

RESSALVA

Atendendo solicitação do(a) autor(a), o texto completo deste documento será disponibilizado somente a partir de 31/01/2027.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Guilherme Bulgraen dos Santos

**Metodologia para criação e operacionalização de
serviços de radioterapia na América do Sul:
otimização processual para cooperação regional**

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Pesquisa e
Desenvolvimento (Biotecnologia
Médica).

Orientador: Prof. Dr. Marco Antonio Rodrigues Fernandes

**Botucatu
2026**

GUILHERME BULGRAEN DOS SANTOS

**METODOLOGIA PARA A CRIAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DE SERVIÇOS
DE RADIOTERAPIA NA AMÉRICA DO SUL – OTIMIZAÇÃO PROCESSUAL
PARA COOPERAÇÃO REGIONAL**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica).

Orientador: Prof. Dr. Marco Antonio Rodrigues Fernandes

Botucatu
2026

B933m Bulgraen dos Santos, Guilherme
Metodologia para criação e operacionalização de
serviços de radioterapia na América do Sul : otimização
processual para cooperação regional / Guilherme Bulgraen
dos Santos. -- Botucatu, 2026
101 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade
Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina,
Botucatu
Orientador: Marco Antonio Rodrigues Fernandes

1. Radioterapia. I. Título.

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE GUILHERME BULGRAEN DOS SANTOS, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (BIOTECNOLOGIA MÉDICA), DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 31 de julho de 2026, às 10h, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de **GUILHERME BULGRAEN DOS SANTOS**, intitulada "**METODOLOGIA PARA CRIAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA NA AMÉRICA DO SUL – OTIMIZAÇÃO PROCESSUAL PARA COOPERAÇÃO REGIONAL**". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: **Prof. Associado Dr. MARCO ANTONIO RODRIGUES FERNANDES** (Orientador - Participação Virtual) do Departamento de Infectologia, Dermatologia, Diagnóstico por Imagem e Radioterapia / UNESP / Câmpus de Botucatu - FMB, **Profa. Dra. ISABELA SOARES LOPES BRANCO** (Participação Virtual) da Divisão de Física Médica / UNICAMP- Universidade Estadual de Campinas, **Prof. Dr RODRIGO ANTONIO FERNANDES** (Participação Virtual) da Associação de Ensino do Mato Grosso do Sul. Após a exposição pelo mestrando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma virtual, o discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo Presidente da Comissão Examinadora.

Documento assinado digitalmente
 **MARCO ANTONIO RODRIGUES FERNANDES**
Data: 01/08/2026 09:13:14-0300
Verifique em <https://validar.jb.gov.br>

Prof. Associado Dr. MARCO ANTONIO RODRIGUES FERNANDES

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, por todas as oportunidades que colocou em meu caminho, pela força nos momentos mais difíceis e por me permitir chegar até aqui. Sou grato por cada aprendizado, cada desafio e cada pessoa que fez parte desta trajetória.

À minha esposa, Rebeca Angelin Cardoso, meu mais profundo agradecimento pelo amor, companheirismo, compreensão e, principalmente, pela paciência durante todo o período do mestrado. Obrigado por estar ao meu lado nos momentos de ausência, de cansaço e de preocupação, sempre me apoiando e incentivando a seguir em frente.

Aos meus filhos, Filippo Cardoso dos Santos e Antonella Cardoso dos Santos, agradeço por todo o carinho, amor e paciência. Muitas vezes, esta caminhada significou dividir o tempo que poderia estar dedicado a vocês com estudos, trabalhos, viagens e outras responsabilidades. Cada sorriso, abraço e momento ao lado de vocês foi fundamental para renovar minhas forças e me lembrar do verdadeiro significado de cada conquista.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marco Antonio Rodrigues Fernandes, agradeço pela orientação, confiança, disponibilidade e pelos ensinamentos compartilhados ao longo desta trajetória. Sua experiência e contribuição foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho e para meu crescimento acadêmico e profissional.

Aos meus colegas de trabalho, agradeço pelo apoio, pela compreensão, pelas trocas de experiências e por estarem presentes durante este período. Conciliar as atividades profissionais com as exigências de um mestrado somente foi possível graças à colaboração, ao companheirismo e ao comprometimento das pessoas que diariamente compartilham comigo os desafios da nossa profissão.

Por fim, agradeço a todos que, direta ou indiretamente, fizeram parte desta caminhada. Cada apoio, palavra de incentivo, ensinamento e oportunidade contribuíram para que este momento fosse possível.

A todos, minha sincera gratidão.

