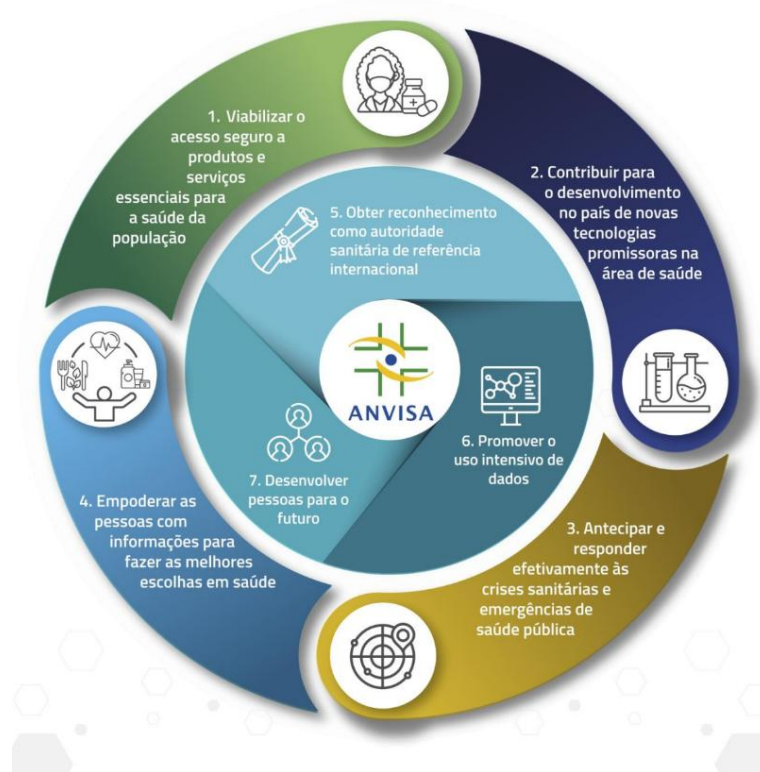


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Planejamento Estratégico 2024 - 2027

Relatório dos Resultados do Projeto Com a Visa no Peito – Ano 2024

(Entrega no âmbito do Projeto Serviço Seguro – P13)

Brasília, 31 de março de 2025

Diretor-Presidente Substituto

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Terceira Diretoria – Dire3

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Elaboração

Fabiana Petrocelli Bezerra Buss

Revisão

João Henrique Campos de Souza

Márcia Gonçalves de Oliveira

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO	5
3. RESULTADOS.....	6
3.1 PARTICIPAÇÃO DAS VISA	6
3.2 ROI CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA.....	9
3.3 ROI MAMOGRAFIA	12
4. CONSIDERAÇÕES GERAIS e ENCAMINHAMENTOS.....	15
4.1 Serviços e mamógrafos com risco potencial inaceitável.....	15
4.2 Mamógrafos com risco potencial aceitável.....	17
4.3 Ferramentas e outras ações de apoio às ações de vigilância sanitária voltadas aos serviços de mamografia	17

1. INTRODUÇÃO

O Projeto Com a Visa no Peito foi elaborado em setembro de 2023, ainda no âmbito do Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que esteve em vigência entre os anos 2019 e 2023.

Ao longo desses anos, as iniciativas estiveram focadas na estruturação de ações harmonizadas e voltadas para o fortalecimento das inspeções em serviços de saúde e de interesse para a saúde. Os avanços foram significativos, promovendo a qualificação e a padronização das ações por meio de várias frentes de trabalho.

Nesse contexto, as entregas do Projeto Com a Visa no Peito foram delineadas com os objetivos de:

- melhorar a apresentação dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) Mamografia e Controle de Qualidade (CQ) em Mamografia, visando à facilidade no entendimento da aplicabilidade dos indicadores, segundo o tipo de tecnologia utilizada no serviço;
- divulgar às Visa ofertas de capacitação para a aplicação do ROI CQ em Mamografia;
- promover o fortalecimento das ações de inspeção em serviços de mamografia, por meio do incremento do uso dos ROI Mamografia e CQ em Mamografia;
- obter um panorama dos serviços de mamografia do país.

