

Nº 60, terça-feira, 27 de março de 2012 ISSN 1677-7042 91

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

PORTARIA Nº 531, DE 26 DE MARÇO DE 2012

Institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando o disposto no art. 200 da Constituição Federal e nos arts. 6º e 16, incisos VII e XVII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que atribuem ao Sistema Único de Saúde (SUS), mais especificamente à sua Direção Nacional, a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, bem como para participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos radioativos;

Considerando os arts. 2º, inciso III e § 1º, e 8º, inciso IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que atribuem à União, por intermédio do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a competência para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, especialmente produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

Considerando o disposto na Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que dispõe sobre as competências da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando a Portaria nº 453/SVS/MS, de 1º de junho de 1998, que aprova o regulamento técnico com as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional;

Considerando a necessidade de se estabelecer mecanismos de monitoramento da qualidade em mamografia aplicáveis aos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em todo o território nacional;

Considerando a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames mamográficos, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o País; e

Considerando as sugestões recebidas pelo Ministério da Saúde por meio da Consulta Pública nº 8/GM/MS, de 10 de novembro de 2011, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), com o objetivo de garantir a qualidade dos exames de mamografia oferecidos à população, minimizando-se o risco associado ao uso dos raios-X.

§ 1º O PNQM tem abrangência nacional e aplica-se a todos os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, públicos e privados, participantes ou não do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que já tenham definido programa próprio, com a mesma finalidade do PNQM, deverão adequá-lo de forma a observar a totalidade dos requisitos técnicos estabelecidos nesta Portaria.

CAPÍTULO I

DO PROGRAMA NACIONAL DE QUALIDADE EM MAMOGRAFIA (PNQM)

Art. 2º O PNQM tem os seguintes objetivos:

I - cumprimento da legislação sanitária federal e demais regulamentações vigentes sobre radiodiagnóstico;

II - estruturação da rede de monitoramento do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no âmbito das Secretarias de Saúde estaduais, distrital e municipais, e por meio de seus órgãos de vigilância sanitária, que poderão contar com o apoio técnico de centros de referência, assim entendidos como estabelecimentos de saúde com qualidade e expertise superiores, assim reconhecidos por seus pares;

III - habilitação, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dos centros de referência para suporte técnico ao monitoramento do PGQ;

IV - capacitação e atualização periódica dos profissionais de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para a avaliação dos testes e relatórios de controle de qualidade do PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia;

V - capacitação e atualização periódica dos profissionais da saúde para a execução dos exames de mamografia;

VI - qualificação médica para a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e dos laudos das mamografias;

VII - adoção dos "Requisitos de Qualidade dos Exames e dos Laudos em Mamografia" para a avaliação da qualidade da imagem clínica das mamas e dos laudos de mamografia;

VIII - disponibilização de campo no Sistema de Informação do Controle do Câncer de Mama e do Câncer do Colo do Útero (SISCAN) para a inserção de informações para auxiliar no monitoramento da qualidade dos exames mamográficos; e

IX - publicação anual da listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no PNQM.

Art. 3º O PNQM contará com um Comitê de Avaliação constituído por 11 (onze) membros, sendo:

I - 2 (dois) da Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS);

II - 2 (dois) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

III - 2 (dois) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

IV - 2 (dois) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e

V - 3 (três) do Comitê de Especialistas para o fortalecimento das ações de prevenção e qualificação do diagnóstico e tratamento dos cânceres do colo do útero e de mama, instituído pela Portaria nº 1.472/GM/MS, de 24 de junho de 2011, cuja indicação deve ser feita consensualmente pelo Comitê de Especialistas e incluir especialistas em mastologia, em radiologia mamária e em ginecologia, todos representantes de suas respectivas sociedades médicas.

§ 1º O Comitê de Avaliação do PNQM será coordenado pela SAS/MS, que fornecerá o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento do Comitê.

§ 2º Os membros do Comitê de Avaliação do PNQM serão indicados pelos respectivos órgãos ou entidades à SAS/MS e serão designados por meio de ato do Secretário da SAS/MS.

§ 3º Para cada membro será indicado um suplente.

§ 4º O Comitê de Avaliação do PNQM realizará, no mínimo, 4 (quatro) reuniões ordinárias anualmente, sendo 1 (uma) por trimestre.