RESUMO

A crescente incidência do câncer e a demanda cada vez maior por tratamentos radioterápicos evidenciam a necessidade de expansão sustentável dos serviços de radioterapia na América do Sul. Entretanto, a implantação de um novo serviço envolve um processo complexo, que integra aspectos regulatórios, estruturais, tecnológicos, econômicos e operacionais, exigindo planejamento multidisciplinar e conformidade com requisitos estabelecidos pelos órgãos reguladores de cada país. Neste contexto, o presente estudo teve como objetivo desenvolver uma metodologia para implantação e operacionalização de serviços de radioterapia na América do Sul, bem como elaborar um guia técnico destinado a apoiar gestores, profissionais da saúde e instituições interessadas na criação ou ampliação desses serviços. A pesquisa caracteriza-se como um estudo aplicado, de natureza descritiva e exploratória, utilizando abordagem metodológica mista. Foram realizadas revisão da literatura científica, análise documental das legislações e normas vigentes no Brasil, Uruguai, Argentina e Chile, estudos de caso referentes à implantação de dois serviços de radioterapia no Uruguai e entrevistas com especialistas da área. Os dados obtidos foram organizados em categorias relacionadas aos aspectos regulatórios, estruturais, tecnológicos, econômicos e operacionais, permitindo identificar convergências, diferenças e fatores críticos para o sucesso da implantação. Como produto técnico, foi proposta uma metodologia estruturada composta por etapas sequenciais que abrangem desde a avaliação epidemiológica e estudos de viabilidade até o início da operação clínica e o monitoramento contínuo dos serviços. Os resultados demonstram que o planejamento integrado, a adequada formação de recursos humanos, a harmonização dos processos regulatórios e a adoção de programas robustos de garantia da qualidade são fatores fundamentais para assegurar a implantação segura, eficiente e sustentável de serviços de radioterapia. Espera-se que a metodologia e o guia desenvolvidos possam contribuir para reduzir dificuldades frequentemente observadas durante a implementação de novos centros e ampliar o acesso da população ao tratamento oncológico especializado na América do Sul.

Palavras-chave: radioterapia; implantação de serviços; física médica; planejamento em saúde; proteção radiológica; gestão em saúde; garantia da qualidade.

ABSTRACT

The increasing incidence of cancer and the growing demand for radiation therapy highlight the need for the sustainable expansion of radiotherapy services in South America. However, establishing a new radiotherapy center is a complex process involving regulatory, structural, technological, economic, and operational aspects, requiring multidisciplinary planning and compliance with the regulations established by each country's regulatory authorities. In this context, the present study aimed to develop a methodology for the implementation and operation of radiotherapy services in South America, as well as to produce a technical guide intended to support healthcare managers, professionals, and institutions interested in creating or expanding such services. This research is characterized as an applied, descriptive, and exploratory study using a mixed-methods approach. The methodology included a literature review, documentary analysis of regulations and technical standards from Brazil, Uruguay, Argentina, and Chile, case studies involving the implementation of two radiotherapy centers in Uruguay, and interviews with experienced professionals. The collected data were organized into regulatory, structural, technological, economic, and operational categories, allowing the identification of common challenges, regional differences, and critical success factors. As the main technical product, a structured implementation methodology was developed, comprising sequential phases ranging from epidemiological assessment and feasibility studies to clinical commissioning and continuous operational monitoring. The findings demonstrate that integrated planning, qualified human resources, harmonized regulatory processes, and comprehensive quality assurance programs are essential to ensure the safe, efficient, and sustainable implementation of radiotherapy services. The proposed methodology and technical guide are expected to facilitate the establishment of new radiotherapy centers and contribute to improving access to specialized cancer treatment throughout South America.

Keywords: radiotherapy; service implementation; medical physics; healthcare planning; radiation protection; healthcare management; quality assurance.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Exemplos de esquemas de fracionamento em radioterapia (número de frações)...	23
Tabela 2 – Caracterização Demográfica e Epidemiológica dos Países Estudados.....	51
Tabela 3 – Principais responsabilidades durante a implantação	70
Tabela 4 – Documentação por etapa.....	70
Tabela 5 – Riscos e estratégias de mitigação	71
Tabela 6 – Cronograma geral de implantação	72
Tabela 7 – Indicadores recomendados.....	73

