



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 497/2025/ASPAR/MS

Brasília, 23 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 396/2025

Assunto: Informações sobre a Consulta Pública 144 da ANS e seus impactos na certificação de boas práticas em oncologia.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 52/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 396/2025**, de autoria do(a) **Deputado(a) Federal Duarte Jr - PSB/MA**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a Consulta Pública 144 da ANS e seus impactos na certificação de boas práticas em oncologia, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio da Nota Técnica nº 5 (0046229120), validado pelo Secretário através de Despacho SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS (0046689174) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar, por meio do Ofício nº: 25/2025/ASPAR/SECEX/PRESI (0047039724).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 06/05/2025, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047363006** e o código CRC **39E87AED**.

Referência: Processo nº 25000.022430/2025-70

SEI nº 0047363006

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 18 de março de 2025.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica nº 5 (0046229120), elaborada pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 04/04/2025, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046689174** e o código CRC **B239E1A2**.

Referência: Processo nº 25000.022430/2025-70

SEI nº 0046689174



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Prevenção e Vigilância
Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Redes

NOTA TÉCNICA Nº 5/2025-INCA/DIDEPRE/INCA/CONPREV/INCA/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. **Requerimento de Informação nº 396/2025.** Informação sobre a Consulta Pública 144 da ANS e seus impactos na certificação de boas práticas em oncologia.

2. **ANÁLISE**

Em resposta ao ofício 0046145270 (ASPAR), informamos que as perguntas contidas no Requerimento nº 396/2025 são de competência da ANS e devem ser encaminhadas a este Órgão para resposta. Apresentaremos nessa Nota técnica elementos para subsidiar a questão central sobre a faixa etária recomendada para a mamografia de rastreamento no Brasil.

A detecção precoce do câncer, incluindo o câncer de mama, envolve duas estratégias: o **diagnóstico precoce** (abordagem de pessoas com sinais e/ou sintomas iniciais da doença) e o **rastreamento** (aplicação de teste ou exame em pessoas sem sinais e sintomas sugestivos de câncer, com o objetivo de identificar alterações suspeitas em fase pré-clínica e encaminhá-las para investigação diagnóstica). Ambas as estratégias buscam promover o diagnóstico do câncer em fases mais iniciais e contribuem para a redução da mortalidade, devendo ser disponíveis à população.

Por ser direcionado a uma população aparentemente saudável, um programa de rastreamento requer critérios que justifiquem sua recomendação, dentre os quais a definição de uma população alvo, em determinada faixa etária e periodicidade, para que os benefícios da intervenção superem os seus possíveis riscos.

As diretrizes para o rastreamento de câncer elaboradas pelo INCA, em parceria com órgãos técnicos do Ministério da Saúde de avaliação de tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS), baseiam-se em revisões sistemáticas de evidências científicas e objetivam oferecer recomendações de saúde pública segundo o mais alto padrão de qualidade, adotado internacionalmente.

Conforme o [posicionamento do INCA em 26 de janeiro de 2025](#), a definição da faixa etária e periodicidade do rastreamento mamográfico vem sendo alvo de avaliações periódicas e, até o momento, o melhor balanço entre benefícios e riscos é observado em mulheres de 50 a 69 anos, a cada dois anos. Por esses motivos, o INCA e o Ministério da Saúde seguem as recomendações de organizações internacionais como o Nice (Reino Unido), a Task Force (Canadá), a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (Iarc, na sigla em inglês) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), que ressaltam essa faixa etária como alvo do rastreamento. Notas técnicas anteriores, em [2023](#) e [2013](#), foram publicadas para comunicação sobre esse tema com a sociedade e mostram o compromisso institucional com o

acompanhamento e a tradução das evidências para o público.

Os potenciais benefícios do rastreamento bienal com mamografia são o melhor prognóstico da doença, o tratamento mais efetivo e a menor morbidade associada. Os riscos ou malefícios incluem os resultados falso-positivos, que geram ansiedade e excesso de exames; os resultados falso-negativos, que resultam em falsa tranquilidade para a mulher; o sobrediagnóstico e o sobretratamento, relacionados à identificação de tumores de comportamento indolente (diagnosticados e tratados sem que representem uma ameaça à vida); e, em menor grau, o risco da exposição à radiação ionizante em baixas doses, especialmente se for realizado com frequência acima da recomendada ou sem controle de qualidade.

A ocorrência de câncer de mama abaixo dos 50 anos não é um critério por si só suficiente para que o rastreamento mamográfico seja recomendado para mulheres de risco padrão. Conforme as avaliações realizadas até o momento, os benefícios do rastreio em mulheres de 40 a 49 anos são incertos e os riscos são maiores. Além disso, em mulheres mais jovens, em geral, as mamas são mais densas e portanto há mais chance de resultados incorretos pela mamografia. A exceção é o caso de mulheres com risco elevado de câncer de mama, em função de significativo histórico familiar da doença, que devem ser acompanhadas e rastreadas conforme avaliação médica individualizada.



Documento assinado eletronicamente por **Monica de Assis, Tecnologista**, em 20/02/2025, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Oliveira Maciel dos Santos, Chefe da Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede**, em 20/02/2025, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Sarpa de Campos Mello, Coordenador(a) de Prevenção e Vigilância**, em 21/02/2025, às 17:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo de Biaso Viola, Diretor(a) do Instituto Nacional de Câncer substituto(a)**, em 25/02/2025, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0046229120** e o código CRC **EAE74C83**.

Referência: Processo nº 25000.022430/2025-70

SEI nº 0046229120

Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Redes - DIDEPRE/INCA
Rua Marquês do Pombal, nº 125 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-240
Site



Av. Augusto Severo, 84 - Bairro Gloria Telefone: 0800 701 9656
CEP 20021-040 Brasília/RJ - <http://www.ans.gov.br>

Ofício nº: 25/2025/ASPAR/SECEX/PRESI

Brasília, 19 de fevereiro de 2025.

À Excelentíssima Senhora
Nísia Trindade Lima
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: Requerimento de Informações nº 396/2025

Senhora Ministra da Saúde,

Cumprimentando-a cordialmente, reporto-me ao Requerimento de Informações nº 396/2025, de autoria do Deputado Federal Duarte Jr. (PSB/MA), por meio do qual requer informações sobre a Consulta Pública nº 144 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e seus impactos na certificação de boas práticas em oncologia, elencando, para tanto, 6 (seis) questionamentos, a saber:

- 1. Quais são os critérios utilizados para estabelecer o rastreamento populacional do câncer de mama como item de pontuação para certificação de boas práticas em oncologia?*
- 2. Como a ANS avalia a eficiência dessa estratégia em relação às necessidades reais das pacientes e ao impacto da medida sobre a prevenção e detecção precoce do câncer de mama?*
- 3. Existe previsão para inclusão de outros métodos diagnósticos ou faixas etárias na avaliação de boas práticas? Se sim, quais são os critérios para essas inclusões?*
- 4. Qual será o impacto dessa certificação sobre a cobertura assistencial garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS? Existe o risco de as operadoras priorizarem a certificação em detrimento da oferta de exames conforme a necessidade clínica individual?*
- 5. Como a ANS pretende garantir que essa certificação não crie desigualdades no acesso ao rastreamento oncológico entre usuárias de diferentes operadoras de planos de saúde?*
- 6. Considerando que a certificação é voluntária, quais medidas estão sendo tomadas para garantir que todas as operadoras mantenham padrões mínimos de rastreamento e diagnóstico oncológico, independentemente da adesão ao programa de certificação?*

Assim sendo, seguem os devidos esclarecimentos técnicos apresentados pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES), competente pela análise do tema contido na demanda parlamentar em apreço.

I - INTRODUÇÃO

Preliminarmente, esclarecemos que a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde que tem como finalidade institucional, segundo a Lei nº 9.961/2000, promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Notadamente, acerca dos esclarecimentos solicitados, é importante informar que a proposta, submetida à Consulta Pública nº 144, realizada entre os dias 10/12/2024 e 24/01/2025, **não altera os direitos e as garantias das beneficiárias que demandem junto às operadoras de planos privados de assistência à saúde autorização para realização de exames de rastreamento mamográfico do câncer de mama anualmente e/ou antes dos 50 anos de idade, o que se trata de uma estratégia de detecção precoce do câncer de mama, prevista no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.**

Esses direitos e garantias estão cobertos de acordo com o estabelecido no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, nos termos da Resolução Normativa nº 465 de 2 de março de 2021, que assegura o direito ao exame de mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade e mamografia digital para mulheres de 40 a 69 anos desde que solicitadas pelo médico assistente.

Nos termos do art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000, compete à ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, que constitui a cobertura obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados a partir de

02/01/1999, bem como para aqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656/1998.

De acordo com a normatização vigente, as operadoras de planos privados de assistência à saúde são obrigadas a garantir todos os procedimentos previstos no referido Rol para atendimento da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12, da Lei nº 9.656/1998, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na Resolução Normativa (RN) nº 566/2022, observado o cumprimento dos prazos de carência e/ou cobertura parcial temporária, conforme o caso.

Feitos esses esclarecimentos iniciais, reafirma-se que, no que se refere à cobertura assistencial para rastreamento do câncer de mama o procedimento mamografia convencional está previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde e, portanto, tem sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde sempre que solicitado pelo médico assistente, sem qualquer limitação de idade ou diagnóstico.

Além disso, a mamografia digital também está prevista no Rol, sendo sua cobertura obrigatória, sempre que solicitada pelo médico assistente, para mulheres na faixa etária entre 40 e 69 anos, de acordo com o que prevê a diretriz de utilização nº 52, do anexo II, da RN nº 465/2021.

Nesse sentido, reforça-se que o processo de normatização da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica **não promoverá nenhuma alteração e/ou restrição na cobertura que atualmente deve ser garantida pelas operadoras de planos de saúde para a mamografia convencional e digital.**

Para obter o **certificado de qualidade** previsto na proposta em discussão, as **operadoras que aderirem ao Programa deverão cumprir diversos requisitos, entre os quais, destaca-se a iniciativa inédita na saúde suplementar de cumprir o requisito que prevê para seu cumprimento a comprovação da convocação das beneficiárias de 50 a 69 anos, realizando estratégias de captação proativa da população-alvo por meio de e-mails, telefonemas, mensagens de texto, dentre outros. O objetivo é incentivar as mulheres dessa faixa etária a realizarem o exame de mamografia para detecção precoce do câncer de mama a cada dois anos, conforme preconizado pela Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer estabelecida pelo INCA/Ministério da Saúde - MS.**

Na prática, a cobertura continua a mesma e, adicionalmente, haverá para as operadoras que desejarem a certificação da ANS, a necessidade de cumprimento do requisito que exige a captação da população de beneficiárias da população-alvo, convidando as mulheres na faixa etária preconizada pelo INCA a realizarem o exame e monitorando a sua periodicidade, para garantir a realização da mamografia a cada dois anos

Vale ressaltar que, caso as operadoras de planos de saúde não observem os direitos e garantias das beneficiárias que demandarem a realização de exame mamográfico, independentemente da idade, à critério médico, estarão expostas às ações fiscalizatórias da ANS, nos termos da Resolução Normativa - RN Nº 483, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Em havendo negativa de cobertura para o exame de detecção precoce do câncer de mama, haverá sanções nos termos da Resolução Normativa - RN Nº 489, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. No caso específico de negativa de cobertura assistencial, a sanção administrativa prevista no normativo é de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

Além das ações sancionatórias, outras medidas regulatórias, tais como, suspensão da comercialização de planos de saúde, suspensão do cargo de administrador de Operadoras de Planos de Saúde, direção fiscal, direção técnica e, dependendo da gravidade, até mesmo a instauração do regime de liquidação extrajudicial da Operadora de planos de saúde pode ser adotada, precedida da alienação compulsória de sua carteira de beneficiários.

Por fim, registre-se que a ANS tem diversos Canais de atendimento aos consumidores para preservação dos seus direitos e garantias - https://www.gov.br/ans/pt-br/canais_atendimento/canais-de-atendimento-ao-consumidor

- DISQUE ANS: 0800 701 9656
- Fale conosco - [ans.gov.br/nip_solicitante/](https://www.gov.br/ans/pt-br/canais_atendimento/canais-de-atendimento-ao-consumidor)
- Núcleos da ANS (atendimento presencial) - https://www.gov.br/ans/pt-br/canais_atendimento/nossos-enderecos

II - DOS FUNDAMENTOS TÉCNICOS E CIENTÍFICOS QUE EMBASAM A DECISÃO DE ESTABELECER A MAMOGRAFIA DE RASTREAMENTO APENAS A PARTIR DOS 50 ANOS COMO CRITÉRIO NA REFERIDA CERTIFICAÇÃO

Conforme consta na exposição de motivos da proposta, o objetivo da Certificação é induzir a melhoria da qualidade, a reorganização e o aprimoramento da prestação de serviços de atenção oncológica na saúde suplementar, a partir da adoção de boas práticas baseadas em evidências científicas, de forma a estimular uma maior efetividade e melhorar a experiência dos pacientes.

