStMLB/#>. Acesso em: 01 nov. 2023.

CABRAL, L. K. S.; MELO, W. E. S.; RODRIGUES, R. M. S. Perfil da estrutura, equipe e trabalho da vigilância sanitária na VI região de saúde de Pernambuco. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 9, n. 2, p. 162-169, 2021. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/5705/570569642020/html/>. Acesso em: 01 ago. 2022.

CAVALCANTE, A. P. S. A. *et al.* Controle de qualidade dos exames de mamografia. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 9, n. 5, p. 2700-2709, 2023. Disponível em: <https://www.periodicorease.pro.br/rease/article/view/10018>. Acesso em: 09 nov. 2023.

CENTRE Antoine Béclère. Disponível em: <http://www.centre-antoine-beclere.fr/>. Paris, [19--]. Acesso em: 02 set. 2023.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. **Parecer**: mamografia digital utilizando tecnologia DR, placa detectora CR e placa detectora. São Paulo, 01 mar. 2021. Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2023/08/PARECER-Mamografia-Digital-utilizando-tecnologia-DR.-placa-detectora-CR-e-placa-detectora-DR-.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2023.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM. **Parecer**: periodicidade do teste de qualidade de imagem (phantom) para os serviços de mamografia. São Paulo, 02 out. 2022. Disponível em: https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2022/11/Parecer-sobre-Periodicidade-do-Teste-de-Qualidade-da-Imagem-_phantom-CBR_INSTITUCIONAL.pdf. Acesso em: 01 ago. 2022.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (Brasil). **Diretrizes básicas de proteção radiológica**. [Rio de Janeiro]: CNEN, 2014. Disponível em: <http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (Brasil). **CNEN. Realidades e perspectivas**. [Rio de Janeiro]: CNEN, 2003. Disponível em: <https://memoria.cnen.gov.br/manut/ImprimeRELDEP.asp?Ano=2003>. Acesso em: 01 ago. 2022.

CORRÊA, R. S. *et al.* Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 769-776, out. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/cGMW5Wds7fwQpVMYLVwfKLJ/?lang=pt>. Acesso em: 01 ago. 2022.

CORRÊA, R. S. *et al.* Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 41, n. 2, p.

109-114, abr. 2008. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/rb/a/mS4Bb5br3DcjcZQ457c5Jsf/#>. Acesso em: 29 jul. 2023.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 3, p. 995-1004, maio 2008. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/csc/a/fx6ZKzK8nBVLG8LpXxMYyPk/>. Acesso em: 21 jan. 2023.

COUTINHO, C. M. C. **Avaliação da dose glandular em sistemas de mamografia convencional e digital utilizando um fantoma dosimétrico**. 2009. 116 f. Tese (Doutorado em Engenharia Nuclear) – Instituto Alberto Luiz Coimbra, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Nuclear, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em:
https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/40/103/40103837.pdf. Acesso em: 08 nov. 2023.

CRUZ, V. Transparência e accountability na regulação da vigilância sanitária no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 3, p. 93-114, 2010. Disponível em:
<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13180>. Acesso em: 02 jul. 2023.

DEMARCHI, P. K. H. *et al.* O impacto da pandemia da covid-19 no volume de mamografias no Brasil: uma análise de previsão baseada nos números históricos. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 68, n. 3, e–232566, jul/set. 2022. Disponível em:
<https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/2566>. Acesso em: 02 dez. 2023.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do sistema brasileiro de vigilância sanitária: argumentos para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, suppl 3, p. 3307-3317, nov. 2010. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/csc/a/ZjQPYvr8ttfZT5jbZr3cqLP/?lang=pt#>. Acesso em: 01 ago. 2022.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3225-3234, out. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/4YsWrRkhDc9vBb959FtxbPd/#>. Acesso em: 23 abr. 2023.

DUARTE, M. S. P. **Proteção radiológica em mamografia**. 2012. 73 f. Dissertação (Mestrado em Radiações Aplicadas às Tecnologias da Saúde) – Instituto Politécnico de Lisboa, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Lisboa, 2012. Disponível em:
<https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2316/1/Prote%c3%a7%c3%a3o%20radiol%c3%b3gica%20em%20mamografia.pdf> Acesso em: 04 jan. 2023.