Na sequência dos trabalhos desenvolvidos pela GGES/Anvisa em âmbito estratégico, atingiu-se nova fase, em que o desafio passou a ser não somente promover a melhoria do processo de inspeção sanitária, mas, a partir dos dados gerados por ela, promover a melhoria dos serviços de saúde e interesse para a saúde no país.

Ainda que haja continuidade no desenvolvimento de iniciativas estruturantes (harmonização de ROI, capacitação para inspeção e utilização da metodologia MARP/ROI, padronização de instrumentos e ferramentas), o foco passou a ser o monitoramento e a intervenção nos riscos já identificados.

Desta forma, com o desenvolvimento do Projeto Estratégico n. 13 - Serviço Seguro, vislumbrou-se a incorporação das ações voltadas à mamografia no novo rol de estratégias, uma vez que o Com a Visa no Peito promove o levantamento de informações a serem usadas para o gerenciamento do risco sanitário e a busca por melhorias nos serviços de mamografia.

Importante ressaltar que o Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP), que embasa a constituição dos ROI, consiste numa poderosa ferramenta de gestão do risco sanitário, pois subsidia a organização de ações prioritárias, mais assertivas e transparentes em todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As informações são coletadas por meio de formulários *LimeSurvey* e compiladas em painel de monitoramento, acessível pelas vigilâncias sanitárias de todo o país. No âmbito federal, é a partir desses dados consolidados que a Anvisa planeja ações institucionais e conjuntas de apoio ao SNVS. Assim, em análise mais finalística, o projeto favorece a oferta de serviços seguros à população.

O Projeto com a Visa no Peito foi oficialmente lançado em 08 de março de 2024, e integrou o rol de ações estratégicas da GGTES, em 2024, para fortalecer as ações de inspeção em mamografia, incluindo um olhar para o controle de qualidade dos equipamentos, o que é fundamental para o diagnóstico.

O projeto contou com grande participação dos órgãos locais de Visa, culminando em importantes resultados e encaminhamentos, os quais são apresentados neste relatório.

2. OBJETIVO

Entrega	Ano	Trimestre	Categoria	Tipo
Elaboração de Relatório contendo a análise dos resultados do Projeto Com a Visa no Peito	2025	T1	Relatório Técnico (Documento Orientativo)	SNVS/interno

O principal objetivo desse relatório é divulgar aos entes do SNVS o resultado das ações do Projeto Com a Visa no Peito, dando publicidade ao panorama da situação dos serviços de mamografia e dos mamógrafos avaliados com o MARP/ROI.

No contexto do Projeto Estratégico n. 13 - Serviço Seguro, faz-se importante, para além da divulgação dos resultados em si, oferecer orientações para que o trabalho tenha continuidade, por meio das seguintes frentes:

- ✓ Constante incremento da avaliação com o MARP/ROI, considerando o parque instalado de mamógrafos e serviços de mamografia do Brasil;
- ✓ Monitoramento dos serviços e intervenção no risco potencial já identificado.

Além disso, serão apresentados os encaminhamentos idealizados frente aos resultados encontrados.

3. RESULTADOS

3.1 PARTICIPAÇÃO DAS VISA

Dentre os Roteiros Objetivos de Inspeção já disponibilizados para uso, observou-se baixa adesão/utilização do ROI Controle de Qualidade em Mamografia. No ano 2022, foram avaliados 23 mamógrafos com o MARP/ROI. Em 2023, foram postadas 22 avaliações. Esse foi, inclusive, um dos fatores que motivou a elaboração do Projeto Com a Visa no Peito, em meados de 2023. E, nesse sentido, o Projeto logrou sucesso. Durante o ano 2024, foram avaliados 278 mamógrafos no Brasil.