A minuta da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica teve como base conceitual e técnica os seguintes fundamentos:

- Experiência da ANS no Projeto OncoRede, realizado entre 2017 e 2018.
- Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - Lei nº 14.758/2023.

- Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, Lei nº 14.758/2023.
- Política Nacional de Cuidados Paliativos – PNCP, Portaria GM/MS nº 3.681/2024.
- Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde e Instituto Nacional do Câncer – INCA.
- Evidências Científicas Nacionais e Internacionais, listados no Anexo I.

Dentre os diversos pontos tratados na minuta do Manual de Certificação, que visa aprimorar a jornada do paciente, consta a recomendação para que as operadoras realizem, de forma sistemática, o **rastreamento populacional organizado** para mulheres assintomáticas na faixa etária de 50 a 69 anos, protocolo recomendado pelo **Instituto Nacional do Câncer (INCA) e Ministério da Saúde (MS)**.

O INCA é o órgão que, dentre outras competências, **coordena a formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no País**, conforme previsto no art. 60, inciso I do decreto 11.798, de 28/11/2023.

Vale mencionar que o estabelecimento de protocolo de rastreamento populacional organizado, protocolo de saúde pública, não é de competência legal da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Além disso, não é obrigatório na saúde suplementar, em razão das características do setor.

A cobertura de procedimentos na Saúde Suplementar está prevista na Lei 9.656/98, que estabelece no Artigo 12, que **as coberturas obrigatórias são condicionadas à indicação do médico assistente**, conforme trechos destacados a seguir (grifos nossos):

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1o do art. 1o desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente;

....

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

...

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar;

Ademais, a Lei 9961/00, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), estabeleceu nos termos do art. 4º, inciso III, uma de suas mais relevantes competências, qual seja, elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na [Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998](#), e suas excepcionalidades;

Assim, o Rol de Procedimentos vigente, estabelecido por meio da Resolução Normativa - RN nº 465/2021, constitui a cobertura obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde comercializados a partir de 02/01/1999, bem como para aqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656/1998.

Reforça-se que o Rol é o instrumento necessário para dar cumprimento às coberturas prevista na Lei 9.656/98 em seus artigos 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12, de acordo com a segmentação assistencial, área geográfica de abrangência e área de atuação do produto dentro dos prazos máximos de atendimento previstos na Resolução Normativa (RN) nº 566/2022, observado o cumprimento dos prazos de carência e/ou cobertura parcial temporária, conforme o caso.

Desse modo, a ANS estabelece o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, uma lista de consultas, exames e tratamentos clínicos e cirúrgicos, revistos periodicamente, atualmente estabelecido pela RN nº 465 de 2 de março de 2021, que já assegura o direito ao exame de mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade e à mamografia digital para mulheres de 40 a 69 anos **mediante solicitação do médico assistente**.

Aqui, faz-se necessário para melhor compreensão da matéria, diferenciar conceitualmente o **rastreamento populacional organizado**, previsto na minuta de Certificação o e **rastreamento oportunístico** segundo o INCA (2021):

- **Rastreamento Oportunístico:** é aquele realizado em mulheres sem sinais e sintomas que buscam atendimento nos serviços de saúde por outros motivos. Entretanto, não é realizado de forma sistemática,

mas o médico aproveita as consultas por demanda espontânea já agendadas para oferecer exames de detecção precoce do câncer de mama.

- **Rastreamento Populacional Organizado:** refere-se a uma estruturação de ações que convoca as mulheres na faixa etária-alvo para a realização de exames periódicos. Esse modelo inclui o acompanhamento das pacientes e garante controle de qualidade da mamografia, seguimento oportuno das mulheres com resultados suspeitos e o monitoramento por meio da apuração de indicadores em todas as etapas do processo (INCA, 2021).

É importante realizar essa distinção técnica para uma avaliação criteriosa da proposta de Certificação e para a definição de políticas públicas de saúde. Assim, vale mencionar que o estabelecimento de **protocolo de rastreamento populacional organizado, protocolo de saúde pública**, contendo os critérios de população-alvo e periodicidade, não é de competência legal da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Diferentemente, as coberturas estabelecidas pela Lei 9.656/98 e pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS são circunscritas às **ações individuais solicitadas pelo médico assistente**. Isso inclui o **rastreamento oportunístico do câncer de mama**, já realizado no setor a critério do médico assistente, **sem qualquer limitação de faixa etária ou periodicidade**.

Assim, o **rastreamento populacional organizado** para o câncer de mama não se trata da cobertura do procedimento mamografia para uma mulher específica. Trata-se de uma estratégia de saúde coletiva para arregimentar as mulheres, sem sinais e sintomas, de determinada população, em determinada faixa etária e periodicidade definida por critérios técnico-científicos, para fazer o exame de mamografia a fim de realizar a detecção precoce do câncer de mama, garantindo a continuidade da assistência dos casos suspeitos para o tratamento oportuno e o monitoramento dos resultados. **Trata-se de uma ação de gestão em saúde, direcionada a uma população específica e não a uma pessoa individualmente.**

De modo a induzir a melhoria da qualidade da atenção na saúde suplementar, a ANS vem estabelecendo mecanismos indutores para que as operadoras adotem **boas práticas de gestão em saúde**, para além das coberturas mínimas obrigatórias dos **procedimentos direcionados à assistência individual**. Assim, dentre as estratégias de indução da qualidade, foi elaborada a minuta do Programa de Certificação em Boas Práticas na Atenção Oncológica, de adoção voluntária pelas operadoras de planos de saúde, que inclui entre os seus requisitos a realização do **rastreamento populacional organizado** para sua carteira de clientes, ação de saúde coletiva, voltada à gestão da saúde do conjunto de suas beneficiárias.

Assim, **não há que se falar em possível alteração de cobertura, porque a proposta sob consulta pública nº 144 não trata do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde**. A proposta prevê uma Certificação em Boas Práticas em Atenção Oncológica de adesão voluntária pelas operadoras, **que visa induzir o aprimoramento da jornada do paciente na atenção oncológica, conferindo um selo de qualidade àquelas operadoras que cumprirem os requisitos previstos no Manual de Certificação**, ora em discussão.

Em relação aos fundamentos técnicos e científicos que embasam a decisão de estabelecer a população alvo e a periodicidade do rastreamento populacional organizado pelas operadoras no âmbito da Certificação de Atenção Oncológica, a ANS utilizou como base o **Protocolo estabelecido pelo INCA, entidade responsável pela formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no Brasil, fundamentada em evidências científicas**.

Segundo o INCA (2015), **o rastreamento populacional organizado deve ser direcionado às mulheres na faixa etária entre 50 e 69 anos, o que reduz a mortalidade por câncer de mama. Além disso, o balanço entre benefícios e danos à saúde desse rastreamento nessa faixa etária apresenta mais benefícios do que malefícios**. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controle-do-cancer-de-mama/acoes/deteccao-precoce>.

Vale destacar que, o critério de rastreamento adotado pelo INCA e utilizado na minuta de Certificação de Boas Práticas de Atenção Oncológica da ANS, no momento em debate, está em consonância com práticas internacionais de países como a Dinamarca, Finlândia, Suécia, Alemanha, França, entre outros, bem como, acompanha as recomendações de organizações internacionais como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE - Reino Unido), o Canadian Task Force on Preventive Health Care (TASK Force - Canadá), a International Agency for Research on Cancer (IARC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), **que também não recomendam a ampliação do rastreamento populacional organizado para faixa etária abaixo de 50 anos**.

Segue o resumo do requisito estratégico para a Detecção Precoce previsto na minuta do Manual de Boas Práticas da Atenção Oncológica para Operadoras de Planos de Saúde:

Requisito 2.3 Estratégias para a Detecção Precoce (inclui Rastreamento e Diagnóstico Precoce) - Câncer de Mama: requisito avaliador das ações da Operadora no estabelecimento de estratégias para a detecção precoce do Câncer de Mama.

Item 2.3.1 A operadora realiza rastreamento organizado de beneficiárias com idade entre 50 e 69 anos para o câncer da mama.

Item 2.3.2 A Operadora deve pactuar com a rede de serviços de atenção primária e com médicos de família, ginecologistas e mastologistas, protocolo para o acompanhamento clínico individualizado de mulheres com risco aumentado para o câncer de mama.

Item 2.3.3 Os Serviços de Apoio Diagnóstico por Imagem participantes desta certificação realizam busca ativa das pacientes com resultados críticos de exames de rastreamento do câncer da mama.

Item 2.3.4 Os Serviços de Apoio Diagnóstico por Imagem participantes desta Linha de Cuidado enviam diretamente ao médico solicitante os resultados dos exames com resultados críticos de rastreamento do câncer da mama.

Item 2.3.5 A operadora pactua com sua rede de serviços de atenção primária, clínicas, ginecologistas e mastologistas um protocolo de investigação para o diagnóstico precoce de câncer de mama em mulheres com sinais e sintomas suspeitos.

Item 2.3.6 A operadora pactua com sua rede de prestadores de serviços de saúde protocolo para indicação do aconselhamento genético voltado a pacientes com história familiar que aponta para predisposição hereditária para o câncer de mama.

Item 2.3.7 A operadora monitora o percentual de mulheres entre 50 e 69 anos que realizaram mamografia de rastreamento, alcançando um resultado igual ou superior a 90% das mulheres.

Dessa forma, a finalidade deste requisito da Certificação em Atenção Oncológica é induzir as operadoras a atuarem como **Gestoras do Cuidado de seus beneficiários**, estabelecendo estratégias para **convocarem de forma proativa as mulheres entre 50 e 69 anos, para a realização de exames mamográficos**, com o monitoramento, em especial, das mulheres que não realizaram. Assim, para que seja reforçada a busca ativa para esse grupo. Nesse contexto, **a proposta não estabelece um limitador para a realização de mamografia das mulheres com menos de 50 anos**, conforme já ocorre atualmente, com garantia da cobertura pelo Rol da ANS. Ressalta-se ainda que a proposta busca ampliar o acesso para as mulheres entre 50 e 69 anos, por meio da busca ativa realizada pelas operadoras, oferecendo uma coordenação do cuidado mais próxima.

Portanto, **a posição da ANS é estritamente técnica**, seguindo as **orientações do Instituto Nacional do Câncer - INCA**, que é referência no Brasil e no mundo, ao qual compete o estabelecimento dos Protocolos para a **formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no Brasil**, conforme previsto no art. 60, inciso I do decreto 11.798, de 28/11/2023.

A proposta da Certificação considerou, conforme as orientações do INCA, os **riscos ou malefícios da mamografia** que incluem resultados falso-positivos (que geram ansiedade e excesso de exames), resultados falso-negativos (que proporcionam falsa tranquilidade à mulher), sobrediagnóstico e sobretratamento (relacionados à identificação de tumores de comportamento indolente) e, em menor grau, o risco de exposição à radiação ionizante em baixas doses, especialmente se realizado com frequência superior à recomendada ou sem controle de qualidade dos aparelhos de mamografia (INCA, 2015).

Para melhor elucidar a questão, segue o posicionamento oficial do INCA emitido em 27/01/2025 sobre o rastreamento populacional mamográfico, esclarecendo que, desde 2015, avalia a possibilidade de ampliar a faixa etária incluindo mulheres com idade entre 40 e 50 anos na população-alvo. Entretanto, destaca que, até o momento, não encontrou evidências científicas que demonstrassem benefícios claros para essa faixa etária. Segue abaixo a posição oficial do INCA, in verbis:

"Posicionamento Oficial do Instituto Nacional de Câncer (INCA)

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão auxiliar do Ministério da Saúde, vem a público para esclarecer e apresentar as considerações sobre o rastreamento populacional sistemático do câncer de mama, com o objetivo de informar a população brasileira e os profissionais da saúde sobre os critérios técnicos que norteiam a implementação desta prática no país.

O câncer de mama é uma doença heterogênea, com grande variação no comportamento biológico, sendo a idade o principal fator de risco para o seu desenvolvimento. Considerando essa característica, o rastreamento por mamografia é a principal estratégia adotada mundialmente para a detecção precoce da doença. Esse exame consiste na realização periódica de mamografias em mulheres sem sinais ou sintomas de câncer de mama, com o objetivo de identificar precocemente alterações suspeitas. Desde 2004, o INCA recomenda o rastreamento para mulheres entre 50 e 69 anos, a cada dois anos, conforme diretrizes baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis. Essas recomendações são constantemente atualizadas com novos dados de pesquisa, a fim de garantir a eficácia e a segurança da população.

Em 2015, o Ministério da Saúde, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), avaliou a possibilidade de ampliar o rastreamento para mulheres com menos de 50 anos e para aquelas acima de 70 anos. Após essa análise, foi decidido que a faixa etária do rastreamento não seria ampliada, uma vez que as evidências científicas não demonstraram benefícios claros para essas idades.

