



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 3/2023-SAES/GAB/SAES/MS

ASSUNTO

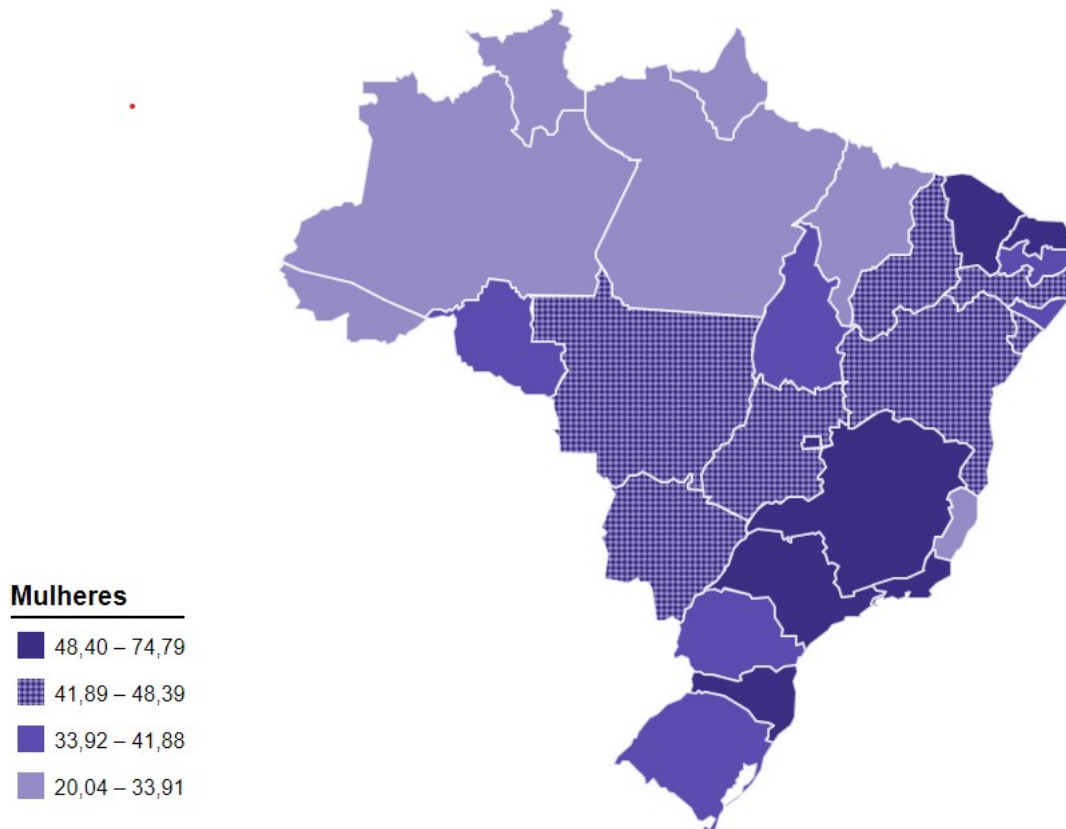
Trata-se da fundamentação técnica referente à minuta de Portaria (0030514163) que institui estratégia excepcional para a ampliação do acesso à reconstrução mamária em caso de mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia total (radical ou simples), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

ANÁLISE

O câncer de mama é o mais incidente em mulheres no mundo, com aproximadamente 2,3 milhões de casos novos estimados em 2020, o que representa 24,5% dos casos novos por câncer em mulheres. É também a causa mais frequente de morte por câncer nessa população, com 684.996 óbitos estimados para esse ano (15,5% dos óbitos por câncer em mulheres) (IARC, 2020)^[1].

No Brasil, o câncer de mama é também o tipo de câncer mais incidente em mulheres de todas as regiões, após o câncer de pele não melanoma. As taxas são mais elevadas nas regiões mais desenvolvidas (Sul e Sudeste) e a menor é observada na região Norte. Em 2023, estima-se que ocorrerão 73.610 casos novos da doença (INCA,2022)^[2].

Figura 1 - Distribuição espacial das taxas ajustadas de incidência por 100 mil mulheres, estimadas para o ano de 2023, segundo Unidade da Federação (neoplasia maligna da mama feminina).