EDUARDO, M. B. P. **Vigilância sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 1998. Disponível em:
https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume08. Acesso em: 25 out. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. **European guidelines on breast cancer screening and diagnosis**. nov. 2017. Disponível em: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>. Acesso em: 29 abr. 2022.

FERREIRA, V. E. S. *et al.* O agir da vigilância sanitária frente à covid-19 e o necessário exercício da intersetorialidade. **SANARE - Revista de Políticas Públicas**, Sobral, v. 20, supl. 1, p. 58-70, 2021. Disponível em: <https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/1508/742>. Acesso em: 25 ago. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Mammography quality standards act and program**. United States of America: FDA, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-and-program>. Acesso em: 29 jul. 2022.

FRANCISCO, F. C. *et al.* Radiologia: 110 anos de história. **Revista da Imagem**, v. 27, n. 4, p. 281-286, 2005. Disponível em: <http://www.imaginologia.com.br/dow/upload%20historia/Radiologia-110-anos-de-Historia.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.

FREITAS, A. G. *et al.* Mamografia digital: perspectiva atual e aplicações futuras. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 39, n. 4, p. 287-296, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rb/a/LBq8gTZmF8JPM4FLSjFbbQk/>. Acesso em: 20 dez. 2022.

FURLAM, T. O.; GOMES, L. M.; MACHADO, C. J. COVID-19 e rastreamento do câncer de mama no Brasil: uma análise comparativa dos períodos pré-pandêmico e pandêmico. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 1, p. 223-230, jan. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/gM6hFtwdrZyGL5HSgmfqLSp/#>. Acesso em: 02 dez. 2023.

GADELHA, P. Conferência Nacional de Saúde: desafios para o país. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 10, p. 2047-2058, out. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/dJRDwmbz7jNcHCw7VY9TthN/#>. Acesso em: 31 out. 2023.

GARCÍA, K. J. *et al.* Calidad de las imágenes, la lectura y el servicio de mamografía en cuatro centros de imagenología de Manizales, Colombia. **Biomédica**, v. 41, n. 1, p. 52-64, jan./mar. 2021. Disponível em: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572021000100052. Acesso em: 14 dez. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **A situação do câncer de mama no Brasil**: síntese de dados dos sistemas de informação. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/situacao-do-cancer-de-mama-no-brasil-sintese-de-dados-dos-sistemas-de-informacao>. Acesso em: 14 maio 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Câncer de mama**. [Rio de Janeiro], 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/mama>. Acesso em: 29 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Detecção precoce**. [Rio de Janeiro], 2022b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/acoes-de-controle/deteccao-precoce>. Acesso em: 29 abr. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Estimativa 2023**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022c. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Mortalidade**. [Rio de Janeiro], 2021a. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/mortalidade>. Acesso em: 24 abr. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Parâmetros técnicos para detecção precoce do câncer de mama**. Rio de Janeiro: INCA, 2022d. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/parametros-tecnicos-deteccao-precoce-cancer-de-mama.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Parâmetros técnicos para o rastreamento do câncer de mama**: recomendações para gestores estaduais e municipais. Rio de Janeiro: INCA, 2009. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/parametros_rastreamento_cancer_mama.pdf. Acesso em: 14 jun. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Programa de qualidade em mamografia**. [Rio de Janeiro], 2022e. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/programa-de-qualidade-em-mamografia>. Acesso em: 29 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **QIID – Sistema de informação da qualidade da imagem e interpretação diagnóstica**. 2023. Versão 04/2023. Disponível em: <https://qiid.inca.gov.br/QIDWeb/CAUPrepararLogin.action>. Acesso em: 02 jun. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Qualidade da mamografia**. [Rio de Janeiro], 2021b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/controle-do-cancer-de-mama/dados-e-numeros/qualidade-da-mamografia>. Acesso em: 25 abr. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Relatório-resumo do serviço de qualidade em radiações ionizantes**: 2009/2010. Rio de Janeiro: INCA, 2012a. Disponível em: https://antigo.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//relatorio_resumo_pqrt_2009_2010.pdf. Acesso em: 01 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Relatório-resumo do serviço de qualidade em radiações ionizantes**: 2011. Rio de Janeiro: INCA, 2012b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/relatorio-resumo-pqrt-2011.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). **Sistema de informação do câncer**: manual preliminar para apoio à implantação. Rio de Janeiro: INCA, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA; INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE. **O sistema internacional de unidades**: tradução luso-brasileira da 9ª edição. Brasília: INMETRO; Caparica: IPQ, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/documentos-tecnicos-em-metrologia/si_versao_final.pdf/view. Acesso em: 02 jan. 2023.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice**. Vienna: IAEA, 2007. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS457_web.pdf. Acesso em: 23 ago. 2023.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Quality assurance programme for digital mammography**. Vienna: IAEA, 2011. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482_web.pdf. Acesso em: 01 ago. 2022.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. **1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection**. Oxford: Pergamon Press, 1991. Disponível em: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>. Acesso em: 11 abr. 2023.