Em março de 2024, o INCA revisou novamente a questão, com base em novos dados, incluindo 16 metanálises e oito ensaios clínicos randomizados. Embora alguns estudos tenham apontado uma possível redução de risco em determinados casos, a maioria das evidências não mostrou benefícios consistentes no rastreamento para mulheres abaixo de 50 anos ou acima de 69 anos. A sensibilidade da mamografia é significativamente menor em mulheres mais jovens, variando entre 53% e 77% a cada dois anos, em comparação com 88% na faixa etária entre 50 e 69 anos. Esse fator contribui para a conclusão de que a ampliação do rastreamento para faixas etárias fora do intervalo recomendado não resultaria em benefícios concretos e sustentáveis ao longo do tempo.

Além disso, o rastreamento em mulheres mais jovens pode acarretar riscos, como a realização de exames desnecessários, biópsias, cirurgias, e o aumento da ansiedade, uma vez que alterações detectadas podem ser benignas, mas demandam tratamentos invasivos. A exposição à radiação também é um fator de preocupação, especialmente em mulheres mais jovens, que podem ser submetidas a exames de mamografia sem necessidade clínica. Por esses motivos, o INCA e o Ministério da Saúde seguem as recomendações de organizações internacionais como o NICE (Reino Unido), a TASK Force (Canadá), a IARC e a OMS, que também não recomendam a ampliação do rastreamento para essas faixas etárias.

Em 2023, o INCA, em parceria com a OPAS e o Hospital Albert Einstein, publicou o Código Latino-Americano e Caribenho contra o Câncer, recomendando que os países da região adotem o rastreamento organizado com mamografia para mulheres entre 50 e 74 anos, alinhando-se às melhores práticas globais.

Vale ressaltar que, fora das faixas etárias recomendadas para o rastreamento populacional, a mamografia pode ser indicada individualmente por médicos, com base na avaliação clínica de cada paciente. O INCA reconhece o direito legítimo das sociedades médicas de questionar as diretrizes, desde que baseados em evidências científicas, e caso necessário, podem solicitar uma nova avaliação junto à CONITEC, responsável pela legitimação das recomendações de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

O INCA reafirma seu compromisso com a constante avaliação e atualização das políticas públicas voltadas para a oncologia, com o objetivo de garantir a implementação das melhores práticas baseadas nas mais recentes evidências científicas, promovendo a saúde e o bem-estar da população brasileira."

Fonte: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2025/inca-publica-posicionamento-sobre-rastreamento-do-cancer-de-mama>

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/image//capa-posicionamento-rastreamento-cancer-mama.png>

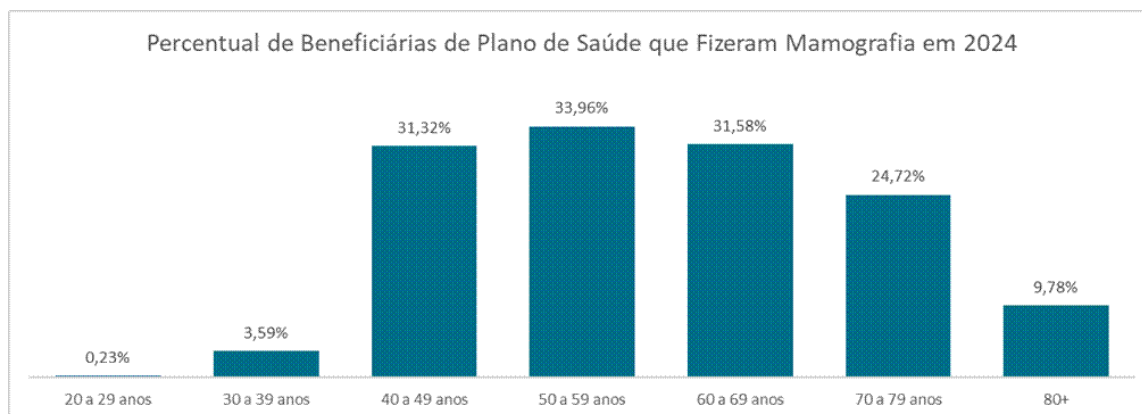
Conforme já mencionado, na minuta do Manual de Certificação da Atenção Oncológica submetida à Consulta Pública, o que está sendo discutido é a recomendação para que as operadoras de planos privados de assistência à saúde realizem o **rastreamento populacional organizado**, como parte das estratégias de indução qualidade para o setor de saúde suplementar, para além das coberturas estabelecidas no Rol de Procedimentos, mediante indicação do médico assistente, relativas à saúde individual.

Assim, para cumprirem o **requisito de rastreamento organizado previsto na Certificação**, as Operadoras deverão realizar a **busca ativa das mulheres** beneficiárias, **na faixa etária recomendada pelo INCA, por meio de telefonemas, correio eletrônico, aplicativos para dispositivos móveis e em materiais e campanhas de educação em saúde, entre outras estratégias, de modo a captar principalmente as mulheres que não fizeram a mamografia no período recomendado, para que sejam instadas a realizar o exame de detecção precoce do câncer de mama**. Ratifica-se que a proposta não trata do regramento relativo às coberturas assistenciais garantidas pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Essa iniciativa prevista no Manual de Certificação é um ganho de qualidade para a saúde suplementar e um reforço para a política nacional de rastreamento do câncer de mama, que busca reforçar as **estratégias de detecção precoce adotada no Brasil**.

Para ilustrar, o gráfico abaixo traz o percentual de beneficiárias de planos de saúde que fizeram mamografia, por faixa etária. Conforme se verifica, a cobertura de mamografias em mulheres abaixo de cinquenta anos e acima de 69 anos está assegurada no Rol de procedimentos da ANS.

Gráfico 1 – Percentual de beneficiárias de planos de saúde que fizeram mamografia, nas faixas etárias Brasil – janeiro a novembro/2024



Fonte: TISS/ANS, 2025

Diante do exposto, resta claro, primeiro, que a Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde é direcionada exclusivamente às Operadoras de Planos de Saúde. Ademais, o rastreamento populacional organizado previsto como uma boa prática, **é um avanço na saúde suplementar, haja vista que não existe previsão para sua realização por se tratar de ação de saúde populacional, voltada para o conjunto de beneficiários da carteira e não para um indivíduo**. Essa ação de gestão em saúde exige que as operadoras de planos de saúde realizem o mapeamento da carteira e busquem proativamente as beneficiárias na faixa etária preconizada para que realizem o exame na periodicidade estabelecida, sem aguardar a demanda oportunística realizada pelo médico assistente de forma individual.

De modo a elucidar, saúde populacional é uma abordagem estratégica que visa melhorar a saúde de uma população e tem como objetivo promover saúde, prevenir riscos e doenças, realizar detecção precoce de patologias e melhorar a qualidade de vida de uma população. Pelas características da legislação da saúde suplementar prevista na Lei 9.656/98, a obrigatoriedade de cobertura é voltada para procedimentos visando a saúde individual, mediante pedido médico, não contemplando as ações coletivas, voltadas para a gestão de saúde populacional.

Entretanto, a ANS considera que a atuação das operadoras deve correr para além do Rol, que se configura como uma lista de um conjunto de procedimentos que devem ser cobertos pelas operadoras a partir da demanda de um indivíduo. Para a ANS, a operadora deve atuar como Gestora do Cuidado da sua população beneficiária. Dentro dessa perspectiva mais ampla de saúde, a ANS busca induzir as operadoras a aderirem a um modelo de saúde populacional, cuidando da saúde dos seus beneficiários e não apenas realizando a intermediação financeira entre o beneficiário e os prestadores de serviços de saúde para a cobertura de procedimentos pontuais.

É preciso reforçar que a proposta não altera a garantia, já existente no setor, da cobertura de mamografia para qualquer faixa etária, mantendo a possibilidade do rastreamento oportunístico a critério do médico. O que se pretende com a Certificação é, de forma inovadora, induzir a implementação voluntária pelas operadoras do rastreamento populacional organizado, inexistente no setor suplementar, pelos motivos elencados. Para tal, a ANS adotou na minuta da Certificação o protocolo de rastreamento organizado baseado em evidências científicas, estabelecido INCA, órgão responsável pela formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no País conforme art. 60, inciso I do decreto 11.798, de 28/11/2023.

III - DAS DIFICULDADES DE OBTENÇÃO DE DADOS DE DIAGNÓSTICO NA SAÚDE SUPLEMENTAR PARA REALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Cabe salientar que a ANS, **desde 2010, está impedida de solicitar os códigos da Classificação Internacional de Doenças - CID, o que impossibilita o acesso do órgão regulador aos diagnósticos**, com grave prejuízo à realização de vigilância epidemiológica e gestão de informações do setor suplementar. É fundamental abordar a questão da importância da ANS de gerar informações epidemiológicas consistentes para a regulação da saúde suplementar. **Sobre esse tópico, dado esse impedimento, a Agência vivencia dificuldade de acesso a dados detalhados sobre diagnóstico na Saúde Suplementar, o que prejudica a geração de informação consistente.**

Conforme já mencionado, essa situação tem sido um obstáculo técnico relevante, ocasionado por comando judicial imposto à ANS, em 2010, após ação judicial promovida por médicos do Rio de Janeiro. Tal ação visou impedir que a ANS recebesse dados contendo os códigos da Classificação Internacional de Doenças - CID no padrão de Trocas de Informações da Saúde Suplementar, conhecido como Padrão TISS, e, lamentavelmente, ainda impera sobre a ANS essa decisão materializada sob a alteração da Instrução Normativa – IN nº 20, pela IN nº 40, de 2010, conforme segue:

“em fiel cumprimento à decisão liminar exarada no dia 10 de novembro de 2008 pelo MM. Juiz Federal Substituto da 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, Dr. Rafael de Souza Pereira Pinto, nos autos da Ação Civil Pública n.º 2007.510.1022606-4 impetrada pelo CREMERJ – Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro em face da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que determinou que a ANS suspendesse a exigência da aplicação do Código Internacional de Doenças – CID nas guias de TISS, resolve: ...o padrão de conteúdo e estrutura das guias (TISS), passa a vigorar nos termos do anexo I da presente IN, disponível para consulta e cópia no sítio da ANS na rede mundial de computadores, no endereço eletrônico <http://www.ans.gov.br>.”

Em que pese a decisão estar julgada em definitivo, a ANS vem buscando apoio e tentando diálogo com o Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ) e com o Conselho Federal de Medicina (CFM) para ponderar sobre a importância da obtenção desses dados, considerando a relevância do mapeamento de informações sobre morbimortalidade dos beneficiários de planos de saúde dada a grande evolução tecnológica na área da saúde como a saúde digital e a Lei Geral de Proteção de Dados.

Dada a carência de dados de diagnóstico, que seriam obtidos pelos códigos da CID, que pudessem auxiliar a ANS na elaboração de políticas regulatórias de vigilância epidemiológica, a ANS vem buscando o apoio de diversas instituições do país, pois é fundamental a obtenção de tais dados para a regulação da saúde suplementar. O acesso aos códigos da CID nas guias de consultas, exames e internação do Padrão TISS trata-se de medida estruturante para realização de análises mais profundas sobre o setor, possibilitando a ampliação de uma visão sistêmica.

Ressalta-se que para promover políticas públicas de saúde é fundamental a obtenção de informações sobre as necessidades da população. E, devido a carência de tais informações na saúde suplementar, a ANS utilizou na presente consulta pública, critérios técnicos de instituições públicas renomadas, baseadas em informações oficiais fundamentadas em evidências científicas.

Cabe ressaltar que a **ANS reconhece a importância da mobilização social em prol da luta contra o câncer no Brasil e se empenha nessa luta, utilizando critérios técnicos e referências científicas robustas, como demonstrado nas reuniões e em documentos pertinentes.** O debate técnico, baseado na ciência, é de fundamental importância para a melhoria da regulação. Nesse contexto, a Consulta Pública é uma ferramenta essencial para construir uma proposta sólida e que atenda à sociedade de maneira construtiva.

No campo da regulação, o trabalho da ANS é dinâmico, contínuo e sempre passível de melhorias, sendo de grande relevância os momentos de consulta à sociedade, gerando oportunidade de aprimoramento ainda maior do trabalho regulatório da Agência.

IV - DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A participação social no processo de elaboração da minuta da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica teve início na fase inicial das discussões, quando foi implementado um Projeto-piloto com o objetivo de diagnosticar os problemas na atenção ao câncer e testar a implementação de um novo modelo inovador para aprimorar a qualidade do cuidado na oncologia no âmbito da saúde suplementar.

Conforme Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise do Impacto Regulatório - AIR, elaborado pela Casa Civil (BRASIL/2018), a experiência internacional demonstra que o diálogo e a consulta a atores externos são fundamentais para qualificar as normas regulatórias. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social não só reduzem a assimetria de informação, como embasam e legitimam a tomada de decisão.