^aPopulação padrão mundial (1960).

Fonte: Estimativa 2023: incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022.

O tratamento oportuno e seguro das pacientes diagnosticadas com câncer de mama e o atendimento multiprofissional, com oferta de cuidado compatível a cada nível de atenção e evolução da doença, são diretrizes previstas na Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), disposta no Anexo IX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 3 de outubro de 2017.

O prognóstico do câncer de mama depende da extensão da doença (estadiamento), assim como das características do tumor. Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. Quando há evidências de metástases (doença a distância), o tratamento tem por objetivos principais prolongar a sobrevida e melhorar a qualidade de vida. As modalidades de tratamento do câncer de mama podem ser divididas em:

- Tratamento local: cirurgia e radioterapia (além de reconstrução mamária); e
- Tratamento sistêmico: quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica.

A conduta habitual consiste de cirurgia, que pode ser conservadora, com retirada apenas do tumor ou mastectomia, quando toda a mama é retirada, sendo possível realizar, posteriormente, a reconstrução mamária, para a qual existem várias abordagens cirúrgicas. A avaliação dos linfonodos axilares tem função predominantemente prognóstica. Após a cirurgia, o tratamento complementar com radioterapia pode ser indicado em algumas situações.

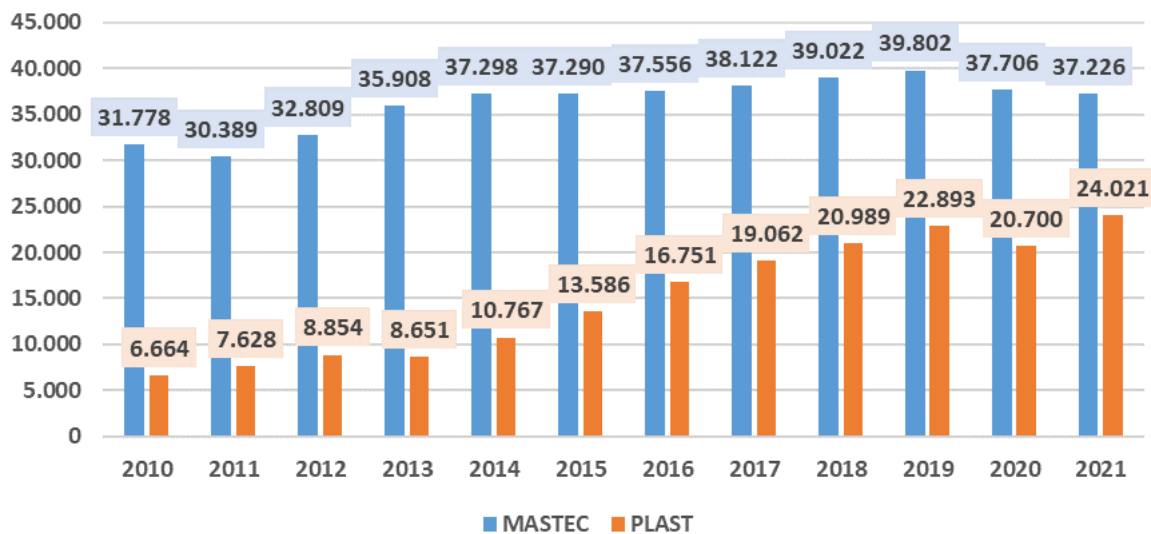
Conforme estabelece a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999^[3], as mulheres que realizaram mastectomia total (radical ou simples), têm direito a cirurgia plástica reconstrutiva no Sistema Único de Saúde – SUS.