§ 5º O Secretário da SAS/MS poderá convocar reuniões extraordinárias, conforme definido em Regimento Interno aprovado pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 6º As reuniões do Comitê de Avaliação do PNQM ocorrerão na cidade de Brasília/DF.

§ 7º Se impossível a participação dos membros titular e suplente, o órgão ou entidade comunicará a ausência à SAS/MS com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da reunião, salvo motivo de força maior, hipótese em que a ausência deverá ser justificada posteriormente.

§ 8º As atividades desempenhadas no âmbito do Comitê de Avaliação do PNQM não serão remuneradas e seu exercício será considerado relevante serviço público.

Art. 4º Compete ao Comitê de Avaliação do PNQM:

I - avaliar e monitorar a implantação e operacionalização do PNQM em todo o território nacional;

II - elaborar relatórios trimestrais sobre a implantação e operacionalização do PNQM;

III - sugerir melhorias no processo de implantação e operacionalização do PNQM;

IV - elaborar anualmente a listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que estão em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos no PNQM; e

V - elaborar seu Regimento Interno.

§ 1º O PNQM será executado pelo Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS), pela SAS/MS, pelo INCA/SAS/MS e por todos os serviços de diagnósticos por imagem que realizam mamografia.

§ 2º O PGQ dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia será coordenado pela ANVISA.

§ 3º A avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias será coordenada pelo INCA/ SAS/MS, sendo-lhe facultado o apoio, dentre outras, de instituições públicas de ensino e pesquisa e entidades profissionais e de especialistas, desde que possuam comprovada qualificação técnica a respeito da matéria.

§ 4º Compete à ANS dispor, em regulamento, acerca da obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde de somente contratar, ou manter contratados, serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que cumpram integralmente o PNQM.

§ 5º Os gestores de saúde estaduais, distrital e municipais deverão exigir o cumprimento do PNQM pelos prestadores de serviço de diagnóstico por imagem que realizam mamografia participantes do SUS.

Art. 5º Todos os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, públicos e privados, participantes ou não do SUS, deverão:

I - inserir as informações sobre os exames mamográficos realizados mensalmente no sistema de informação SISCAN;

II - enviar semestralmente ao órgão de vigilância sanitária competente o relatório do PGQ definido na legislação sanitária vigente, contemplando todos os testes de aceitação, constância e desempenho realizados no período; e

III - enviar trienalmente, para o INCA/SAS/MS ou as instituições ou entidades por ele formalmente designadas, nos termos do § 3º do art. 4º, uma amostra de 5 (cinco) exames completos (imagem radiográfica e laudo) realizados em sistema digital ou 5 (cinco) incidências para os sistemas convencionais, sendo 2 (duas) incidências em crânio-caudal e 3 (três) incidências em médio-lateral-obliqua, para que se procedam às respectivas avaliações.

§ 1º Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que não sejam participantes do SUS disporão de procedimento simplificado no SISCAN para a inserção das informações sobre os exames mamográficos realizados mensalmente.

§ 2º Os órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios avaliarão o relatório semestral de que trata o inciso II do "caput", sendo facultado o suporte técnico dos centros de referência.

§ 3º Compete à ANVISA a consolidação, o monitoramento e a disponibilização das informações referentes às avaliações dos PGQ realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 4º Compete ao INCA/SAS/MS a consolidação, o monitoramento e a disponibilização das informações referentes à avaliação das análises das imagens e laudos mamográficos e dos dados inseridos no SISCAN. 92 ISSN 1677-7042 Nº 60, terça-feira, 27 de março de 2012

§ 5º Compete à ANS dispor, em regulamento, sobre a aplicação do disposto neste artigo às operadoras de planos de saúde.

§ 6º O Ministério da Saúde publicará anualmente a listagem dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que estão em conformidade com PNQM.

§ 7º A listagem prevista no § 5º será disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE DO PNQM

Seção I

Das Imagens Radiográficas

Art. 6º Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia deverão atender aos seguintes requisitos de qualidade das imagens radiográficas:

I - nas imagens, devem constar:

- a) a identificação do exame;
- b) a identificação do serviço de diagnóstico por imagem;
- c) o registro do paciente;
- d) a data do exame;
- e) a abreviatura da incidência radiográfica;
- f) a lateralidade da mama;

II - cada uma das imagens que compõem o exame deve conter uma identificação legível, que não se sobreponha às estruturas anatômicas;