Desse modo, a ANS iniciou as discussões sobre a melhoria da qualidade da Atenção Oncológica desde 2018, a partir da implementação do Projeto OncoRede. Esse projeto foi implementado pela ANS entre 2017 e 2018 com o objetivo de testar um novo modelo de cuidado para pacientes oncológicos beneficiários de planos de saúde privados, por meio do desenvolvimento de projetos desenvolvidos por operadoras de planos de saúde e por prestadores de serviços na área de atenção oncológica. A

iniciativa envolveu 21 operadoras de planos de saúde e 20 prestadores de serviços na área de oncologia, que aderiram voluntariamente ao OncoRede. O material do Projeto OncoRede está disponível no seguinte [link: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/gestaosaude/projeto-oncorede-1](https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/gestaosaude/projeto-oncorede-1).

- Segue a lista das **instituições colaboradoras** na construção do Projeto OncoRede:
 - o AC Camargo Cancer Center
 - o Grupo COI/UHG/AMIL
 - o Fundação do Câncer
 - o Instituto Oncoguia
 - o Optum
 - o Sociedade Brasileira de Patologia (SBP)
 - o Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC)
 - o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)
- Segue a lista das instituições participantes dos pilotos do Projeto OncoRede:
 - o **Operadoras:**
 - § Amil
 - § Bradesco Saúde S/A
 - § Cemig Saúde
 - § Central Nacional Unimed Cooperativa Central
 - § Fundação Fiat Saúde e Bem Estar
 - § FUNDAFFEMG
 - § GEAP Autogestão em Saúde
 - § Nossa Saúde Operadora de Planos Privados
 - § São Francisco Saúde
 - § SOBAM
 - § SulAmérica
 - § SulAmérica Serviços de Saúde
 - § Unimed Belém
 - § Unimed BH
 - § Unimed Campo Grande
 - § Unimed Goiânia Cooperativa de Trabalho Médico
 - § Unimed Natal
 - § Unimed Porto Alegre – Cooperativa Médica Ltda
 - § Unimed Recife Cooperativa de Trabalho Médico
 - § Unimed São Sebastião do Paraíso
 - § Unimed Teresina
 - **Prestadores de Serviços Oncológicos**
 - o Américas Centro de Oncologia Integrado
 - o Centro de Câncer de Brasília - CETTRO
 - o Centro de Combate ao Câncer - São Paulo
 - o Centro Paulista de Oncologia - CPONCO
 - o Hemomed Instituto de Oncologia e Hematologia
 - o Hospital Albert Einstein
 - o Hospital do Câncer de Muriaé
 - o Hospital do Câncer do Norte de Minas

- o Hospital Erasto Gaertner
- o Hospital da Fundação do Câncer
- o Hospital Lifecenter Sistemas de Saúde
- o Hospital Santa Paula
- o Hospital Unimed Natal
- o Instituto de Oncologia do Paraná - IOP
- o Laboratório de Patologia HE
- o Núcleo de Oncologia da Bahia - NOB
- o Oncocenter Serviços Médicos
- o Oncocentro Oncologia Clínica MG
- o Pró Care Serviços de Saúde Ltda
- o Sobam Centro Médico

O OncoRede possibilitou a identificação de desafios significativos a serem enfrentados no cuidado oncológico dentro da saúde suplementar, destacando a necessidade de estabelecer um programa perene de indução da qualidade no setor com os estabelecimentos de estratégias relevantes (ANS, 2019).

Por oportuno, destaca-se que em 2023 foi promulgada a Lei nº 14.758/2023 que estabeleceu o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, Lei nº 14.758/2023, utilizado como base para o desenvolvimento da Certificação em tela para a Saúde Suplementar.

É importante informar que o OncoRede foi elaborado com o apoio de especialistas da área de oncologia, incluindo uma parceria entre a ANS e diversos especialistas, que resultou na publicação de um Livro em 2016 sobre o tema do modelo de atenção oncológica, denominado - PROJETO ONCOREDE A (RE)ORGANIZAÇÃO DA REDE DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR - disponível em: [FINAL_publicacao_oncorede.indd \(www.gov.br\)](#).

Assim, resta claro a grande relevância que o Projeto OncoRede teve no diagnóstico das principais questões a serem enfrentadas na atenção oncológica no setor e na orientação para o desenvolvimento da presente proposta de Certificação com ampla participação social, com discussão com especialistas da área de oncologia, saúde coletiva, cuidados paliativos, dentre outras. Além disso, instituições de referência na área de oncologia como sociedades médicas, representações de pacientes, prestadores de serviços de referência. Além disso, testou na prática um modelo com representantes do setor de saúde suplementar: operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde.

Após a finalização do Projeto OncoRede, como forma de construção de uma proposta inovadora para o setor, em 2019 foi constituído um Grupo de Trabalho consultivo com a participação de especialistas. Esse Grupo, que teve suas atividades interrompidas em 2020, por conta da pandemia e foi retomado em 2021, se reunia, inicialmente, de forma presencial e, posteriormente, de forma remota, com o objetivo de discutir e colaborou na elaboração da presente proposta de Certificação em Boas Práticas na atenção Oncológica.

O grupo teve participação das seguintes instituições e especialistas:

- · AbbVie (Gerente de Assuntos Médicos de Oncologia)
- · A.C.Camargo Cancer Center
- · Academia Nacional de Cuidados Paliativos
- · Américas Oncologia
- · Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - ABRALE
- · CEO - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
- · Clínica São Vicente da Gávea
- · Conselho Federal de Farmácia
- · Especialista - oncologista
- · Especialista em onco-hematologista.
- · Especialista em Psicologia médica – oncologia
- · Fundação do Câncer
- · Instituto Nacional do Câncer INCA
- · Oncoclínicas
- · Oncoguia
- · Oncologia Dor
- · Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia- SOBRAFO

- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

Após longo período de ampla discussão, pesquisa e elaboração da proposta, a minuta de Certificação foi submetida à Consulta Pública N.º 144, no período entre 10 de dezembro de 2024 e 24 de janeiro de 2025, que observou o disposto no art. 9º e §§, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 combinado com o artigo 68 da Resolução Regimental n. 21/2022. Conforme legalmente previsto: ***“A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora.”***

Foram recebidas 63.840 contribuições e no que diz respeito a publicidade, em atendimento ao § 4º, do art. 9º da Lei nº 13.848/2019, já foram disponibilizados no sítio eletrônico da ANS s. As contribuições recebidas podem ser conferidas no site em <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/144>.

Além da Consulta Pública nº 144, em virtude das repercussões da proposta, a ANS se reuniu, em 27/01/2025, com representantes de sociedades e entidades médicas para esclarecer os principais pontos em discussão. (<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sociedade/ans-reune-entidades-medicas-para-esclarecer-duvidas-sobre-a-consulta-publica-144>). Notícia disponível em: (<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sociedade/ans-reune-entidades-medicas-para-esclarecer-duvidas-sobre-a-consulta-publica-144>).

A reunião com a Entidades Médicas contou com a presença de representantes das seguintes instituições:

- Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR)
- Sociedade Brasileira de Mastologia (SBM)
- Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO)
- Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama (FEMAMA)
- Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)
- Instituto Nacional de Câncer (INCA)

A reunião foi considerada essencial para realizar esclarecimentos quanto à garantia de coberturas obrigatórias de mamografia na saúde suplementar, definidas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, além de ouvir os argumentos das sociedades médicas aprofundando o debate sobre a faixa etária ideal para o **rastreamento populacional organizado do câncer de mama** no País.

Conforme já mencionado, em virtude de ainda não terem sido encaminhados os estudos científicos que baseiam as posições técnicas das instituições, a ANS oportunizou em caráter adicional um prazo de 30 dias para o envio à Agência, assim como sugestões de aprimoramento da norma, em complemento à Consulta Pública. As contribuições recebidas na Consulta Pública podem ser conferidas no site em <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/144>.

Ato seguinte à Consulta Pública, será elaborado o Relatório de contribuições, no qual constará o aceite ou não da contribuição apresentada pela sociedade, justificando a decisão por este Órgão Regulador. O Relatório será submetido à aprovação pela Diretoria Colegiada da ANS.

Todos os documentos e relatórios relacionados à Consulta Pública estão disponibilizados no portal da ANS e os futuros documentos também serão disponibilizados no link a seguir (<https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/144>).

Ademais, importante destacar que, após o envio dos estudos pelas entidades médicas, conforme acordado na reunião do dia 27/1/2025, e, das respectivas análises, a Agência fará audiência pública em prosseguimento ao processo de participação social.

Em relação ao prazo de finalização da proposta, que faz parte da Agenda Regulatória 2023-2025 da ANS, no tema regulatório Estímulo ao Desenvolvimento Setorial, foi estabelecido inicialmente o prazo para conclusão em dezembro de 2025.

Entretanto, qualquer medida normativa só é submetida para deliberação final do Colegiado da Agência após aprofundamento de análise de todas as contribuições enviadas no processo de participação social, seja, via Consulta Pública, Audiência Pública. No caso em questão, serão consideradas ainda as contribuições que serão enviadas pelas sociedades médicas. Além disso, caso seja necessário, a Agência pode fazer outras rodadas de reuniões para ampliar o debate público.

Considerando as contribuições recebidas na Consulta Pública e o fato de ANS ainda aguardar o envio dos estudos científicos robustos pelas entidades especialistas, não é possível estimar um prazo mais objetivo, posto que, a depender dos estudos enviados e das etapas de análises internas, ainda poderá caber uma Avaliação de Tecnologia em Saúde formal a ser realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC/ Ministério da Saúde sobre os estudos recebidos a fim de revisitar os aspectos técnicos recomendados pelo INCA nas diretrizes de enfrentamento do Câncer no Brasil.

Para esclarecer esse ponto, Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS é um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais resultantes do emprego de tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvendo a sua utilização (MS, 2010).

Já as tecnologias em saúde são: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, **sistemas organizacionais**, educacionais, de informações e de suporte, bem como **programas e protocolos assistenciais**, por meios dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (MS, 2010).

Assim, a ATS delinea a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde, logo permite apontar o uso mais eficiente da tecnologia (Brasil/MS, 2010).

A seguir serão feitos os esclarecimentos específicos demandados pelo Requerimento de Informação (RIC) nº 396/2025:

V – DOS CRITÉRIOS UTILIZADOS PARA ESTABELECE O RASTREAMENTO POPULACIONAL DO CÂNCER DE MAMA PARA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM ONCOLOGIA

Este item responde ao seguinte questionamento:

1. Quais são os critérios utilizados para estabelecer o rastreamento populacional do câncer de mama como item de pontuação para certificação de boas práticas em oncologia?

Conforme mencionado e aprofundado no item 2 desta Nota, a ANS teve por pilares de sua proposta as Experiência da ANS no Projeto OncoRede, realizado entre 2017 e 2018, a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer - Lei nº 14.758/2023, o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, Lei nº 14.758/2023, a Política Nacional de Cuidados Paliativos – PNCP, Portaria GM/MS nº 3.681/2024, além de Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde e Instituto Nacional do Câncer – INCA.

Destaca-se o trecho de manifestação técnica do INCA já destacado no item 2.24 desta Nota, bem como reforçar que a presente proposta é fruto de um amplo debate que vem sendo feito com a sociedade, desde 2017, bem como o Anexo da presente Nota Técnica que traz as principais referências bibliográficas consultadas pela ANS.

Adicionalmente, é de suma relevância novamente destacar que a proposta submetida à Consulta Pública nº 144, realizada entre 10/12/2024 e 24/01/2025, não altera e nem propõe alteração dos direitos e garantias das beneficiárias para realização do exame de mamográfico, para qualquer finalidade inclusive para rastreamento oportunístico em qualquer faixa etária e periodicidade de acordo com a solicitação do médico assistente.

A cobertura pelos planos de saúde da **mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade e mamografia digital para mulheres de 40 a 69 anos, quando solicitadas pelo médico assistente**, está garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, conforme a Resolução Normativa nº 465, de 2 de março de 2021, conforme mencionado.

Em relação ao **rastreamento populacional organizado**, no âmbito da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, a ANS adotou o Protocolo preconizado pelo INCA/MS, órgão que estabelece e coordena **Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer**, conforme previsto no art. 60, inciso I do decreto 11.798, de 28/11/2023. Para uma melhor compreensão do assunto, é fundamental verificar os conceitos de **rastreamento populacional organizado**, previsto na minuta de Certificação, e o **rastreamento oportunístico**, conforme item 2.12.

Essa distinção técnica é de suma relevância para uma avaliação criteriosa da proposta de Certificação e para a formulação de políticas públicas de saúde. É importante ressaltar que a definição de um protocolo de **rastreamento populacional organizado, como um protocolo de saúde pública** que estabeleça critérios de população-alvo e periodicidade, não é de competência legal da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Ao contrário das **coberturas previstas pela Lei 9.656/98 e pelo Rol de Procedimentos da ANS**, que são direcionadas para **ações individuais solicitadas pelo médico assistente**, o rastreamento populacional organizado para o câncer de mama não se refere à cobertura da mamografia para uma mulher específica, mas sim a uma estratégia de saúde coletiva. Esta ação visa convocar mulheres sem sintomas, dentro de faixas etárias e periodicidades definidas por critérios técnico-científicos, para realizar a mamografia e possibilitar a detecção precoce do câncer de mama, com a continuidade do tratamento para casos suspeitos.