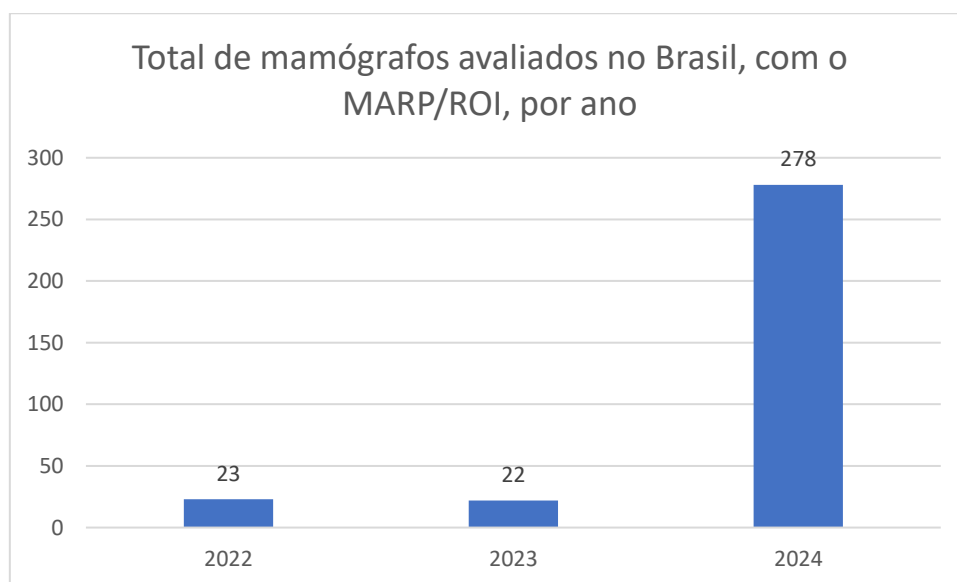


Gráfico 01 – Total de mamógrafos avaliados no Brasil, com o MARP/ROI, entre os anos 2022 e 2024. Fonte: painel de monitoramento dos ROI, 16/01/2025

Ao longo de 2024 foram feitas muitas iniciativas de incentivo e apoio às Visa na aplicação dos ROI Mamografia e Controle de Qualidade em Mamografia, incluindo ações como: promoção de encontro presencial de capacitação, divulgação de capacitação online, realização de webinar, disponibilização de plantões semanais de dúvidas e organização de página

específica sobre o tema, no portal da Anvisa ([Projeto Com a Visa no Peito — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)).

Além disso, houve a proposição de meta anual, em âmbito nacional:

Aumentar de 35 para o número de mamógrafos avaliados com o MARP/ROI

Quadro 01 – Meta do Plano de Gestão Anual (PGA) da Anvisa – ano 2024

A participação das Visa e o monitoramento da meta foram acompanhados e divulgados por meio de 26 (vinte e seis) informativos semanais, disponíveis no portal da Anvisa ([Adesão das VISAS locais — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)).

Houve considerável incremento na avaliação de mamógrafos, ao longo do ano, conforme mostra o gráfico abaixo.



Fonte: painel de monitoramento dos ROI – 16/01/2025

Ilustração 01 – Total, por incremento e somatório, de mamógrafos avaliados no Brasil, com o MARP/ROI até 31/12/24

O engajamento por parte das Visa também foi incremental, conforme evidências abaixo.