KNOX, S. The european advocacy perspective on mammography screening. **The Breast**, v. 20, n. 1, p. 93-95, 2011. Disponível em: [https://www.thebreastonline.com/article/S0960-9776\(10\)00175-X/fulltext](https://www.thebreastonline.com/article/S0960-9776(10)00175-X/fulltext). Acesso em: 10 out. 2022.

KOCH, H. A.; DUARTE, D. L.; PEIXOTO, J. E. Programa de certificação da qualidade de serviços de mamografia. **Revista Brasileira de Cancerologia** v. 39, n. 3, p. 163-164, 1993. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3037>. Acesso em: 03 ago. 2023.

LEIDENS, M. **Estudo da dose absorvida em mamografia usando o método Monte Carlo - Penelope**. 2014. 68 f. Dissertação (Mestrado em Física) – Instituto de Matemática, Estatística e Física, Programa de Pós-Graduação em Física, Universidade Federal do Rio Grande, Rio Grande, 2014. Disponível em: <https://sistemas.furg.br/sistemas/sab/arquivos/bdtd/0000010923.pdf> Acesso em: 06 set. 2022.

LIMA, R. S.; AFONSO, J. C.; PIMENTEL, L. C. F. Raios-x: fascinação, medo e ciência. **Química Nova**, v. 32, n. 1, p. 263-270, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/xtjYm7RZvYjTyGf5zJJjgCQ/#> Acesso em: 09 nov. 2022.

LOUTIT, J. F.; SCOTT, O. C. A. Louis Harold Gray, 1905-1965. **Biographical Memoirs of Fellows of the Royal Society**, v. 12, n. 12, nov. 1966. Disponível em: <https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rsbm.1966.0009>. Acesso em: 25 jun. 2023.

LUCCHESI, G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: DE SETA, M. H. (org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2006. p. 33-47.

MACHADO, N.; CARVOEIRAS, P.; TEIXEIRA, N. Results of radiation protection programmes on mammography. **Radiation Protection Dosimetry**, v. 116, n. 1-4, p. 624-626, 2005. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/2988/4/Results%20of%20radiation%20protection%20programmes%20on%20mammography.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2023.

MENDES, A. C. R. *et al.* Importância das ações de vigilância sanitária no monitoramento do programa de garantia da qualidade em mamografia: uma experiência exitosa.. In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 8., 2019, Belo Horizonte. **Anais eletrônicos**

[...]. Campinas: Galoá, 2020. Disponível em: <https://proceedings.science/simbravisa-2019/trabalhos/importancia-das-acoes-de-vigilancia-sanitaria-no-monitoramento-do-programa-de-ga?lang=pt-br>. Acesso em: 02 dez. 2023.

MIGOWSKI, A. *et al.* Diretrizes para detecção precoce do câncer de mama no Brasil. III – desafios à implementação. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, e00046317, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v34n6/1678-4464-csp-34-06-e00046317.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.

MURAT, F. A. R. *et al.* Impacto da COVID-19 no rastreamento do câncer de mama no Sistema Único de Saúde (SUS). **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 56, n. 1, e-201567, 2023. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/cpc/article/view/201567>. Acesso em: 01 out. 2023.

NAVARRO, M. V. T. *et al.* Controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma perspectiva histórica. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 15, n. 4, p. 1039-1047, dez. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/fhvKsgyHWVWR7pwXsR9CFKM/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 02 dez. 2022.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A.; DREXLER, G. G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, suppl 3, p. 3477-3486, nov. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/BwRN9y7jRQV3j3CPF94dnP/?lang=pt>. Acesso em: 02 ago. 2022.