Com o objetivo de melhorar a qualidade da atenção na saúde suplementar, a ANS tem incentivado as operadoras a adotar boas práticas de gestão, além das coberturas mínimas. Nesse sentido, foi criada a minuta do Programa de Certificação em Boas Práticas na Atenção Oncológica, que, de forma voluntária, exige das operadoras o rastreamento populacional organizado para suas beneficiárias, uma ação voltada à gestão coletiva da saúde.

Quanto à definição da população alvo e da periodicidade do rastreamento, a ANS baseou-se no Protocolo do INCA, responsável pela Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no Brasil, que é fundamentada em evidências científicas. Segundo o INCA (2015), o rastreamento populacional organizado deve ser direcionado a mulheres entre 50 e 69 anos, faixa etária que apresenta a maior redução na mortalidade por câncer de mama. Esse rastreamento gera mais benefícios do que malefícios.

Ademais, o critério adotado pelo INCA, presente na minuta da Certificação de Atenção Oncológica da ANS, está alinhado com práticas internacionais de países como Dinamarca, Finlândia, Suécia, Alemanha e França, e com recomendações de organizações internacionais como o NICE (Reino Unido), o TASK Force (Canadá), a IARC e a OMS, que também não recomendam ampliar o rastreamento populacional organizado para mulheres abaixo de 50 anos.

A posição da ANS é estritamente técnica, seguindo as orientações do Instituto Nacional do Câncer - INCA, que é referência no Brasil e no mundo, ao qual compete o estabelecimento dos Protocolos para a **formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no Brasil**, conforme previsto no art. 60, inciso I do decreto 11.798, de 28/11/2023.

A proposta da Certificação se baseou, conforme as orientações do INCA, **os riscos ou malefícios da mamografia** que incluem resultados falso-positivos (que geram ansiedade e excesso de exames), resultados falso-negativos (que proporcionam falsa tranquilidade à mulher), sobrediagnóstico e sobretratamento (relacionados à identificação de tumores de comportamento indolente) e, em menor grau, o risco de exposição à radiação ionizante em baixas doses, especialmente se realizado com frequência superior à recomendada ou sem controle de qualidade dos aparelhos de mamografia (INCA, 2015).

Para melhor elucidar a questão abordada no requerimento é importante verificar o posicionamento oficial do INCA constante do item 2 da presente Nota Técnica.

VI - DA AVALIAÇÃO DAS ESTRATÉGIAS EM RELAÇÃO ÀS NECESSIDADES DAS PACIENTES E SEU IMPACTO SOBRE DETECÇÃO PRECOCE DO CÂNCER DE MAMA

Este item responde ao seguinte questionamento:

2. Como a ANS avalia a eficiência dessa estratégia em relação às necessidades reais das pacientes e ao impacto da medida sobre a prevenção e detecção precoce do câncer de mama?

Como já citado, a proposta ora em debate, **não altera direitos e garantias das beneficiárias que demandarem a realização de exames preventivos do câncer de mama anualmente e/ou antes dos 50 anos de idade**. Prova disso está no **Gráfico 1 desta Nota**, o qual apresenta o percentual de beneficiárias de planos de saúde que fizeram mamografia, por faixas etárias Brasil, no período de janeiro a novembro/2024.

Os impactos da proposta, de caráter de adesão voluntária, evidenciam-se pelas oportunidades de melhorias na Atenção Oncológica na Saúde Suplementar, com adoção de medidas de melhoria da qualidade assistencial, tais como: integralidade do cuidado; articulação da rede; ações de letramento; coordenação do cuidado e navegador do cuidado, monitoramento e avaliação dos resultados.

O objetivo central da proposta é a reorganização da rede de atenção oncológica na saúde suplementar com a finalidade de aumentar a quantidade de equipes multidisciplinares para acompanhamento dos pacientes oncológicos; melhorar a efetividade da detecção precoce (por meio de busca ativa); tempo oportuno entre a biópsia e início do tratamento; reorganização da rede para articulação entre a atenção ambulatorial, hospitalar e as operadoras; melhorar os indicadores de qualidade da atenção; melhorar a qualidade de vida e reduzir medicalização e procedimentos desnecessários para pacientes em cuidados paliativos e em fim de vida.

Assim, é preciso esclarecer que existem duas estratégias para a detecção precoce do câncer de mama, quais sejam (WHO, 2007; INCA, 2021):

- **O Diagnóstico Precoce:** direcionado a pessoas com sinais e/ou sintomas iniciais da doença.
- **O Rastreamento:** aplicação de exame numa população sem sinais e sintomas suspeitos, com o objetivo de identificar alterações sugestivas de câncer de mama e encaminhar as mulheres com resultados anormais para investigação diagnóstica.

O DIAGNÓSTICO PRECOCE

Contribui para a redução do estágio de apresentação do câncer (WHO, 2007; INCA 2025). Nessa estratégia de Detecção de Precoce, destaca-se a importância da **educação da mulher e dos profissionais de saúde para o reconhecimento dos sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama**, bem como do **acesso rápido e facilitado** aos serviços de saúde tanto na atenção primária quanto nos serviços de referência para investigação diagnóstica.

Os sinais e sintomas suspeitos de câncer de mama e que **necessitam de encaminhamento urgente** para a **confirmação diagnóstica** por meio de exame anatomopatológico (biópsia) são:

- Qualquer nódulo mamário em mulheres com mais de 50 anos.
- Nódulo mamário em mulheres com mais de 30 anos, que persistem por mais de um ciclo menstrual.
- Nódulo mamário de consistência endurecida e fixo ou que vem aumentando de tamanho, em mulheres adultas de qualquer idade.
- Descarga papilar sanguinolenta unilateral.
- Lesão eczematosa da pele que não responde a tratamentos tópicos.
- Homens com mais de 50 anos com tumoração palpável unilateral.
- Presença de linfadenopatia axilar (gânglios nas axilas).

- Aumento progressivo do tamanho da mama com a presença de sinais de edema, como pele com aspecto de casca de laranja.
- Retração na pele da mama.
- Mudança no formato do mamilo.

Na década de 1950, nos Estados Unidos, o autoexame das mamas surgiu como estratégia para diminuir o diagnóstico de tumores de mama em fase avançada. Ao final da década de 1990, ensaios clínicos mostraram que o autoexame não reduzia a mortalidade pelo câncer de mama. A partir de então, diversos países passaram a adotar a estratégia de Breast Awareness, que significa estar **consciente para a saúde das mamas** (Thornton e Pillarisetti, 2008). Essa estratégia de conscientização destaca a importância do diagnóstico precoce e busca orientar a população feminina sobre as mudanças habituais das mamas em diferentes momentos do ciclo de vida e os principais sinais suspeitos de câncer de mama.

É necessário que a mulher seja **estimulada a procurar esclarecimento médico, em qualquer idade**, sempre que perceber alguma alteração suspeita em suas mamas. O sistema de saúde precisa adequar-se para acolher, informar e realizar os exames diagnósticos em tempo oportuno. Prioridade na marcação de exames deve ser dada às mulheres sintomáticas, que já apresentam lesão palpável na mama ou outro sinal de alerta.

Os homens devem também ser orientados a ficarem atentos às suas mamas, em caso de alterações suspeitas, e a buscarem avaliação médica.

RASTREAMENTO

O **rastreamento** do câncer de mama é uma estratégia que deve ser dirigida às mulheres na faixa etária e periodicidade em que há evidência conclusiva sobre redução da mortalidade por câncer de mama e na qual o balanço entre benefícios e danos à saúde dessa prática seja mais favorável (INCA, 2015).

Segundo o INCA, os potenciais benefícios do rastreamento bienal com mamografia em mulheres de 50 a 69 anos são o melhor prognóstico da doença, com tratamento mais efetivo e menor morbidade associada.

Os riscos ou malefícios da mamografia incluem (INCA, 2015):

- **os resultados falso-positivos, que geram ansiedade e excesso de exames;**
- **os resultados falso-negativos, que resultam em falsa tranquilidade para a mulher;**
- **o sobrediagnóstico e o sobretratamento, relacionados à identificação de tumores de comportamento indolente (diagnosticados e tratados sem que representem uma ameaça à vida); e**
- **em menor grau, o risco da exposição à radiação ionizante em baixas doses, especialmente se for realizado com frequência acima da recomendada ou sem controle de qualidade.**

Conforme já detalhado, segundo o INCA, o rastreamento pode ser **oportunistico ou organizado**.

No **rastreamento oportunístico**, o exame de rastreio é ofertado às mulheres que oportunamente chegam às unidades de saúde.

No modelo de **rastreamento populacional organizado**, o gestor convida formalmente as mulheres na faixa etária alvo para os exames periódicos, além de garantir controle de qualidade da mamografia, o seguimento oportuno das pacientes com exames suspeitos e o monitoramento em todas as etapas do processo por meio de indicadores. Assim, para além do exame, o que faz a diferença para a redução da mortalidade é a **continuidade do acompanhamento após o resultado suspeito**.

A experiência internacional tem mostrado que o rastreamento organizado apresenta melhores resultados e menores custos (Brasil, 2021). Em países que contam com programas efetivos de **rastreamento organizado, com cobertura da população-alvo definida, qualidade dos exames de mamografia garantida e, sobretudo, tratamento adequado e oportuno, a mortalidade por câncer de mama vem diminuindo**. A redução da mortalidade com o rastreamento organizado para o câncer de mama justifica sua adoção como **Política de Saúde Pública**, conforme recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS; Iarc, 2016).

Conforme as Diretrizes para a Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil, estabelecidas pelo INCA, a mamografia é o único exame **indicado em programas de rastreamento populacional organizado** e apresenta eficácia comprovada na redução da mortalidade por câncer de mama. O protocolo estabelecido recomenda a mamografia para as mulheres de 50 a 69 anos uma vez a cada dois anos (incluem-se também nessa recomendação os homens trans e pessoas não-binárias assignadas no feminino ao nascer, que mantêm as suas mamas).

Ainda, segundo o INCA, a mamografia para o público-alvo entre 50 e 69 anos, na periodicidade bienal vem sendo adotada na maioria dos **países que utilizam o rastreamento organizado do câncer de mama** e baseiam-se na evidência científica do benefício dessa estratégia na redução da mortalidade nesse grupo e no balanço favorável entre riscos e benefícios. **Em outras faixas etárias e periodicidades, o balanço entre riscos e benefícios do rastreamento com mamografia é desfavorável** (INCA, 2015; Migowski et al. 2018).

Assim, a elaboração das Diretrizes para a Detecção Precoce do INCA se baseou em ampla e rigorosa revisão sistemática da literatura (Migowski, 2018b).

O êxito das ações de rastreamento depende dos seguintes pilares:

- Informar e mobilizar a população.
- Alcançar a meta de cobertura da população-alvo.
- Garantir acesso a diagnóstico e tratamento oportuno.
- Garantir a qualidade das ações.
- Monitorar e gerenciar continuamente as ações.

Importante destacar que a implantação de rastreamento organizado, mesmo com boa cobertura não prescinde das estratégias de diagnóstico precoce, pois são abordagens complementares (Migowski et al. 2018).

MULHERES COM ALTO RISCO PARA O CÂNCER DE MAMA

Aproximadamente **5% dos casos de câncer de mama** ocorrem em mulheres com alto risco para desenvolvimento dessa neoplasia. Para mulheres com risco aumentado, recomenda-se **acompanhamento clínico individualizado**. Nesses casos, **a periodicidade e a idade devem ser definidas pelo médico assistente em acordo com a paciente**.

Para o acompanhamento individualizado, o médico assistente deve conhecer o histórico familiar da paciente para avaliar o risco de câncer de mama (INCA, 2021). Alto risco de câncer de mama relaciona-se à forte predisposição hereditária decorrentes de mutações genéticas:

- Presença de genes BRCA 1 e 2 (síndrome de câncer de mama e ovário hereditários), que representam de 30 a 50% dos casos.
- Outras menos importantes mutações em genes como: PALB2, CHEK2, BARD1, ATM, RAD51C e RAD51D (Breast Cancer Association Consortium, 2021), TP53 (síndrome de Li-Fraumeni) e PTEN (síndrome de Cowden) (Mitchell et al, 2017; Migowski et al. 2018a).
- Mulheres com história de:
 - o Familiar de primeiro grau (mãe, irmã ou filha) com câncer de mama em idade < 50 anos.
 - o Familiar de primeiro grau com diagnóstico de câncer de mama bilateral.
 - o Familiar de primeiro grau com de câncer de ovário, em qualquer faixa etária.
 - o Familiar homem com diagnóstico de câncer de mama, independentemente da idade.
 - o Radiação torácica (radioterapia supradiafragmática prévia) antes dos 30 anos para tratamento de linfoma de Hodgkin.