Os fatores clinicopatológicos utilizados na decisão cirúrgica para reconstrução de mama pós-mastectomia incluem o estágio do câncer de mama, estado do linfonodo sentinela axilar, tabagismo, hábito corporal, cicatrizes preexistentes, radioterapia e quimioterapia planejada ou prévia (KRONOWITZ e KUERER, 2006)^[4]. Levando em conta, ainda, que a reconstrução mamária pós-mastectomia, em mulheres clinicamente elegíveis, envolve diferentes aspectos do processo de tomada de decisão da reconstrução (MORROW e ALDERMAN, 2014)^[5]. A postura do profissional durante o atendimento clínico é relacionada como um dos principais fatores para estimular a tomada de decisão compartilhada, sendo necessário que este esteja disposto a partilhar a decisão (HARGRAVES, 2019)^[6]. Além do componente ético de envolver as pessoas nas decisões sobre sua saúde, a literatura apresenta benefícios diversos, como a melhora nos resultados clínicos, maior satisfação e adesão dos usuários diante da opção escolhida, aumento do conhecimento sobre a doença e da percepção dos riscos relacionados à intervenção e a realização de escolhas com mais qualidade (ELWYN, 2018)^[7].

É fundamental ressaltar que, de acordo com a Seção III, da Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022 que redefiniu os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS) o diagnóstico, estadiamento, tratamento e os cuidados paliativos devem ser realizados nos hospitais credenciados no SUS e habilitados como Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e suas subcategorias.

Nesse sentido, analisando a série histórica dos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS, nos últimos 12 (doze) anos, constatou-se que o número de reconstruções mamárias não reflete o crescente número de casos de mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia total (radical ou simples), conforme demonstrado no gráfico 1.

Gráfico 1. Série histórica do número de procedimentos de mastectomia total (radical e simples) com CID de câncer e o número dos procedimentos de reconstrução mamária pós-mastectomia com CID de câncer, dos hospitais habilitados, de 2010 a 2021 no Brasil.



Fonte: SIH/DATASUS - Período 2010 a 2021.

O Ministério da Saúde propõe como medida estratégica excepcional, recurso financeiro federal adicional para reconstrução mamária, motivado pela necessidade de ampliar o acesso à reconstrução mamária em mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia total (radical ou simples), no Sistema Único de Saúde – SUS, por meio da criação de procedimento específico na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e as possíveis compatibilidades, relacionados a seguir:

Procedimento	04.10.01.021-9 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL
Descrição	Consiste em cirurgia plástica mamária reconstrutiva (unilateral), em caso de mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia total (radical ou simples).
Modalidade de Atendimento	02 – Hospitalar
Complexidade:	AC - Alta Complexidade
Financiamento	04 - Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC)
Subtipo	040071 - Diagnóstico/tratamento em oncologia
Instrumento de Registro	03 - AIH (Proc. Principal)
Sexo	Feminino
Média de Permanência	2
Quantidade Máxima	2
Idade Mínima	18 anos
Idade Máxima	85 anos
Pontos	250
Valor Serviço Hospitalar (SH)	R\$ 4.612,92
Valor Serviço Profissional (SP)	R\$ 1.035,24
Valor Total Hospitalar	R\$ 5.648,16
Atributos Complementares	001 - Inclui valor da anestesia; 004 - Admite permanência a maior; 006 - CNRAC; 009 – Exige CNS; 043 – Exige CID de causas associadas; 049 - Permite Informação de Equipe Cirúrgica
Leito	01 – Cirúrgico
Serviço Classificação	132 - Serviço de Oncologia - 005 - Oncologia cirúrgica
Grupo de Habilitação	17.23 – Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total
CBO	2252-90 - Médico cancerologista cirúrgico; 2252-35 - Médico cirurgião plástico; 2252-55 - Médico mastologista
CID	C50.0 - Neoplasia maligna do mamilo e aréola

	C50.1 - Neoplasia maligna da porção central da mama C50.2 - Neoplasia maligna do quadrante superior interno da mama C50.3 - Neoplasia maligna do quadrante inferior interno da mama C50.4 - Neoplasia maligna do quadrante superior externo da mama C50.5 - Neoplasia maligna do quadrante inferior externo da mama C50.6 - Neoplasia maligna da porção axilar da mama C50.8 - Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada
Renases	142 - Cirurgia em Oncologia 135 - Cirurgias Plásticas/Reparadoras

Para a realização da estratégia serão incluídas, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, para o procedimento 04.15.02.005-0 - PROCEDIMENTOS SEQUENCIAIS EM ONCOLOGIA, as compatibilidades AIH Principal X AIH Principal, conforme se segue:

Procedimento Principal	Procedimento Principal	Quantidade
04.16.12.002-4 - MASTECTOMIA RADICAL C/ LINFADENECTOMIA AXILAR EM ONCOLOGIA	04.10.01.021-9 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	01
04.16.12.003-2 - MASTECTOMIA SIMPLES EM ONCOLOGIA		

Quando o procedimento 04.10.01.021-9 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL for apresentado em AIH de procedimentos sequenciais em oncologia (04.15.02.005-0 - PROCEDIMENTOS SEQUENCIAIS EM ONCOLOGIA):

I - Só poderão ser registrados 2 procedimentos sequenciais, de acordo com as compatibilidades estabelecidas; e

II - Os procedimentos serão remunerados em percentual decrescente de valores, de acordo com a tabela a seguir, sendo que o procedimento 04.10.01.021-9 – RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL, deverá, obrigatoriamente, ser registrado como segundo procedimento conforme se segue:

Código do Procedimento	Percentual Remunerado
1º procedimento	100%
2º procedimento	75%

Além disto, foram incluídas, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, as compatibilidades ente AIH Principal X OPM, conforme abaixo:

Procedimento AIH Principal	OPM	Quantidade
04.10.01.021-9 - RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL	07.02.08.003-9 - PROTESE MAMARIA DE SILICONE	02

Destacando que a OPME (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) utilizada deverá ser informada e registrada para garantir a sua rastreabilidade e os hospitais habilitados em Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total (código 17.23), não poderão apresentar os procedimentos 04.10.01.007-3 - PLASTICA MAMARIA FEMININA NAO ESTETICA e 04.10.01.009-0 PLASTICA MAMARIA RECONSTRUTIVA - POS MASTECTOMIA C/ IMPLANTE DE PROTESE, com CID de câncer (C50.0 a C50.9).

A operacionalização do procedimento e suas compatibilidades está condicionada à habilitação em Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total (código 17.23) e, que atenderem aos critérios estabelecidos no Regulamento Técnico, conforme Anexo I da minuta de Portaria ([0031448591](#)).

Da Habilitação:

Tendo em vista que a estratégia só se aplica aos hospitais selecionados pelos gestores locais do SUS, foi criado na Tabela de Habilitações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, a habilitação 17.23 – Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total.

O pedido de habilitação deverá ser formalizado pelos hospitais selecionados aos respectivos gestores do SUS, aos quais competirá o cadastramento e a instrução da proposta de habilitação por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde – SAIPS.

O Componente/Serviço do SAIPS, deverá ser desenvolvido e implementado em até 30 (trinta) dias da publicação desta Portaria, e seguirá aberto para o recebimento de propostas de habilitação por até 60 (sessenta) dias a partir da sua implantação.

Durante a habilitação em Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total (código 17.23), os hospitais não poderão lançar os procedimentos 04.10.01.007-3 - PLASTICA MAMARIA FEMININA NAO ESTETICA e 04.10.01.009-0 PLASTICA MAMARIA RECONSTRUTIVA - POS MASTECTOMIA C/ IMPLANTE DE PROTESE, com CID de câncer (C50.0 a C50.9).

O hospital será desabilitado da estratégia de Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total (código em 17.23), por meio de portaria emitida pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, ao atingir a sua respectiva meta físico-financeira, até o limite máximo de 24 (vinte e quatro) meses.

Critérios para a seleção dos estabelecimentos e análise do impacto físico-financeiro:

I - Hospitais credenciados no SUS e habilitados em alta complexidade em oncologia como: 17.12 – CACON, 17.13 - CACON com serviço de oncologia pediátrica, 17.06 - UNACON, 17.07 - UNACON com serviço de radioterapia, 17.08 - UNACON com serviço de hematologia, 17.09 - UNACON com serviço de oncologia pediátrica e 17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica.

II - Frequência dos procedimentos (principal ou sequencial) de mastectomia total (radical e simples) - (04.16.12.002-4 - MASTECTOMIA RADICAL COM LINFADENECTOMIA AXILAR EM ONCOLOGIA, 04.16.12.003-2 - MASTECTOMIA SIMPLES EM ONCOLOGIA, 04.10.01.005-7 - MASTECTOMIA RADICAL C/ LINFADENECTOMIA E 04.10.01.006-5 - MASTECTOMIA SIMPLES), com CID de câncer (C50 a C50.9 , D05 a D05.9 e D48.6) com base na produção aprovada no Sistema de Informações Hospitalares do SUS – SIH/SUS, no período de 2010 a 2021.