III - a identificação do exame deve ser feita por uma legenda posicionada nos quadrantes laterais da imagem, quando se tratar de uma incidência axial, e nos quadrantes superiores da imagem, quando se tratar de uma incidência lateral;

IV - a abreviatura da incidência radiográfica deve sempre estar acompanhada da indicação da lateralidade da mama representada pela letra E para a mama esquerda e pela letra D ou R E ou L para a mama direita, observadas as seguintes abreviaturas:

- a) crânio-caudal: CC-D e CC-E;
- b) médio-lateral oblíqua: MLO-D e MLO-E;
- c) crânio-caudal exagerada: XCC-D e XCC-E;
- d) cleavage: CV-D e CV-E;
- e) perfil ou médio-lateral: ML-D e ML-E;
- f) perfil medial ou látero-medial: LM-D e LM-E;
- g) caudo-cranial: RCC-D e RCC-E;
- h) ampliação: AMP;
- i) axila: AXI-D e AXI-E;
- j) incidência com utilização da manobra de Eklund: EKL;

V - o exame deve ser composto por, no mínimo, duas incidências básicas de cada mama: a crânio-caudal e a médio-lateral oblíqua, observado o seguinte:

- a) se as imagens forem analógicas, devem ser feitas em filmes separados;
- b) se as imagens forem digitais, devem ser impressas em filme específico, sem redução, ou gravadas em meio magnético;

VI - a critério do médico interpretador do exame, devem ser realizadas incidências radiográficas complementares ou manobras, sempre que forem detectadas alterações nas incidências básicas que mereçam melhor avaliação;

VII - sempre que possível, nas mulheres com implantes mamários devem ser realizadas, para cada mama, as duas incidências básicas e duas incidências com a manobra de deslocamento posterior da prótese (manobra de Eklund), salvo quando impossível a manobra, caso em que fica recomendada a realização de incidências em perfil complementares bilaterais;

VIII - para a realização do exame, a mama deve ser comprimida com o objetivo de reduzir os efeitos de imagem causados pela sobreposição dos tecidos mamários, e não deve ser introduzido nenhum artefato de imagem originado durante a compressão da mama, inclusive dobra de tecido cutâneo;

IX - o nível de exposição da mama aos raios-X deve ser estabelecido, na rotina dos exames, pelo dispositivo de controle automático do mamógrafo, de modo que as imagens para interpretação apresentem uma escala de contraste que permita uma boa diferenciação das diversas densidades dos tecidos mamários;

X - os contornos das estruturas normais e patológicas da mama devem se apresentar na imagem radiográfica com perda mínima de definição, sem borramento;

XI - o ruído presente na imagem deve ser imperceptível, de modo a não dificultar a visualização das estruturas normais da mama, evitando a simulação de achados radiológicos inexistentes que simulem lesões;

XII - a imagem radiográfica deve estar livre de artefatos de qualquer origem; e

XIII - nas imagens digitais, deve haver:

a) visualização da linha da pele, dos ligamentos de Cooper e das estruturas vasculares nas áreas claras e escuras;

b) ausência de ruído perceptível nas áreas claras e escuras; e

c) contraste suficiente nas áreas claras e escuras, com tecido glandular claro e área de fundo escura e sem saturação dos tons de cinza, tanto nas áreas claras como nas áreas escuras das imagens.

§ 1º Na incidência crânio-caudal, também devem-se observar os seguintes critérios: I - as mamas devem estar simétricas, havendo boa visibilidade dos quadrantes mediais e laterais, sem favorecer um quadrante em detrimento do outro;

II - o músculo peitoral deve ser visto em cerca de 30% (trinta por cento) dos exames;

III - a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso; e

IV - a papila deve estar paralela ao filme e posicionada no raio de 12 (doze) horas.

§ 2º Na incidência médio-lateral oblíqua, também devem-se observar os seguintes requisitos:

I - as mamas devem estar simétricas;

II - o músculo grande peitoral deve ser visto, no mínimo, até a altura da papila, com borda anterior convexa;

III - o sulco inframamário deve ser visto na borda inferior da imagem;

IV - a gordura retromamária deve ser vista em todos os exames, demonstrando que a parte glandular da mama foi radiografada; e

V - a papila deve estar paralela ao filme, as estruturas vasculares devem ser vistas em regiões de parênquima denso e a mama não deve estar pêndula.