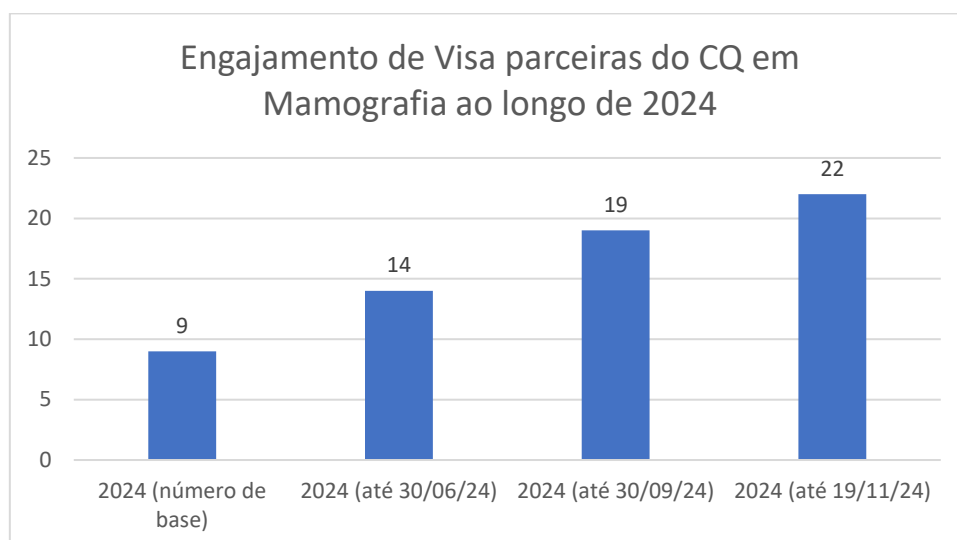


Gráfico 02 – Número de estados em que houve aplicação do ROI CQ em Mamografia, em 2024.

Como estratégia motivadora, estimulou-se uma competição saudável em busca do estado líder, na avaliação de mamógrafos, em 2024. O estado vencedor foi o Ceará, com 52 mamógrafos avaliados.



Ilustração 02 – Total de mamógrafos avaliados no Brasil (em 2024), por Unidade Federativa.

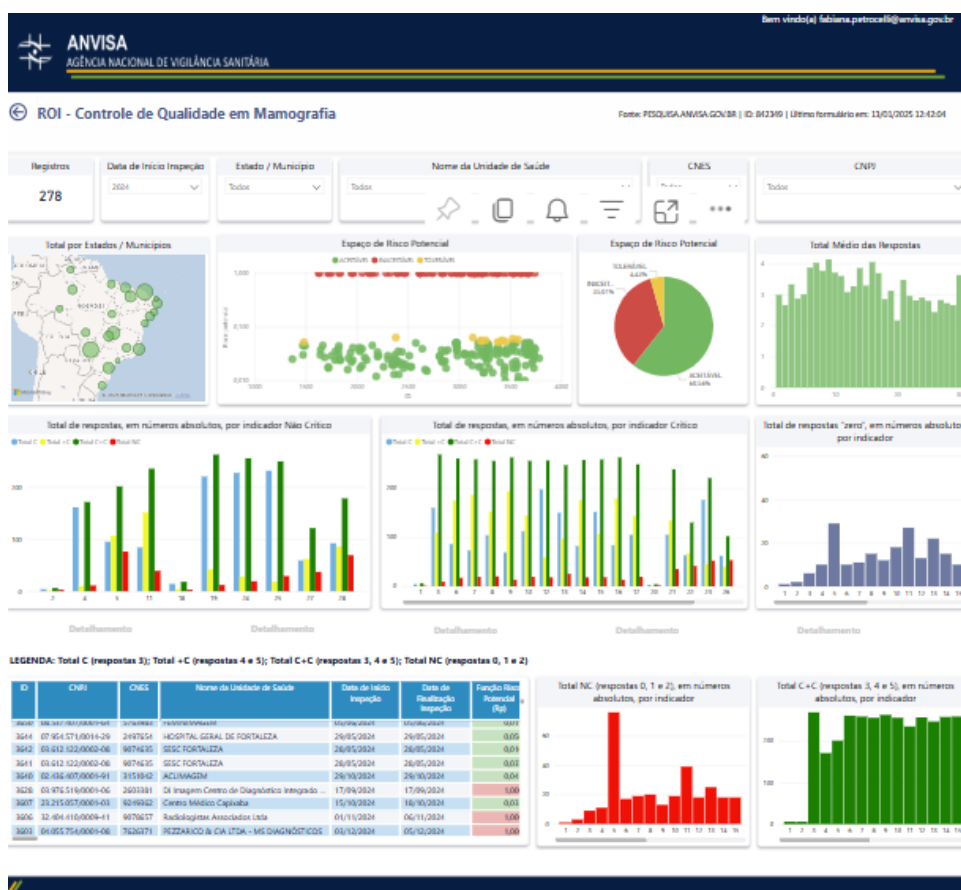
O Mato Grosso do Sul, que liderou o *ranking* em algumas semanas, fechou o ano com um total de 51 avaliações postadas. O terceiro lugar foi o Distrito Federal (29 mamógrafos avaliados). Embora a adesão do DF tenha sido um pouco tardia, a equipe demonstrou grande capacidade de evolução e realização do trabalho.