III - Frequência dos procedimentos de reconstrução mamária pós-mastectomia (04.10.01.007-3 - PLASTICA MAMARIA FEMININA NAO ESTETICA e 04.10.01.009-0 PLASTICA MAMARIA RECONSTRUTIVA - POS MASTECTOMIA C/ IMPLANTE DE PROTESE), por hospital, com base na produção aprovada no Sistema de Informações Hospitalares do SUS – SIH/SUS, no período de 2010 a 2021.

IV – Média dos procedimentos de mastectomia e de plástica aprovados, no período de 2010 a 2021.

O valor do impacto financeiro foi estimado considerando a média dos procedimentos de mastectomia total (radical e simples) com CID de câncer, multiplicado pelo valor do custo da reconstrução mamária informado pela Associação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Combate ao Câncer - ABIFCC que foi de R\$ 5.648,16 (cinco mil seiscientos e quarenta e oito reais e dezesseis centavos), totalizando o recurso financeiro adicional do componente federal correspondente ao valor de R\$ 105.948.185,28 (cento e cinco milhões, novecentos e quarenta e oito mil e cento e oitenta e cinco reais e vinte e oito centavos).

A fim de estabelecer meta física por estado, esta CGAE/DAET calculou o procedimento de Reconstrução Mamária Pós-Mastectomia Total (Inclui Implante) utilizando 50% da média dos procedimentos de mastectomia, no período de 2010 a 2021. O critério de 50% foi utilizado considerando que:

1. O câncer de mama é a primeira causa de morte por câncer em mulheres no Brasil (INCA, 2022);
2. O Brasil possui aproximadamente 50% de estadiamento avançado de câncer de mama (3 e 4) [8].
3. Nem todas as pacientes apresentarão condições clínicas para a realização do procedimento; e
4. Uma parcela não optará pela cirurgia reparadora.

Por fim, a meta financeira foi estabelecida a partir da meta física multiplicada pelo valor do procedimento (04.16.08.XXX-X – RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA PÓS-MASTECTOMIA TOTAL INCLUI IMPLANTE) e o monitoramento da estratégia ocorrerá por meio do acompanhamento da meta estabelecida do procedimento.

O monitoramento será realizado pelo Grupo Técnico Executivo da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e considerará a frequência do novo procedimento, para o alcance da meta física definida pelos gestores locais do SUS e validada pela área técnica do Ministério da Saúde, sempre condicionada à disponibilidade orçamentária estabelecida, conforme Anexo I.

O recurso orçamentário onerará o Programa de Trabalho 10.302.5018.8585 – Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade – Plano Orçamentário 0005 (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC).

É importante destacar que os hospitais federais e Institutos que atendem aos critérios elencados, apesar de selecionados, não poderão ser contemplados com os recursos financeiros provenientes da estratégia, uma vez que possuem orçamentação direta do Ministério da Saúde (Anexo II).

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamenta a análise de impacto regulatório (AIR), dispendo em seu Art. 4º, inciso II, que:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

Considerando a Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer, esta CGAE/DAET/SAES/MS defende a argumentação que detalha na presente seção configura ato normativo aos quais se aplica a dispensa da AIR com respaldo no inciso II, Art. 4º, do Decreto 10.411/2021.

CONCLUSÃO

Para o Brasil, foram estimados 66.280 casos novos de câncer de mama no triênio de 2020 a 2022, com um risco estimado de 61,61 casos a cada 100 mil mulheres.

O tratamento oportuno e seguro das pacientes diagnosticadas com câncer de mama, com oferta de cuidado compatível a cada nível de atenção e evolução da doença, são diretrizes previstas na Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC.