MONITORAMENTO DAS OPERADORAS QUE VIEREM A OBTER A CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS NA ATENÇÃO ONCOLÓGICA

Para as operadoras que vierem a obter a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, a ANS realizará o monitoramento por meio da avaliação relativa ao cumprimento dos diferentes itens de verificação, efetuada por Entidades Acreditadoras em Saúde reconhecidas pela ANS, e por meio dos dados relativos a Macroindicadores, a serem informados pelas operadoras que vierem a ser certificadas. Os Macroindicadores representam mensurações baseadas na literatura científica e que têm como objetivo propiciar uma visão geral do desempenho do Programa e a avaliação das operadoras certificadas para a população abrangida.

Os Macroindicadores previstos na minuta do Manual submetido à Consulta Pública nº 144 relacionados a câncer de mama ou gerais são:

- Percentual de mulheres entre 50-69 anos que realizaram mamografia de rastreamento no período.
- Tempo médio entre a confirmação diagnóstica de câncer e o início do tratamento.
- Percentual de pacientes com diagnóstico de câncer acompanhados por oncologista clínico.
- Percentual de pacientes oncológicos que receberam atenção de equipe multiprofissional no Serviço de Atenção Oncológica Ambulatorial.
- Percentual de pacientes com câncer vinculados a um navegador do cuidado, quando indicado.
- Percentual de pacientes que receberam quimioterapia sistêmica nos últimos 14 dias de vida.
- Além disso, a minuta do Manual também estabelece os seguintes indicadores complementares relacionados especificamente ao câncer de mama:
- Percentual de pacientes com diagnóstico histológico pré-operatório por biópsia de fragmento.

- Percentual de pacientes com realização de pesquisa de linfonodo sentinela.
- Percentual de pacientes submetidas à cirurgia de mama com laudo anatomopatológico completo.
- Percentual de pacientes submetidas à mastectomia total com reconstrução mamária imediata.
- Percentual de pacientes com câncer de mama com registro de estadiamento TNM (pós-operatório) no prontuário.

VII - DOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS E FAIXAS ETÁRIAS NA AVALIAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

Este item responde ao seguinte questionamento:

3. Existe previsão para inclusão de outros métodos diagnósticos ou faixas etárias na avaliação de boas práticas? Se sim, quais são os critérios para essas inclusões?

Ressalta-se que os fundamentos técnicos e científicos que embasam a decisão de estabelecer a população alvo e a periodicidade do **rastreamento populacional organizado** pelas operadoras no âmbito da Certificação de Atenção Oncológica, a ANS utilizou como base o **Protocolo estabelecido pelo INCA, entidade responsável pela formulação da Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer no Brasil, fundamentada em evidências científicas**.

Considerando as contribuições recebidas na Consulta Pública e o fato de ANS ainda aguardar o envio dos estudos científicos baseados em evidências pelas entidades especializadas, a depender do conteúdo e da evidência científica dos estudos enviados, poderá caber uma nova Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). Por oportuno, cabe esclarecer que a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS é um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais resultantes do emprego de tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvendo a sua utilização (Brasil/MS, 2010).

Já as tecnologias em saúde são: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, **sistemas organizacionais**, educacionais, de informações e de suporte, bem como **programas e protocolos assistenciais**, por meios dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (Brasil/MS, 2010).

A análise da ANS pauta-se pelas premissas de sua missão, visão e valores institucionais <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/quem-somos-1>:

Missão

Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as **operadoras** setoriais - inclusive quanto às suas relações com **prestadores** e **consumidores** - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Visão

Ser referência pela excelência técnica e qualidade da produção de saúde.

Valores

São valores institucionais da ANS:

transparência – previsibilidade regulatória – compromisso com resultado – conhecimento como fundamento regulatório – sustentabilidade setorial – ética – inovação.

A Lei Geral das Agências Reguladoras, a Lei 13.848/2019, trouxe para o campo legal algumas regras para que as Agências Reguladoras, incluindo a ANS, exercessem suas atribuições normativas, dentre as quais destaca-se a necessidade de elaboração da Análise de Impacto Regulatório, conforme já explicado no item 4, sobretudo no item 4.2, que menciona o Guia Orientativo da Casa Civil. O guia mais recente pode ser encontrado em <https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-air-e-arr/guia-para-elaboracao-de-air-2021.pdf>

Em observância a essas premissas a ANS analisa e analisará toda contribuição que lhe seja encaminhada e sempre optará por aquela que tecnicamente se mostre mais adequada, ponderando as vantagens e desvantagens nela presentes, como foi feito na proposta submetida à Consulta Pública.

Isto posto, em havendo novas evidências a serem analisadas, a ANS não se furtará em fazê-lo, para sempre disponibilizar para a população a melhor opção possível, entretanto lembramos que, compete ao INCA/MS a coordenação da **Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer estabelecida pelo INCA/Ministério da Saúde - MS**.

Por fim, observa-se que a Regulação é um processo contínuo de aperfeiçoamento e, ainda que uma norma seja editada com base em estudos que, em momento posterior, tornam-se superados por novas evidências, haverá a possibilidade de alteração da mesma, seguindo o processo normativo previsto.

Conforme o artigo 14 do Decreto nº 10.411/2020 “Na hipótese de o órgão ou a entidade competente optar pela edição ou pela alteração de ato normativo como a alternativa mais adequada disponível ao enfrentamento do problema regulatório identificado, será registrado no relatório de AIR ou, na hipótese de que trata o § 1º do art. 4º, na nota técnica ou no

documento equivalente, o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório". O prazo máximo para a verificação será de 5 anos, após a vigência do normativo.

Entretanto, de acordo com o Decreto nº 10.411, de 2020, caso nesse período de 5 anos seja publicada nova norma que entre em conflito ou torne obsoleta a resolução vigente, será necessária a revisão antes do período máximo previamente estipulado. Assim, apenas na hipótese de constatação do conflito ou da obsolescência, poderá ser proposta a revogação ou modificação do ato, que poderá ser objeto de AIR.

VIII - DO IMPACTO DA CERTIFICAÇÃO SOBRE A COBERTURA ASSISTENCIAL GARANTIDA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE DA ANS

Este item responde ao seguinte questionamento:

4. Qual será o impacto dessa certificação sobre a cobertura assistencial garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS? Existe o risco de as operadoras priorizarem a certificação em detrimento da oferta de exames conforme a necessidade clínica individual?

A proposta não trata do regramento relativo às coberturas assistenciais garantidas pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS. Beneficiárias com indicação para realização de mamografias permanecerão com acesso pleno ao sistema, na forma prevista **no rol de procedimentos, que está sendo alterado.**

A cobertura pelos planos de saúde da **mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade**, bem como da cobertura da **mamografia digital para mulheres de 40 a 69 anos**, quando solicitadas pelo médico assistente, estão garantidas pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, conforme a Resolução Normativa nº 465, de 2 de março de 2021.

Isto posto, não se vislumbra impactos para a oferta de exames de mamografia, de acordo com necessidades individuais das beneficiárias de planos de saúde, conforme cobertura assistencial garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

IX - DO ACESSO AO RASTREAMENTO ONCOLÓGICO ENTRE BENEFICIÁRIAS DE PLANOS DE SAÚDE

Este item responde ao seguinte questionamento:

5. Como a ANS pretende garantir que essa certificação não crie desigualdades no acesso ao rastreamento oncológico entre usuárias de diferentes operadoras de planos de saúde?

Cumprе reprisar que o processo de normatização da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica não promoverá nenhuma alteração e/ou restrição na cobertura que atualmente deve ser garantida pelas operadoras de planos de saúde para a mamografia convencional e digital.

Nesse rumo, nos termos do exposto no item 1 desta Nota, reforça-se que **caso as operadoras de planos de saúde não observem os direitos e garantias das beneficiárias que demandarem a realização de exames mamográficos, independentemente da idade, à critério médico, estarão expostas às ações fiscalizatórias da ANS, nos termos da Resolução Normativa - RN Nº 483, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias. Em havendo negativa de cobertura para o exame de detecção precoce do câncer de mama, haverá sanções nos termos da Resolução Normativa - RN Nº 489, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.**

A ANS tem diversos canais de atendimento aos consumidores para preservação dos seus direitos e garantias, conforme descrito no item 1.16 da presente manifestação.

Há que se considerar que a certificação se propõe a uma reestruturação sistêmica, através do reconhecimento por parte da ANS, através de entidades certificadoras, que determinada operadora possui fluxos mais adequados para o atendimento dos beneficiários e se vale de boas práticas na condução da assistência de seus pacientes, no caso específico os pacientes oncológicos que se encontrem em uma das cinco linhas de cuidado selecionadas.

Nesses termos, é de se esperar que beneficiários de operadoras certificadas tenham uma jornada mais racional no sistema, o que, em hipótese alguma, representará restrição de acesso para beneficiárias de operadoras não certificadas.

X - DAS MEDIDAS RELATIVAS AO RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO ONCOLÓGICO, INDEPENDENTEMENTE DA ADEÇÃO DA OPERADORA AO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO

Este item responde ao seguinte questionamento:

6. Considerando que a certificação é voluntária, quais medidas estão sendo tomadas para garantir que todas as operadoras mantenham padrões mínimos de rastreamento e diagnóstico oncológico, independentemente da adesão ao programa de certificação?

Conforme já mencionado, é importante reforçar que a proposta submetida à Consulta Pública nº 144 **não prevê qualquer alteração na garantia das coberturas dos procedimentos determinados pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS**. Salienta-se mais uma vez que, no Rol de Procedimentos vigente consta a cobertura obrigatória do exame de mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade e a cobertura da mamografia digital para mulheres na faixa etária entre 40 e 69 anos de acordo com indicação médica.

A recusa da operadora de planos de saúde em cobrir os procedimentos previstos, é considerada negativa de cobertura, infração, passível de multa.

Além das ações sancionatórias, outras medidas regulatórias podem ser utilizadas conforme elencado no item 1.13 a 1.15

Para o atendimento às demandas das beneficiárias, a ANS conta com diversos Canais de atendimento elencados no item 1.16.

Vale registrar que pelo canal DISQUE ANS, a beneficiária pode fazer uma reclamação, por meio da NIP - Notificação de Intermediação Preliminar. A NIP é uma forma amigável de composição de conflitos. O beneficiário tem **acesso à resposta da operadora ou administradora de benefícios** e **poderá informar para a ANS se seu problema foi realmente resolvido**. Em caso negativo, quando a demanda do beneficiário não tem solução, a NIP pode vir a se transformar em processo sancionador na ANS, que poderá resultar em aplicação de penalidade.

XI - CONCLUSÃO

Em face do exposto, é importante reafirmar **que não existe proposta de restringir mamografia para mulheres com menos de 50 anos**, a ANS não estuda nenhuma medida nesse sentido.

Ratifica-se que a proposta submetida à Consulta Pública nº 144, realizada entre os dias 10/12/2024 e 24/01/2025, **não altera direitos e garantias das beneficiárias que demandem junto à operadora de planos de saúde autorização para realização de exames de rastreamento mamográfico** prevista no Rol de Procedimentos da ANS. Em síntese, o que se está estudando com a proposta é que as operadoras passem a fazer contato com as mulheres assintomáticas na faixa etária de 50 a 69 anos, as convocando para realização de mamografia de maneira proativa.

A Certificação de Boas Práticas na Atenção Oncológica não é obrigatória, é um programa voluntário, criado para estimular as operadoras a aprimorarem o cuidado com pacientes para os diversos tipos de câncer, em especial as cinco Linhas de Cuidado previstas na minuta do Manual. Para obter o certificado de qualidade, as operadoras participantes do programa deverão cumprir diversos requisitos, entre os quais, **destaca-se a iniciativa inédita na saúde suplementar das Operadoras comprovarem a realização de estratégias de convocação das mulheres beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos**, fazendo contato por meio de e-mails, telefonemas, mensagens de texto, dentre outros, incentivando-as a realizarem o exame de mamografia para detecção precoce do câncer de mama a cada dois anos, conforme preconizado pela **Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer estabelecida pelo INCA/MS**.

Dentre os diversos pontos tratados na minuta do Manual de Certificação, que visa aprimorar a jornada do paciente, consta a recomendação para que as operadoras realizem, de forma sistemática, o rastreamento populacional organizado. Para obter o certificado de qualidade, as operadoras participantes do programa deverão cumprir diversos requisitos, entre os quais, **destaca-se a iniciativa inédita na saúde suplementar das Operadoras comprovarem a realização de estratégias de convocação das mulheres beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos**, fazendo contato ativo por meio de e-mails, telefonemas, mensagens de texto, dentre outros, incentivando-as a realizarem o exame de mamografia para detecção precoce do câncer de mama a cada dois anos, conforme preconizado pela Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer estabelecida pelo INCA/MS.