Para a contagem e a elaboração desses gráficos, considerou-se o número de estados engajados. E, nesse sentido, foi pontuada como adesão estadual a realização da postagem de avaliação de mamógrafo no âmbito do território de cada unidade federativa.

Nesse contexto, cabe destacar a contribuição de muitos municípios, a saber: Goiânia/GO, Cuiabá/MT, Belém/PA, Manaus/AM, Betim/MG, Ubatuba/PR, Chopinzinho/PR, Ibiporã/PR, Pato Branco/PR, Ivaiporã/PR, São Sebastião do Paraíso/MG, Taubaté/SP, Jacarezinho/PR, Londrina/PR, São Leopoldo/RS, Cascavel/PR, Campo Mourão/PR, União da Vitória/PR, Itajubá/MG, Uruaçu/GO, Porto Alegre/RS, Nova Andradina/MS, Toledo/PR, Paranaíba/PR, Maracaju/MS, Passos/MG, Rio Brilhante/MS, Cacoal/RO, Três Lagoas/MS, Paranaíba/MS, Arapongas/PR, João Pessoa/PB e Uberlândia/MG.

3.2 ROI CONTROLE DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA

Ao longo do ano 2024, em esforço conjunto com os órgãos locais de VISA, 278 mamógrafos foram avaliados com o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) Controle de Qualidade em Mamografia, baseado no Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARF).



Tela 01 – Total de mamógrafos avaliados no Brasil, com o MARP/ROI, em 2024.

Desse total, 61% dos mamógrafos (170 equipamentos) estão com risco potencial aceitável. Por outro lado, 96 mamógrafos foram classificados como risco potencial inaceitável, correspondendo a 35% das avaliações realizadas.



Tela 02 – Total de mamógrafos avaliados como risco potencial inaceitável, em 2024.

Na sequência, serão apresentados os principais problemas identificados a partir da análise dos dados desse grupo de serviços (com risco potencial inaceitável).

Os indicadores críticos com maior número de não-conformidades são:

29 – Iluminância da sala de laudos (63)

26 – Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo (44)

22 – Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho (39)

23 – Razão contraste ruído (CNR) (34)

21 – Uniformidade da imagem (29)

Esses mesmos indicadores figuram em destaque dentre os indicadores críticos com maior número de respostas “zero”:

29 – Iluminância da sala de laudos (58)

26 – Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo (44)

22 – Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho (37)

21 – Uniformidade da imagem (26)

23 – Razão contraste ruído (CNR) (26)

A análise dos indicadores críticos traz outro ponto interessante. O indicador 20 (Vedação da Câmara Escura) foi considerado aplicável na avaliação de apenas dois mamógrafos. Ambos foram enquadrados na coluna “zero”, correspondendo a 100% das avaliações em que tal indicador fora avaliado.

Dentre os indicadores não-críticos, concentram maior número de não-conformidades os seguintes indicadores:

28 – Uniformidade da luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo (63)

5 – Valor representativo de dose granular média (43)

27 – Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo (30)

11 – Rendimento do tubo (a 28kvp) (29)

Observa-se uma interrelação entre os principais problemas encontrados, onde figuram muitos indicadores relacionados ao uso de monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo.

3.3 ROI MAMOGRAFIA

Ampliando o olhar, voltamo-nos aos resultados da aplicação do ROI Mamografia, que considera a avaliação do serviço como um todo. Ao longo do ano 2024, foram postadas 295 avaliações de serviços de mamografia, conforme tela:



Tela 03 – Total de serviços de mamografia avaliados com o MARP/ROI, em 2024.

O percentual de avaliações com risco potencial inaceitável foi de 23%, correspondendo a 67 avaliações.