O recurso financeiro federal adicional proposto, associado ao apoio técnico do Ministério da Saúde é mais uma das medidas para a ampliação do acesso à cirurgia de reconstrução mamária em mulheres com diagnóstico de câncer de mama submetidas à mastectomia total, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A proposta estabelecida por meio da minuta de Portaria (0030514163), configura ato normativo aos quais se aplica a dispensa da AIR com respaldo no Art. 4º, inciso II, do Decreto 10.411/2021, em razão da Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999, que dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

ANEXO I

META FÍSICA E FINANCEIRA POR UF		
UF	META FÍSICA	META FINANCEIRA
AC	28	R\$ 158.148,48
AL	236	R\$ 1.332.965,76
AM	178	R\$ 1.005.372,48
AP	16	R\$ 90.370,56
BA	993	R\$ 5.608.622,88
CE	962	R\$ 5.433.529,92
DF	343	R\$ 1.937.318,88
ES	400	R\$ 2.259.264,00
GO	225	R\$ 1.270.836,00
MA	329	R\$ 1.858.244,64
MG	1.625	R\$ 9.178.260,00
MS	147	R\$ 830.279,52
MT	157	R\$ 886.761,12
PA	230	R\$ 1.299.076,80
PB	577	R\$ 3.258.988,32

PE	1.148	R\$	6.484.087,68
PI	268	R\$	1.513.706,88
PR	1.146	R\$	6.472.791,36
RJ	2.035	R\$	11.494.005,60
RN	405	R\$	2.287.504,80
RO	165	R\$	931.946,40
RR	23	R\$	129.907,68
RS	1.157	R\$	6.534.921,12
SC	710	R\$	4.010.193,60
SE	122	R\$	689.075,52
SP	5.058	R\$	28.568.393,28
TO	75	R\$	423.612,00
BRASIL	18.758	R\$	105.948.185,28

Fonte: Produção extraída SIASUS, em 25/11/2022.

ANEXO II

Hospitais federais selecionados, porém sem recurso financeiro por serem orçamentados.

CNES	UF	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO DE SAÚDE	HABILITAÇÃO
2265052	RS	PORTO ALEGRE	HOSPITAL FEMINA	UNACON
2269775	RJ	RIO DE JANEIRO	MS HOSPITAL DE IPANEMA	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
2269988	RJ	RIO DE JANEIRO	MS HSE HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO	UNACON com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
2273462	RJ	RIO DE JANEIRO	MS INCA HOSPITAL DO CANCER III	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica
2273659	RJ	RIO DE JANEIRO	MS HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica

Fonte: SIH/DATASUS - Período 2010 a 2021.

- [1] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Cancer today. Lyon: WHO, 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/home>
- [2] INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Estimativa 2023: incidência do Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022.
- [3] BRASIL. Lei nº 9797, de 6 de maio de 1999. Dispõe sobre a obrigatoriedade da cirurgia plástica reparadora da mama pela rede de unidades integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS nos casos de mutilação decorrentes de tratamento de câncer. Diário Oficial União, Brasília, DF, 1999.
- [4] KRONOWITZ S.J., KUERER H. Advances and surgical decision making for breast reconstruction. Plastic Reconstr Surg. 2006;107:893–907. - PubMed.
- [5] MORROW M, Li Y, ALDERMAN AK, et al. . Access to breast reconstruction after mastectomy and patient perspectives on reconstruction decision making. JAMA surgery. 2014;149:1015–1021. - PMC - PubMed.
- [6] HARGRAVES, I. G. et al. Purposeful SDM: a problem-based approach to caring for patients with shared decision making. Patient Education and Counseling, [Limerick], v. 102, n. 10, p. 1786- 1792, 1 Oct 2019. DOI 10.1016/j.pec.2019.07.020.
- [7] ELWYN, G. et al. A proposal for the development of national certification standards for patient decision aids in the US. Health Policy, Limerick, v. 122, n. 7, p. 703-706, 1 July 2018. DOI 10.1016/j.healthpol.2018.04.010.
- [8] http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?PAINEL_ONCO/PAINEL_ONCOLOGIABR.def



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 23/01/2023, às 20:07, 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 **0031458080** e o código CRC **D4902ABB**.

Referência: Processo nº 25000.009366/2023-70

SEI nº 0031458080

Gabinete - GAB/SAES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [marilei.radel](#), versão 2 por [marilei.radel](#) em 23/01/2023 11:07:36.