Todas as mulheres beneficiárias de planos de saúde permanecem com o direito garantido à realização dos exames solicitados pelo médico assistente, inclusive a mamografia. O que a certificação pretende é ampliar o volume de exames na população-alvo do rastreamento populacional – mulheres entre 50 e 69 anos. O mesmo protocolo preconizado pelo INCA, baseado em evidências científicas é também recomendado em outros países como: França, Alemanha, Suécia e Dinamarca. Ressalta-se que o INCA é a instituição de referência no país para a elaboração da **Política Nacional de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento de Câncer**.

Mulheres de qualquer idade, tendo a indicação médica, possuem o direito a realizar a mamografia, conforme disposto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, nos termos da Resolução Normativa nº 465 de 2 de março de 2021, que garante a cobertura do exame de **mamografia bilateral para mulheres de qualquer idade e à mamografia digital para mulheres de 40 a 69 anos** conforme indicação médica.

Destaca-se que é vedada às operadoras de planos privados de assistência à saúde negar a cobertura da mamografia e dos demais procedimentos e eventos listados no Rol, uma vez que isso caracteriza infração passível de punição pela ANS. A proposta em discussão, não altera essas garantias de cobertura. Pelo contrário, a ANS criou um programa de certificação para incentivar a melhoria do atendimento aos pacientes na linha de cuidado do câncer de mama, que se inicia na prevenção e na detecção precoce.

No que diz respeito à participação social, mormente os desdobramentos da reunião realizada com representantes de sociedades e entidades médicas com a presença do INCA, a ANS aguarda que tais entidades enviem estudos com evidências

científicas que apontem para o rastreamento populacional organizado para mulheres a partir de 40 anos.

Além disso, a ANS entende que a operadora deve ser a gestora do cuidado de seus beneficiários. E com isso, o rastreamento populacional organizado de mulheres entre 50 e 69 anos, coloca essa população no radar da operadora, visando à prevenção, rastreamento, diagnóstico precoce, o tratamento, a reabilitação e os cuidados paliativos, quando necessário e a inserção em uma linha de cuidado organizada.

Portanto, a ANS busca aprimorar a qualidade do atendimento, ampliar a prevenção e a detecção precoce do câncer e salvar vidas. Esse é objetivo da ANS com o programa de Certificação na Atenção Oncológica.

Sendo essas as considerações técnicas desta Agência Reguladora à demanda parlamentar em apreço, renovamos nossa plena disponibilidade em prestar quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,

Carla de Figueiredo Soares

Diretora-Presidente Interina

ANEXO

Estudos utilizados na Formulação da Certificação em Boas Práticas em Atenção à Saúde

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DOS CAPÍTULOS 1, 2 E 3

ADAMI, H.; HUNTER, D.; TRICHOPOULOS, D. (ed.). **Textbook of cancer epidemiology**. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

ANDRADE, E.O. A Ortotanásia e o Direito Brasileiro: A Resolução CFM n. 1.805/2006 e algumas considerações preliminares à luz do Biodireito Brasileiro. **Rev. Bioethikos** ; 5(1): 28-34, 2011. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/bic-3598>. Acesso em 23 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **ANS TABNET**. Informações em Saúde Suplementar. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/anstabnet/>>. Acesso em 20 ago. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Avanços da oncologia na saúde suplementar** / Agência Nacional de Saúde Suplementar. – Rio de Janeiro: ANS, 2014. 4,89 MB; ePUB. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/oncologia.pdf >. Acesso em: 23 out. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Projeto OncoRede**. Análise dos dados do projeto-piloto de abril 2017 a abril 2018. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-oncorede/relatorio-conclusivo-oncorede-pdf>>. Acesso em 12 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Boletim panorama: saúde suplementar** [recurso eletrônico]. v.1 n. 3, 3º trimestre de 2023. Rio de Janeiro: ANS, 2023b. 700kb; ePub. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/noticias/copy3_of_PanoramaSaudeSuplementar_dezembro_2023.pdf>. Acesso em 21 out. 2024

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Resolução Normativa nº 506, de 30 de março de 2022a**. Institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e Revoga as Resoluções Normativas nº 440, de 13 de dezembro de 2018, nº 450, de 06 de março de 2020, e nº 463, de 23 de novembro de 2020. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfOriginal&format=raw&id=NDE2Ng==>>>. Acesso em 12 jun. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Resolução Normativa nº 572, de 23 de fevereiro de 2023a**. Altera a Resolução Normativa ANS nº 506, de 30 de março de 2022, que instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDM2MA==>>>. Acesso em 12 jun. 2024.

BONNINGTON, S.N.; RUTTER, M.D. Surveillance of colonic polyps: Are we getting it right? *World Journal of Gastroenterology*, v. 22, n. 6, p.1925-1934, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4726668/>>. Acesso em: 04 out. 2024.

BOTTAZZI, B.; RIBOLI, E.; MANTOVANI, A. Aging, inflammation and cancer, *Seminars in Immunology*, Volume 40, p. 74-82, 2018. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1044532318300824?via%3Dihub>> . Acesso em: 16 mai. 2024.

BRASIL. **Lei no. 14.758, de 19 de dezembro de 2023**. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). 2023. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/L14758.htm>. Acesso em: 12 jun. 2024.

BRASIL. **Lei no. 9.656 de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm>. Acesso em 23 out. 2024.

BRASIL. **Lei no. 9.961 de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9961.htm>. Acesso em 23 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Linhas de Cuidado Secretaria de Atenção Primária**. Disponível em: <<https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/>>. Acesso em 24 out. 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.681, de 7 de maio de 2024**. Institui a Política Nacional de Cuidados Paliativos - PNCP no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio da alteração da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017. 2024. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt3681_22_05_2024.html>. Acesso em 04 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Adenocarcinoma de cólon e reto**. Ministério da Saúde. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt-do-adenocarcinoma-de-colon-e-reto>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Rastreamento. **Cadernos de Atenção Primária, n. 29**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_primaria_29_rastreamento.pdf>. Acesso em: 04 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. **Vigitel Brasil 2023**: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2023 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <file:///C:/Users/linea/Downloads/vigitel_brasil_2023.pdf>. Acesso em 23 out. 2024

BURLÁ, C.; PY, L. Cuidados paliativos: ciência e proteção ao fim da vida. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 30, n. 6, p. 1-3, 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/Qk78VZJ3PtXbq8FZGjPjBzD/?lang=pt#>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

CONNOLLY, D.; HUGHES, X.; Berner A. Barriers and facilitators to cervical cancer screening among transgender men and non-binary people with a cervix: a systematic narrative review. **Preventive Medicine**, v. 135, 2020, 106071. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0091743520300955?via%3Dihub>>. Acesso em: 04 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM no. 1805/2006**. Publicada no DOU, 28 nov. 2006, Seção I, p. 169. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1805>>. Acesso em 23 out. 2024.

CORDEIRO F, YAMAGUCHI N, HABR-GAMA A, CUTAIT R, REINAN R, ABRAMOFF R, et al. **Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal**. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2001;12.

D'ALESSANDRO, M.P.S. et al. **Manual de Cuidados Paliativos** / Coord. Maria Perez Soares D'Alessandro, Carina Tischler Pires, Daniel Neves Forte ... [et al.]. – São Paulo: Hospital SírioLibanês; Ministério da Saúde; 2020. 175p. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2020/12/Manual-CuidadosPaliativos-versa%CC%83o-final-1.pdf>>. Acesso em 23 out. 2024.

FRANKL, V. **Em Busca de Sentido**: um psicólogo no campo de concentração, 25ª ed., Petrópolis, Ed. Vozes, 2014.

GBD 2019 Cancer Risk Factors Collaborators. The global burden of cancer attributable to risk factors, 2010-19: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. **Lancet**, v. 20, n.400(10352), p.563-591. 2022. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01438-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01438-6/fulltext)>. Acesso em 12 jun. 2024.

HOLTEDAHN, K. Challenges in early diagnosis of cancer: the fast track. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, v. 38, n.3, p.251-252, 2020. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/02813432.2020.1794415>>. Acesso em: 05 jun. 2024

HSU, T. et al. Developing sustainable cancer and aging programs. **American Society of Clinical Oncology Educational Book**, v. 43, 2023. Disponível em: https://ascopubs.org/doi/10.1200/EDBK_390980 . Acesso em: 16 mai.2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA).

Ministério da Saúde. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. – 2. ed. rev. atual. – Rio de Janeiro: INCA, 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Dieta, nutrição, atividade física e câncer: uma perspectiva global**: um resumo do terceiro relatório de especialistas com uma perspectiva brasileira. Rio de Janeiro: INCA, 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Deteção precoce do câncer**. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/deteccao-precoce-docancer.pdf>>. Acesso em 16 mai. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Fatores de risco**: Fatores relacionados ao aumento do risco de desenvolver o câncer de mama. 17 out. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controlado-cancer-de-mama/fatores-de-risco>>. Acesso em 21 out. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **O que é câncer?** 14 jul. 2022a. Disponível em:< <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Estatísticas de câncer**: Ações de Vigilância do Câncer, componente estratégico para o planejamento eficiente e efetivo dos programas de prevenção e controle de câncer no país, 18 jul. 2023a. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros>>. Acesso em 22 out. 2024

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Estimativa 2023**: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2022b. Disponível em:< <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Câncer de pulmão**: Saiba mais sobre como prevenir o câncer de pulmão, sinais e sintomas, tratamento, entre outras informações. 18 jul. 2022d. Disponível em:< <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/pulmao>>. Acesso: 04 out. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Câncer de cólon e reto**. 2023d. Disponível em:<<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios/cancer-de-colon-e-reto>>. Acesso: 04 out. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Câncer de mama**: O câncer de mama é caracterizado pelo crescimento de células cancerígenas. 2 out. 2023b. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/mama>>. Acesso em 21 out.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Câncer de próstata**: Conheça o que aumenta o risco, como é feito o diagnóstico, o tratamento e as estratégias para detecção precoce do câncer de próstata. 16 ago. 2023c. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/prostata>>. Acesso em 22 out. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Conceito e Magnitude**: Entenda o conceito do câncer do colo do útero e sua magnitude no Brasil. 25 nov. 2022c. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controlado-cancer-do-colo-do-utero/conceito-e-magnitude>>. Acesso em 21 out.

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Cuidados paliativos em oncologia**: orientações para agentes comunitários de saúde / Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2022e. Disponível em: < https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha_cuidados_paliativos_em_oncologia_para_acs.pdf>. Acesso em 23 out. 2024

INSTITUTO NACIONAL DE CâNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Cuidados paliativos oncológicos**: controle da dor. - Rio de Janeiro: INCA, 2001. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_dor.pdf>. Acesso em: 04 out. 2024.

INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION (IHME). **Brasil**. Disponível em: <<https://www.healthdata.org/research-analysis/health-by-location/profiles/brazil?language=129>>. Acesso em 22 out. 2024

KONING, H.J. et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. **New England Journal of Medicine**, v. 382, n.6, p. 503-513, 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1911793?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed>. Acesso em: 04 out. 2024.

LU, L.; LIU, J.; YUAN, Y.C. Cultural Differences in Cancer Information Acquisition: Cancer Risk Perceptions, Fatalistic Beliefs, and Worry as Predictors of Cancer Information Seeking and Avoidance in the U.S. and China. **Health Community**, v. 37, n. 11, p. 1442-1451, 2022. Disponível em:< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33752516/>>. Acesso em: 04 out. 2024.

MARTINS, T. C. et al. Transição da morbimortalidade no Brasil: um desafio aos 30 anos de SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 10, p. 4483-4496, 2021. Disponível em:< <https://www.scielo.br/j/csc/a/mBhf5pYMHkMHRz7LMf99HxS/#>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/redes_de_atencao_saude.pdf>. Acesso em 12 jun. 2024.

MENDES, E.V. **O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde**: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2024.

NATIONAL LUNG SCREENING TRIAL RESEARCH TEAM; ABERLE, D.R. et al. The National Lung Screening Trial: overview and study design. **Radiology**, v. 258, n. 1, p.243-253, 2011. Disponível em:< <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3009383/>>. Acesso: 04 out. 2024.

NATIONAL CANCER INSTITUTE (NCI). **Age and Cancer Risk**, 2021. Disponível em: <<https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/age>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **NICE Guideline Suspected cancer: recognition and referral**. 2015. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng12>>. Acesso em: 04 out. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar brasileira: resultados do laboratório de inovação**. Brasília: OPAS; 2014. Disponível em: <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/49108>>. Acesso em: 04 out. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Atenção primária à saúde. 2024**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/atencao-primaria-saude>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Câncer**. out. 2020b. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/cancer>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Cuidados paliativos**. 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/es/temas/cuidados-paliativos>>. Acesso em: 16 jun. 2024

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019**. 9 dez. 2020a. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

REIS, C; BARBOSA, L; PIMENTEL, V. O desafio do envelhecimento populacional na perspectiva sistêmica da saúde. **BNDES Setorial** 44, p. 87-124, 2016. Disponível em: <http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/9955>.