Tela 04 – Total de serviços de mamografia avaliados com risco potencial inaceitável, em 2024.

Dentre esse grupo (risco potencial inaceitável), os indicadores críticos com maior número de respostas “zero” são:

34 – Negatoscópios ou monitores para diagnóstico (33)

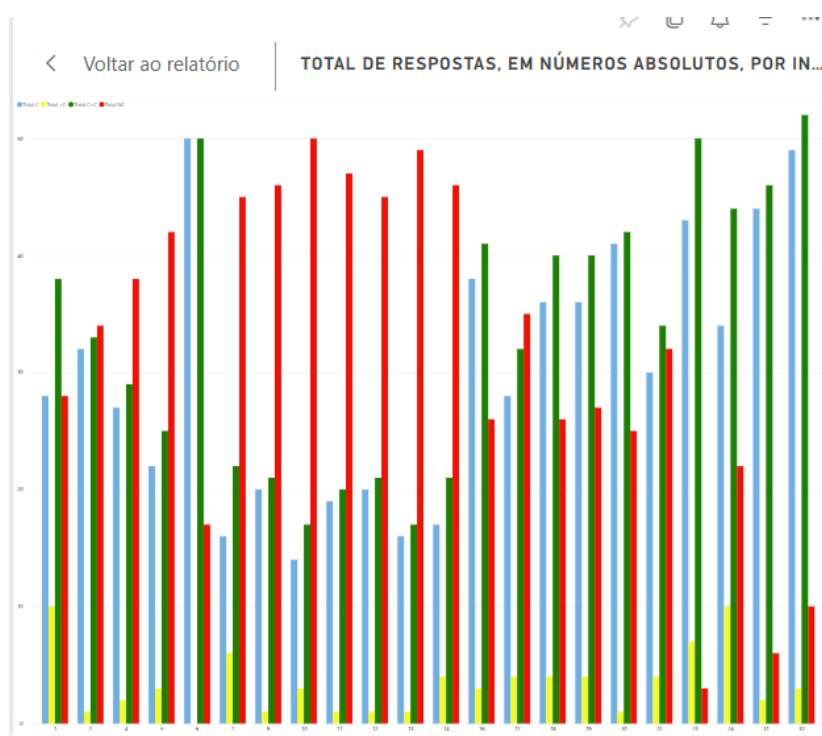
28 – Qualidade da imagem (27)

33 – Iluminância da sala de laudos (26)

8 – Testes de aceitação e constância (18)

Vislumbra-se, portanto, que, mesmo num contexto mais ampliado (em que outros aspectos do serviço são avaliados), os dados confirmam e reforçam uma necessidade atuação voltada aos indicadores relacionados ao uso de monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo.

Embora sejam do tipo não-críticos, há outros indicadores que também se destacam pelo número de não-conformidades superar o total de conformidades, conforme imagem e detalhes abaixo:



Tela 05 – Total de respostas, por indicadores não-críticos, presentes no painel de monitoramento do ROI Mamografia (recorte com os serviços com risco potencial inaceitável, em 2024).

- 2 – Projeto básico de arquitetura (PBA)
- 4 – Responsável Técnico (RT) pelo serviço de mamografia
- 5 – Supervisor de proteção radiológica
- 7 – Programa de garantia de qualidade (PGQ)
- 9 – Manutenções dos equipamentos
- 10 – Gestão de documentos
- 11 – Programa de educação permanente (PEP)
- 12 – Gerenciamento de riscos
- 13 – Vigilância e notificação de eventos adversos
- 14 – Programa de proteção radiológica (PPR)
- 17 – Climatização

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS e ENCAMINHAMENTOS

Diante do panorama descortinado pelo Projeto Com a Visa no Peito, vislumbram-se encaminhamentos necessários e possíveis, com foco principal voltado a três principais frentes, as quais serão detalhadas nos itens 4.1 a 4.3.