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	Autoridad Regulatoria Nuclear (Argentina)
ARNR	<i>Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección</i> (Uruguai)
ART	ART
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
AAPM	<i>American Association of Physicists in Medicine</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBCT	Cone Beam Computed Tomography Tomografia Computadorizada de FeixeCônico)
CCHEN	Comisión Chilena de Energía Nuclear
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
ESTRO	<i>European Society for Radiotherapy and Oncology</i>
GLOBOCAN	GLOBOCAN <i>Global Cancer Observatory International Atomic Energy Agency</i> (Agência Internacional de Energia IAEAAtômica)
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
IGRT	<i>Image Guided Radiation Therapy</i> (Radioterapia Guiada por Imagem)
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy (Radioterapia de Intensidade Modulada)
INCA	Instituto Nacional de Câncer
LINAC	<i>Linear Accelerator</i> (Acelerador Linear)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PER-SUS	Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde QA
SBRT	<i>Stereotactic Body Radiation Therapy</i> (Radioterapia Estereotáxica Corporal)
SNIS	Sistema Nacional Integrado de Salud (Uruguai)
SRS	<i>Stereotactic Radiosurgery</i> (Radiocirurgia Estereotáxica)
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESP	Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
VMAT	<i>Volumetric Modulated Arc Therapy</i> (Radioterapia Volumétrica Modulada por Arco)

WHO	World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)
CuSO_4	Sulfato de cobre
%	Porcentagem
°	Grau
$\leq$	Menor ou igual a
$\geq$	Maior ou igual a
=	Igual a
$\times$	Multiplicação
mm	Milímetro
cm	Centímetro
m	Metro
km	Quilômetro
kg	Quilograma
Gy	Gray (unidade de dose absorvida)
Sv	Sievert (unidade de dose equivalente e dose efetiva)
MV	Megavolt
MeV	Megaelétron-volt

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 OBJETIVO GERAL	17
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
1.3 JUSTIFICATIVAS	18
2 REVISÃO DA LITERATURA E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	20
2.1 BREVE HISTÓRICO SOBRE A RADIOTERAPIA	20
2.2 AVANÇOS NAS TÉCNICAS RADIOTERÁPICAS E MODELOS RADIOBIOLÓGICOS ATUAIS.....	22
2.3 RECURSOS HUMANOS EM SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA.....	24
2.4 GARANTIA DA QUALIDADE EM RADIOTERAPIA	25
2.5 ASPECTOS ECONÔMICOS DA IMPLANTAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA	26
2.6 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO PARA EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA.....	26
2.7 RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS PARA IMPLANTAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA	27
2.8 RADIOTERAPIA NA AMÉRICA DO SUL: SITUAÇÃO ATUAL, DESAFIOS E PERSPECTIVAS.....	30
2.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	33
3 MATERIAIS E MÉTODOS	34
3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA	34
3.2 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO	34
3.3 REVISÃO DA LITERATURA	35
3.4 LEVANTAMENTO DOCUMENTAL	36
3.5 ESTUDOS DE CASO	36
3.5.1 Estudo de Caso 1	36
3.5.2 Estudo de Caso 2	37
3.5.3 Entrevistas com Especialistas	38
3.6 VARIÁVEIS AVALIADAS.....	39
3.6.1 Aspectos Regulatórios.....	39
3.6.2 Aspectos Estruturais.....	39
3.6.3 Aspectos Tecnológicos	39
3.6.4 Aspectos Econômicos	39

3.6.5 Desenvolvimento da Metodologia Proposta	40
3.7 DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO TÉCNICO	42
3.8 ANÁLISE DOS DADOS	42
3.9 CARACTERIZAÇÃO DOS PAÍSES ESTUDADOS	43
3.10 BRASIL	44
3.11 URUGUAI.....	45
3.12 ARGENTINA	46
3.13 CHILE	46
3.14 SÍNTESE COMPARATIVA DOS PAÍSES ESTUDADOS	47
3.15 NECESSIDADE ATUAL E FUTURA DE EXPANSÃO DA RADIOTERAPIA NA AMÉRICA DO SUL.....	47
4 RESULTADOS	53
4.1 ASPECTOS REGULATÓRIOS	53
4.2 ASPECTOS ESTRUTURAIS E INFRAESTRUTURA.....	54
4.3 RECURSOS HUMANOS.....	55
4.4 ASPECTOS ECONÔMICOS	56
4.5 TECNOLOGIAS UTILIZADAS NOS SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA.....	57
4.6 RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CASO.....	57
4.6.1 Centro de Radioterapia do Sanatório Americano	58
4.6.2 Serviço de Radioterapia do Norte	58
4.6.3 Principais Dificuldades Identificadas.....	59
4.6.4 Fatores Críticos de Sucesso	60
4.7 METODOLOGIA PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA NA AMÉRICA DO SUL.....	61
4.7.1 Desenvolvimento da Metodologia	61
4.7.2 Fase 1 – Avaliação Epidemiológica e Assistencial.....	62
4.7.3 Fase 2 – Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica	62
4.7.4 Fase 3 – Planejamento Estratégico e Definição Tecnológica	63
4.7.5 Hipofracionamento como Estratégia para Ampliação do Acesso à Radioterapia.....	64
4.7.6 Fase 4 – Planejamento da Infraestrutura Física	66
4.7.7 Fase 5 – Licenciamento Regulatório.....	67
4.7.8 Fase 6 – Construção e Instalação da Infraestrutura.....	67
4.7.9 Fase 7 – Aquisição, Instalação e Comissionamento dos Equipamentos	67
4.7.10 Fase 8 – Formação e Capacitação das Equipes.....	68