NOLLI, D. A. **Testes de controle de qualidade em sistema de processamento computadorizado FUJI**. 2010. 38 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Física Médica) - Instituto de Biociências, Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Botucatu, 2010. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/items/37630e8c-dd25-4906-970d-d35b602e7338>. Acesso em: 19 dez. 2021.

OKUNO, E.; YOSHIMURA, E. M. **Física das radiações**. São Paulo: Oficina de Textos, 2010.

PEIXOTO, J. E. Qualidade da imagem em mamografia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 39, n. 3, p. 127-133, 1993. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3027/1886>. Acesso em: 03 ago. 2023.

PEREIRA, A. M. R. **Estudo do impacto da descoberta dos raios-X e das suas aplicações médicas em Portugal**. 2012. 196 f. Dissertação (Mestrado em Química) – Faculdade de Ciências, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2012. Disponível em: https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/7932/1/ulfc102601_tm_Ant%C3%B3nio_Pereira.pdf. Acesso em: 01 dez. 2022.

PEREIRA, W. S.; KELECOM, A.; PEREIRA, J. R. S. Comparação entre a norma brasileira de radioproteção e a recomendação da International Commission on Radiological Protection publicadas em 2007. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 3, n. 2, 2015. Disponível em: <https://www.bjrs.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/3>. Acesso em: 01 set. 2023.

PINHEIRO, M. A. *et al.* Análise das tecnologias e doses glandulares médias em mamografia no Brasil no período de 2011 a 2016. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 6, n. 3, 2018. Disponível em: <https://www.sbpr.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/653>. Acesso em: 06 set. 2022.

PIRES, S. R.; MEDEIROS, R. B.; SCHIABEL, H. Banco de imagens mamográficas para treinamento na interpretação de imagens digitais. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 239-244, ago. 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rb/a/JXHYw6L4g3F8fPNYc48gLQf/#>. Acesso em: 08 jan. 2023.

PORTO, M. A. T.; TEIXEIRA, L. A.; SILVA, R. C. F. Aspectos históricos do controle do câncer de mama no Brasil. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 59, n. 3, p. 331-339, 2013. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/496/296>. Acesso em: 25 abr. 2023.

RAMOS, M. M. B.; DIMENSTEIN, R.; LEDERMAN, H. M. Impacto das ações de vigilância sanitária no programa de controle de qualidade dos serviços de mamografia no Estado da Paraíba, no período de 1999 a 2003. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 43, n. 5, p. 319-323, set./out. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rb/a/Br8VQQSs8tSG9fVtzNcSsdQ/#>. Acesso em: 02 dez. 2023.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Saúde. Resolução SES nº 1058, de 06 de novembro de 2014. Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**: parte I: Poder Executivo, Rio de Janeiro, n. 209, p. 11-12, 7 nov. 2014. Disponível em: http://www.ioerj.com.br/portal/modules/conteudoonline/view_publicacao.php?d=MjAxNC0xMS0wNw==&j=MTI=&p=MTE=&i=MTc1Nzc3MQ==&s=NDFjNTcxOTRhYzFhYmQ3MDQyNTFlNmZhNzMzMGI0ZTI=&tb=resolu%C3%A7%C3%A3o%20ses. Acesso em: 01 ago. 2022.

RIO DE JANEIRO (Município). Decreto Rio nº 45.585 de 27 de dezembro de 2018. Dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios, e dá outras providências. **Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro**: Atos do Prefeito, Rio de Janeiro, n. 191, p. 2-17, 28 dez. 2018. Disponível em: <https://doweb.rio.rj.gov.br/portal/visualizacoes/pdf/4010#/p:2/e:4010?find=45585>. Acesso em: 01 set. 2023.

RIO DE JANEIRO (Município). **SISVISA – Sistema de informação da vigilância sanitária**. 2022. Versão 3.50.01. Disponível em: <https://sisvisafiscais.rio.rj.gov.br/Login>. Acesso em: 01 set. 2023.