4.1 Serviços e mamógrafos com risco potencial inaceitável

Como parte do aprendizado já conquistado, é sabido que medir e avaliar o risco potencial dos serviços é apenas o início de um ciclo de melhorias. Os serviços devem ser monitorados e devem receber prazos para que realizem as adequações necessárias. Eles devem pactuar um plano de ações e, findados os prazos, a vigilância sanitária deve retornar aos serviços para a reavaliação com o MARP/ROI.

A prioridade das ações deve estar voltada para as pactuações, intervenções e reavaliações nos serviços com risco potencial inaceitável. Para a busca de soluções mais coletivas, cabe um estudo dos dados presentes no painel de monitoramento (disponível a todos os órgãos locais de Visa, mediante cadastro). E, nesse sentido, os principais problemas identificados nas avaliações, em âmbito nacional, encontram-se descritos no item Resultados.

Adicionalmente, cabe uma reflexão acerca da conduta de vigilância sanitária diante dos serviços com risco potencial inaceitável. Diferentemente dos serviços de diálise ou de UTI adulto, por exemplo, em que pesam os benefícios de embasarem condição de suporte à vida, os serviços de mamografia visam à realização de exames para a detecção precoce do câncer de mama ou mesmo para o acompanhamento de tratamento em curso.

A qualidade da mamografia tem um impacto direto na experiência do paciente e em sua confiança no exame, afetando tanto o conforto físico quanto a confiança nos resultados. Um serviço seguro de mamografia garante o diagnóstico correto, o tratamento oportuno, aumenta as chances de cura e, consequentemente diminui o sofrimento do paciente e de suas famílias, bem como, o melhor aproveitamento dos recursos para o tratamento.

Por outro lado, equipamentos mal calibrados e sem controle de qualidade aumentam o risco de diagnóstico incorreto. Gerando imagens de baixa qualidade, podem levar a resultados falsos positivos (diagnósticos errados de câncer) ou falsos negativos (quando o câncer não é detectado). A depender da situação, os resultados podem levar a procedimentos desnecessários, aumentar a exposição à radiação, criar a necessidade de procedimentos adicionais ou promover atrasos no tratamento, o que afeta significativamente a saúde do paciente.

Diante de tais considerações, torna-se evidente que não há qualquer benefício de se realizar um exame de mamografia em equipamentos mal calibrados e sem controle de qualidade.

Ademais, a análise dos principais problemas encontrados revela que, com simplicidade, rapidez e baixo custo, pode haver ajuste das condições que levaram os serviços à condição de risco potencial inaceitável. Isto posto, reforça-se a necessidade de intimação dos serviços para que apresentem planos de ação que contemplem melhorias e adequações para o alcance da regularidade sanitária. Em havendo o descumprimento, mesmo diante das cobranças, é fundamental que os órgãos locais de visa adotem postura mais incisiva e lancem mão de recursos administrativos gradativamente mais coercitivos (notificação, auto de infração e interdição).

Nesse contexto, cabe salientar uma das vantagens na utilização do MARP/ROI: identificar o problema com precisão e atuar de forma a ele circunscrita. Diante de um mamógrafo com risco potencial inaceitável, por exemplo, pode-se proceder com a interdição

do equipamento, permitindo a manutenção do funcionamento do serviço (caso haja condições para tal).

Diante de serviços de mamografia e mamógrafos com risco potencial inaceitável é fundamental a atuação da vigilância sanitária para que sejam ofertados à população somente serviços de mamografia seguros e com qualidade.

4.2 Mamógrafos com risco potencial aceitável

As ações de vigilância sanitária contribuem, em muito, para o controle dos riscos e a melhoria da qualidade dos serviços e equipamentos de mamografia. Entretanto, para além das ações de vistoria, existem outros pilares importantes para a estratégica atuação nacional de redução do câncer de mama.

Com tal objetivo foi criado o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). A iniciativa foi criada em 2012, por meio da Portaria GM/MS nº 531/2012 (hoje Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017). A iniciativa congrega ações de diferentes instituições que possuem interface com a temática, tal como a Anvisa, órgãos locais de Vistoria, Ministério da Saúde (MS) e Instituto Nacional do Câncer (Inca).