Seção II

Do Laudo Radiográfico

Art. 7º Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia devem atender aos critérios de qualidade para a leitura dos exames e a expedição dos laudos radiográficos, nos seguintes termos:

I - a leitura dos exames em filmes fica reservada aos exames que não utilizam tecnologia digital e a leitura dos exames realizados em equipamentos com tecnologia digital deve ser feita, obrigatoriamente, em monitores específicos para interpretação das imagens das mamas; e

II - o laudo radiográfico deve conter as seguintes informações:

a) identificação do serviço, da idade do examinado e data do exame;

b) se exame de rastreamento ou de diagnóstico;

c) número de filmes ou imagens;

d) padrão mamário;

e) achados radiográficos;

f) classificação BI-RADS®;

g) recomendação de conduta; e

h) nome e assinatura do médico interpretador do exame.

CAPÍTULO III

DO MONITORAMENTO DO PNQM

Art. 8º A avaliação e o monitoramento do PNQM incluem a análise do processo de sua implantação em todo o território nacional e a análise dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico, considerados os requisitos técnicos definidos nesta Portaria.

Parágrafo único. O monitoramento dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico adotará os indicadores definidos no Anexo desta Portaria.

Art. 9º A avaliação e o monitoramento do PNQM serão realizados pelo Comitê de Avaliação a partir das informações fornecidas pelo INCA/SAS/MS, pela ANVISA e pela ANS no exercício das atribuições de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. O monitoramento do PNQM será anual.

Art. 10 O controle da qualidade em mamografia significa:

I - conformidade com relação ao conjunto de testes para assegurar a qualidade da imagem em mamografia, com base nos requisitos técnicos da mamografia estabelecidos na Portaria nº 453/SVS/MS, de 1º de junho de 1998 e informados no relatório PGQ encaminhado semestralmente aos órgãos de vigilância sanitária;

II - conformidade com relação aos requisitos técnicos de qualidade dos exames e dos laudos de mamografia adotados pelo PNQM e evidenciados pela análise das imagens e laudos encaminhados ao INCA/SAS/MS e pela análise das informações inseridas no SISCAN.

Parágrafo único. O serviço de diagnóstico por imagem que realiza mamografia será considerado em conformidade com o PNQM se demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos definidos para o controle da qualidade em mamografia.

Art. 11. Compete ao INCA/SAS/MS manter atualizados os dados de qualidade dos exames e dos laudos de mamografia.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

Indicadores para monitoramento dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico Os valores percentuais apresentados a seguir têm como referência os parâmetros BI-RADS®, Auditoria, CBR 2005.

a) Percentual de mamografias de rastreamento positivas Fórmulas de cálculo:

Nº de mamografias de rastreamento (50-69 anos) BI-RADS® 0, 4, 5 X 100

Nº total de mamografias de rastreamento (50-69 anos)

b) Percentual de mamografias diagnósticas positivas Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mamografias diagnósticas BI-RADS® 4, 5}}{\text{Nº total de mamografias diagnósticas}} \times 100$$

c) Valor preditivo positivo de achados anormais nas mamografias de rastreamento

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mulheres com mamografia de rastreamento BI-RADS® 0, 4, 5 e histopatológico positivo}}{\text{Nº total de mulheres com mamografia de rastreamento BI-RADS® 0, 4, 5}} \times 100$$

Parâmetro: 5%-10%

* Indicador obrigatório para os serviços participantes do SUS

d) Taxa de detecção de câncer em mulheres em mamografia de rastreamento de primeira vez por faixa etária

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento de primeira vez em mulheres de 50-69 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 50-69 anos em mamografia de rastreamento de primeira vez}} \times 1.000$$

Parâmetro: 6-10 casos/1.000

e) Taxa de detecção de câncer em mulheres em mamografia de rastreamento subsequente por faixa etária

Fórmulas de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de cânceres encontrados por exame histopatológico em mamografias de rastreamento subsequente em mulheres de 50-69 anos}}{\text{Nº total de mulheres de 50-69 anos em mamografia de rastreamento subsequente}} \times 1.000$$

Parâmetro: 2-4 casos/1.000

f) Valor preditivo positivo de recomendação de biópsia em mamografias de rastreamento e diagnósticas

Fórmula de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica com histopatológico positivo}}{\text{Nº de mulheres com BI-RADS® 4 e 5 em mamografia de rastreamento e diagnóstica}} \times 100$$

Parâmetro: 25%-40

* Indicador obrigatório para os serviços participantes do SUS