RONCALLI, A.G. **O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde**. In: Antonio Carlos Pereira (Org.). **Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde**. Porto Alegre: ARTMED, 2003. Cap. 2. p. 28-49. ISBN: 853630166X. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.professores.uff.br/jorge/wp-content/uploads/sites/141/2017/10/desenv_pol_pub_saude_brasil.pdf. Acesso em: 25 out. 2024

ROBBINS, H.A. et al. Identification of Candidates for Longer Lung Cancer Screening Intervals Following a Negative Low-Dose Computed Tomography Result. **J Natl Cancer Inst.**, v. 111, n. 9, p.996-999, 2019. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6748798/>>. Acesso: 04 out. 2024.

SANTOS, M. O. et al. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 69, n. 1:e-213700, 2023. Disponível em: Acesso em: 17 jul. 2024. WHO.

SILVA D.S.M. et al. Doenças crônicas não transmissíveis considerando determinantes sociodemográficos em coorte de idosos. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 25, n.5, e210204, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-22562022025.210204.pt>. Acesso em 22 mai. 2024.

SILVA JR., J. B.; RAMALHO, W. M. **Cenário epidemiológico do Brasil em 2033: uma prospecção sobre as próximas duas décadas**. Texto para discussão. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

STARFIELD, B. **Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia**. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde, 2002. 726p.

SULLIVAN, B. A.; NOUJAIM, M.; ROPER J. Cause, epidemiology, and histology of polyps and pathways to colorectal cancer. **Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America**, Philadelphia, v. 32, n. 2, p. 177-194, Apr. 2022. DOI 10.1016/j.giec.2021.12.001.

TERRACINA, S. et al. Characteristic hallmarks of aging and the impact on Carcinogenesis. **Current Cancer Drug Targets**, v. 23, n. 2, p. 87-102, 2023. Disponível em: <<https://www.ingentaconnect.com/content/ben/ccdt/2023/00000023/00000002/art00002>>. Acesso em 16 mai. 2024.

USPSTF. U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. **Lung Cancer: Screening**. 2021. Disponível em: <<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/lung-cancer-screening>>. Acesso em: 04 out. 2024.

VERAS, R.P.; GOMES, J.A.C.; MACEDO, S.T. A coordenação de cuidados amplia a qualidade assistencial e reduz custos. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 22, n. 2, p. 1-13, 2019. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/SC9HLDjNg8N3scvpgHZytxh/?lang=pt#>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Early detection**. Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes, module 3. Geneva: WHO, 2007. Disponível em: <<https://screening.iarc.fr/doc/Early%20Detection%20Module%203.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Guide to cancer early diagnosis**. Geneva: WHO; 2017. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/i/item/9789241511940>>. Acesso em: 04 out. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cancer Prevention**. [Internet]. Geneva: World Health Organization; c2017 Available from: <http://www.who.int/cancer/prevention/en/>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **National cancer control programmes: policies and managerial guidelines**, 2nd ed. World Health Organization, 2002. Disponível em: <<https://iris.who.int/handle/10665/42494>>. Acesso em 23 out. 2024

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Noncommunicable Disease Surveillance, Monitoring and Reporting**. 2024. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/surveillance/data>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Noncommunicable diseases**. 16 set. 2023. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>>. Acesso em 23 out. 2024

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention**, second edition. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponível em: <<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/342365/9789240030824-eng.pdf?sequence=1>>. Acesso em 21 out. 2024

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Report on ageing and health**. Luxembourg, 2015. Disponível em: <<https://iris.who.int/handle/10665/186463>>. Acesso em 21 out. 2024

WILD, C.P.; WEIDERPASS, E.; STEWART, B.W. **World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention**. 2020. Disponível em: <<https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-Cancer-Research-For-Cancer-Prevention-2020>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

WORLDWIDE PALLIATIVE CARE ALLIANCE (WPCA)/WHO. **Global atlas of palliative care**. London: WPCA e WHO; 2020. 120 p. Disponível em: <[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/csy/palliative-care/whpca_global_atlas_p5_digital_final.pdf?sfvrsn=1b54423a_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/csy/palliative-care/whpca_global_atlas_p5_digital_final.pdf?sfvrsn=1b54423a_3)>. Acesso em: 25 out 2024.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO REQUISITO 2.1:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **QUALISS** - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-1>>. Acesso em: 04 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Resolução Normativa ANS nº 510, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS; revoga as Resoluções Normativas nº 405, de 09 de maio de 2016 e nº 421, de 23 de março de 2017, e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDE2OQ==>>. Acesso em: 14 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **Sistema de Informação de Beneficiários**, 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Deteção precoce do câncer**. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/deteccao-precoce-do-cancer.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Estimativa 2023**: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2023.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR). **Norma do Programa de Certificação de Qualidade do CBR**. Selo de Mamografia fevereiro em 2024. Disponível em: <https://cbr.org.br/wp-content/uploads/2024/02/Normativa-do-Programa-de-Selos-de-Qualidade-MG_2024-1-1.pdf>. Acesso em: 04 out. 2024.

COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA E DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (CBR PADI). **Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem**. PADI. Norma do Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (Padi), 2022. Disponível em: <<https://padi.org.br/wp-content/uploads/2023/12/Norma-Padi-Versao-5.1.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA (SBP). **Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia** – PACQ-SBP. Manual de Acreditação – MAC, 2021. Disponível em: <<https://pacq.sbp.org.br/wp-content/uploads/2024/03/PACQ-MAC-MANUAL-DO-PROGRAMA-DE-ACREDITACAO-VERSAO-1.3-2021-17-09-2021.pdf>>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO REQUISITO 2.2:

ADAMI, H.; HUNTER, D.; TRICHOPOULOS, D. (ed.). **Textbook of cancer epidemiology**. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2008.

ANOTHASINTAWEE, T. et al. Risk factors of breast cancer: a systematic review and meta-analysis. **Asia-Pacific Journal of Public Health**, Hong Kong, v. 25, n. 5, p. 368-387, 2013. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1010539513488795>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). Ministério da Saúde. **Deteção precoce do câncer**. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/deteccao-precoce-do-cancer.pdf>>. Acesso em 15 jun. 2022

BREAST CANCER ASSOCIATION CONSORTIUM et al. Breast Cancer Risk Genes - Association Analysis in More than 113,000 Women. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 384, n. 5, p. 428-439, Feb 2021. DOI 10.1056/NEJMoa1913948. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1913948?articleTools=true>>. Acesso em: 14 jun. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Dieta, nutrição, atividade física e câncer**: uma perspectiva global: um resumo do terceiro relatório de especialistas com uma perspectiva brasileira. Rio de Janeiro: INCA, 2020.

INTERNACIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. **IARC monographs of carcinogenic risks to humans and handbooks of cancer prevention**. Lyon: IARC, 2021. Disponível em: <https://monographs.iarc.who.int/human_cancer_known_causes_and_prevention...> Acesso em: 13 maio 2024

INTERNACIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. **List of Classifications by cancer sites with sufficient or limited evidence in humans**, IARC monograph volumes 1- 129. Lyon: IARC, 2020. Disponível em: <https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2019/07/Classificatio....> Acesso em: 13 maio 2021.

INUMARU, L. E.; SILVEIRA, E. A.; NAVES, M. M. V. Fatores de risco e de proteção para câncer de mama: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 7, p. 1259-1270, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/ZbRRyNH4HRLXSbFNMms6RgM/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 27 maio 2021.

SILVA, M. M.; SILVA, V. H. Envelhecimento: importante fator de risco para o câncer. **Arquivos Médicos do ABC**, Santo André, v. 30, n. 1, p. 11-18, 2005. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/amabc/article/view/273>. Acesso em: 27 maio 2021.

WORLD CANCER RESEARCH FUND; AMERICAN INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH. **Diet, nutrition, physical activity and breast cancer 2017**. London: WCRF, 2018. (Continuous update project). Disponível em: <https://www.wcrf.org/wp-content/uploads/2021/02/Breast-cancer-report.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2021.

OBS.: Atenção - Antes de assinar verifique se possui autoridade no Regimento interno da ANS para assinar este tipo de documento.



Documento assinado eletronicamente por **Carla de Figueiredo Soares, Diretora-Presidente Interina da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 20/02/2025, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **31794037** e o código CRC **3563B43E**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 33910.004671/2025-01

SEI nº 31794037



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal DUARTE JR

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2025
(Do Sr. DUARTE JR.)

Apresentação: 13/02/2025 11:35:22.600 - Mesa

RIC n.396/2025

Solicitam-se informações à Sra.
Nísia Trindade Lima, Ministra da Saúde,
sobre a Consulta Pública 144 da ANS e
seus impactos na certificação de boas
práticas em oncologia.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, §2º, da Constituição Federal, combinado com os artigos 115, inciso I, e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito a Vossa Excelência que seja encaminhado o presente Requerimento de Informação à Sra. Nísia Trindade Lima, Ministra da Saúde, a fim de obter esclarecimentos sobre os seguintes pontos relacionados à proposta de alteração da Resolução Normativa 506, de 30 de março de 2022:

Quais são os critérios utilizados para estabelecer o rastreamento populacional do câncer de mama como item de pontuação para certificação de boas práticas em oncologia?

Como a ANS avalia a eficiência dessa estratégia em relação às necessidades reais das pacientes e ao impacto da medida sobre a prevenção e detecção precoce do câncer de mama?

Existe previsão para inclusão de outros métodos diagnósticos ou faixas etárias na avaliação de boas práticas? Se sim, quais são os critérios para essas inclusões?

Qual será o impacto dessa certificação sobre a cobertura assistencial garantida pelo Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS? Existe o risco de as operadoras priorizarem a certificação em detrimento da oferta de exames conforme a necessidade clínica individual?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal DUARTE JR

Como a ANS pretende garantir que essa certificação não crie desigualdades no acesso ao rastreamento oncológico entre usuárias de diferentes operadoras de planos de saúde?

Considerando que a certificação é voluntária, quais medidas estão sendo tomadas para garantir que todas as operadoras mantenham padrões mínimos de rastreamento e diagnóstico oncológico, independentemente da adesão ao programa de certificação?

Apresentação: 13/02/2025 11:35:22.600 - Mesa

RIC n.396/2025



Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 344 | CEP: 70160-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3215-1344/2344 | dep.duartejr@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD253574926500>

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Duarte Jr. (0046095320)

SEI 25000.022430/2025-70 / pg. 30





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal DUARTE JR

JUSTIFICATIVA

Este requerimento surge diante da ampla mobilização popular, manifestada por meio de intensa participação em nossas redes sociais, demonstrando preocupação com os impactos da Consulta Pública 144 da ANS. O mandato compartilha dessa inquietação, entendendo que o direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal, exige que as políticas públicas garantam acesso equitativo à prevenção, diagnóstico e tratamento oncológico.

Nosso objetivo é assegurar que a proposta de certificação realmente contribua para melhorar o atendimento sem prejudicar o acesso das mulheres ao rastreamento do câncer de mama. Também buscamos entender se houve diálogo amplo com a sociedade e especialistas, considerando que qualquer mudança nas normas da ANS pode afetar milhões de beneficiárias de planos de saúde.

Diante da relevância do tema para a saúde pública, aguarda-se o pronto atendimento a este requerimento.

Sala das Sessões, de de 2025.

Deputado Federal DUARTE JR
PSB/MA

Apresentação: 13/02/2025 11:35:22.600 - Mesa

RIC n.396/2025



* C D 2 5 3 5 7 4 9 2 6 5 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 52

Brasília, 01 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 396/2025	Deputado Duarte Jr.
Requerimento de Informação nº 403/2025	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 409/2025	Deputado Luiz Carlos Hauly
Requerimento de Informação nº 410/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 412/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 413/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 416/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 418/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 419/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 437/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 441/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 450/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 459/2025	Deputado Ricardo Ayres
Requerimento de Informação nº 468/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 478/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 512/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 523/2025	Deputada Silvia Waiãpi
Requerimento de Informação nº 529/2025	Deputada Delegada Katarina
Requerimento de Informação nº 540/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 544/2025	Deputado Alfredo Gaspar
Requerimento de Informação nº 573/2025	Deputada Chris Tonietto

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:
01/04/2025 17:49 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025 JNKQ-UEOZ-QHRL-IQUR-
Ofício 1ª-Secretaria CD (0047042631)

SEI 25000.022430/2025-70 / pg. 32



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 52

Brasília, 01 de abril de 2025.

Requerimento de Informação nº 579/2025	Deputado Filipe Barros
Requerimento de Informação nº 585/2025	Deputada Clarissa Tércio
Requerimento de Informação nº 588/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 591/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 594/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 618/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 640/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 641/2025	Deputada Caroline de Toni
Requerimento de Informação nº 649/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 650/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 655/2025	Deputada Chris Tonietto

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

01/04/2025 17:49 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-JNKQ-UFOZ-QHRL-IQUR

Ofício 1ª-Secretaria CD (0047042631)

SEI 25000.022430/2025-70 / pg. 33