RODRIGUES, A. T. D.; MASSERA, R. T.; TOMAL, A. Simulação Monte Carlo de coeficientes de conversão para dosimetria em mamografia. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 16, p. 693, 2022. Disponível em: <https://rbfm.emnuvens.com.br/rbfm/article/view/693/605>. Acesso em: 01 abr. 2023.

SAMPAIO, E. V. **A implementação de uma política regulatória**: o Programa Estadual de

Controle em Mamografia de Minas Gerais. 2020. 138 f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/34380>. Acesso em: 03 ago. 2022.

SANTOS, R. O. M. *et al.* Risco de resultado falso positivo no rastreamento mamográfico do Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, n. 5, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT117922>. Acesso em: 07 jul. 2023.

SEKIYA, M., YAMASAKI, M. Louis Harold Gray (November 10, 1905-July 9, 1965): a pioneer in radiobiology. **Radiological Physics and Technology**, v. 10, p. 2-7, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12194-016-0379-9>. Acesso em: 23 set. 2023.

SILVA, D. F. Experiências de um fiscal físico na vigilância sanitária de Salvador. In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 8., 2019, Belo Horizonte. **Anais eletrônicos** [...]. Campinas: Galoá, 2020a. Disponível em: <https://proceedings.science/simbravisa-2019/trabalhos/experiencias-de-um-fiscal-fisico-na-vigilancia-sanitaria-de-salvador?lang=pt-br>. Acesso em: 02 dez. 2023.

SILVA, F. A. R. *et al.* Efetividade de um programa de monitoramento da vigilância sanitária para a avaliação da qualidade das imagens mamográficas de serviços do estado de Minas Gerais. In: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 8., 2019, Belo Horizonte. **Anais eletrônicos** [...]. Campinas: Galoá, 2020b. Disponível em: <https://proceedings.science/simbravisa-2019/papers/efetividade-de-um-programa-de-monitoramento-da-vigilancia-sanitaria-para-a-avaliacao-da-qualidade-das-imagens-mamografic?lang=en>. Acesso em: 08 maio 2022.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, jun. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/99NtcZQQgP48XNK8hfKs77H/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 08 jun. 2023.

TANCREDI, R. C. P.; BARRETO, A. F.; TANCREDI, J. G. R. Direito e saúde: a discricionariiedade nas ações fiscais da vigilância sanitária de alimentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 31-42, 2007. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80039>. Acesso em: 23 set. 2023.

TAPLIN, S. H. *et al.* Screening mammography: clinical image quality and the risk of interval breast cancer. **American Journal of Roentgenology**, v. 178, n. 4, p. 197-803, 2002. Disponível em: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/ajr.178.4.1780797>. Acesso em: 01 ago. 2022.

TOMAZELLI, J. G.; SILVA, G. A. Rastreamento do câncer de mama no Brasil: uma avaliação. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 26, n. 4, p. 713-724, out./dez. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v26n4/2237-9622-ress-26-04-00713.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2022.

UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. **Radiation: effects and sources**. [S. l.]: United Nations Environment

Programme, 2016. Disponível em: <https://www.unscear.org/unscear/en/publications/radiation-effects-and-sources.html>. Acesso em: 06 set. 2022.

VAN EGEN, R. *et al.* European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening: 2B: digital mammography. *In*: EUROPEAN REFERENCE ORGANISATION FOR QUALITY ASSURED BREAST SCREENING AND DIAGNOSTIC SERVICES. **European guidelines for breast cancer screening and diagnosis**. 4th ed. [S. l.]: European Commission, 2006. p. 105-150.

VILLAR, V. C. F. L. *et al.* A evolução da qualidade da imagem em mamografia no estado do Rio de Janeiro. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 48, n. 2, p. 86-92, mar./abr. 2015.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rb/a/GvnHshF6htZz6JVnSR7SsNp/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes, module 3: early detection**. Geneva: WHO, 2007. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43743/9241547338_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 06 set. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Câncer de mama agora forma mais comum de câncer: OMS tomando medidas**. 3 fev. 2021. Disponível em:

<https://www.who.int/pt/news/item/03-02-2021-breast-cancer-now-most-common-form-of-cancer-who-taking-action>. Acesso em: 14 abr. 2022.

YANDEX. Disponível em: <https://yandex.com/>. Moscow, 1997. Acesso em: 02 fev. 2023.