Embora vigente, as ações do PNQM se encontram um pouco esmorecidas, em razão das ações de revisão e atualização do arcabouço regulatório e da ausência de infraestrutura para o trânsito de dados.

Com o incremento nas avaliações com o MARP/ROI e a organização dos painéis de monitoramento, constituiu-se um banco de dados com informações reais e atualizadas sobre a condição sanitária e o risco potencial dos serviços e equipamentos de mamografia do país.

Visando ao revigoramento das ações do PNQM no governo federal, a Anvisa já iniciou tratativas para o alinhamento com o MS e o Inca. A ideia é ofertar os dados das avaliações dos mamógrafos com resultado aceitável (em 2024, um total de 170 mamógrafos) como suporte à etapa de avaliação clínica das imagens (de responsabilidade do Inca).

4.3 Ferramentas e outras ações de apoio às ações de vigilância sanitária voltadas aos serviços de mamografia

Ao longo do ano, houve muito contato direto e articulação junto aos órgãos locais de Vistoria. Nesse contexto, foram colocadas algumas demandas para a melhoria da inspeção nos

serviços de mamografia, tais como a solicitação de revisão dos ROI Mamografia e Controle de Qualidade em Mamografia e o pedido para a elaboração de um cadastro nacional de prestadores de serviços.

Embora a solicitação de revisão tenha sido subsidiada por arquivo com apontamentos de melhoria, a sua avaliação e a consequente concretização da revisão envolvem trabalho mais amplo, de estudo e análise. Como encaminhamento, encontra-se em andamento a contratação de consultor. Nesse contexto, temos como prazo para a publicação das revisões o primeiro semestre de 2025.

Em relação ao cadastro nacional, seria de inscrição em caráter voluntário e permitiria aos prestadores de serviço o trânsito facilitado entre diferentes estados e municípios, além de harmonizar os requisitos mínimos de qualificação profissional e de equipamentos para o exercício da atividade com qualidade e segurança.

Para a sua elaboração, identificamos alguns órgãos como parceiros, os quais foram convidados para reunião em 27/11/24. Entretanto, não houve quórum e a questão não teve andamento. A Anvisa retomará as tratativas desse assunto no segundo trimestre de 2025.

O Projeto Com a Visa no Peito contou com o apoio e a participação intensa dos órgãos locais de Visa. De forma simbólica e como agradecimento a todos os colaboradores, será organizada no segundo trimestre de 2025 uma visita ao Ceará, que liderou a iniciativa de avaliação dos mamógrafos em 2024.

Registre-se ainda que foi lançada uma cartilha com orientações para os gestores dos serviços, em parceria com a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica/Abramed. A iniciativa buscou fortalecer o projeto e divulgar os dispositivos legais aplicáveis ao serviço para a diminuição dos riscos envolvidos na operação do serviço. O principal foco do trabalho foi a divulgação da Planilha Síntese, que reúne os resultados de todos os testes de controle de qualidade, permitindo uma visão clara das conformidades e não conformidades encontradas. Isso não apenas padroniza a forma de apresentação das informações à vigilância, mas também auxilia na tomada de decisões.

Embora a utilização da Planilha Síntese não seja obrigatória, ela foi criada justamente para facilitar o trabalho da vigilância sanitária e empoderar os gestores. Seu uso combinado com os ROI, permite ao gestor realizar uma autoavaliação e rodar ciclos de melhoria contínua, promovendo a qualidade interna do serviço e garantindo o alinhamento com as exigências regulatórias.

Entende-se que a estratégia de comunicação e sensibilização dos gestores dos serviços trouxe contribuições importantes ao projeto. Nesse sentido, entende-se como um encaminhamento necessário a divulgação dos resultados a esse grupo. Está prevista para o segundo trimestre de 2025 nova abordagem junto à Abramed para o delineamento da divulgação oportuna dos resultados.

Por fim, considerando o parque instalado de mamógrafos e serviços de mamografia do Brasil, reforça-se a importância da continuidade das avaliações e do consequente ciclo de melhorias, com monitoramento, intervenção e reavaliação com o MARP/ROI, sempre em busca da oferta de serviços seguros à população.