4.7.11 Fase 9 – Início da Operação Clínica.....	68
4.7.12 Fase 10 – Monitoramento Contínuo e Melhoria Permanente	68
4.7.13 Estrutura Consolidada da Metodologia.....	69
4.7.14 Responsabilidades dos Principais Envolvidos	69
4.8 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA.....	70
4.9 PRINCIPAIS RISCOS IDENTIFICADOS.....	71
4.10 CRONOGRAMA DE REFERÊNCIA.....	71
4.11 INDICADORES DE DESEMPENHO	72
4.12 MODELO INTEGRADO DE IMPLANTAÇÃO.....	73
4.13 CONSIDERAÇÕES FINAIS DA METODOLOGIA PROPOSTA.....	74
4.14 PRODUTO TÉCNICO	74
5 DISCUSSÃO	75
5.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	75
5.2 COMPARAÇÃO COM AS RECOMENDAÇÕES DA IAEA	75
5.3 ASPECTOS REGULATÓRIOS E SEUS IMPACTOS.....	76
5.4 RECURSOS HUMANOS COMO FATOR LIMITANTE.....	76
5.5 INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE	77
5.6 CONTRIBUIÇÕES DA METODOLOGIA DESENVOLVIDA	77
5.7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	78
5.8 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	78
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	80
6.1 CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS	81
6.2 CONTRIBUIÇÕES PROFISSIONAIS E TECNOLÓGICAS	81
6.3 RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	81
6.4 CONCLUSÃO.....	82
REFERÊNCIAS	84
APÊNDICE A – PRODUTO TÉCNICO	87

1 INTRODUÇÃO

A implantação de um serviço de radioterapia constitui um processo complexo, que envolve múltiplas etapas interdependentes. Segundo a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, 2008), na publicação *Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects*, a criação de um novo centro de radioterapia deve iniciar-se pela avaliação da demanda assistencial da população a ser atendida. Essa análise deve considerar a incidência de câncer na região, a distribuição geográfica dos pacientes, a capacidade instalada já existente e as projeções futuras de crescimento da demanda.

A partir dessas informações, permite-se definir a capacidade operacional necessária incluindo o número de aceleradores lineares, equipamentos de braquiterapia, sistemas de planejamento e recursos humanos necessários para garantir o funcionamento adequado do serviço. A IAEA destaca que erros nessa fase inicial podem resultar em subdimensionamento da infraestrutura ou em investimentos incompatíveis com a demanda real da população.

Após a definição da capacidade assistencial, inicia-se a etapa de planejamento físico da instalação. Os serviços de radioterapia modernos são compostos por diferentes áreas funcionais integradas, incluindo recepção, consultórios médicos, áreas administrativas, salas de simulação, setor de planejamento, áreas destinadas à garantia da qualidade, salas de braquiterapia e abrigos subterrâneos para os aceleradores lineares. O adequado dimensionamento desses espaços influencia diretamente a eficiência operacional e a possibilidade de expansão futura do serviço. Os abrigos subterrâneos destinados aos aceleradores lineares representam um dos elementos mais críticos do projeto. Essas estruturas devem ser dimensionadas considerando a energia dos feixes produzidos pelos equipamentos, a carga de trabalho prevista, os fatores de ocupação das áreas adjacentes e os limites de dose estabelecidos pelos órgãos reguladores. O cálculo das blindagens constitui etapa essencial para garantir a segurança dos trabalhadores, pacientes e membros do público.

Nas últimas décadas, a radioterapia passou por importantes avanços tecnológicos, incorporando equipamentos de alta complexidade, sistemas computadorizados de planejamento do tratamento, técnicas avançadas de modulação da intensidade dos feixes, radioterapia guiada por imagem (IGRT), radioterapia adaptativa e modernos sistemas de controle e garantia da qualidade. Esses avanços possibilitaram maior precisão na entrega da dose aos volumes-alvo, reduzindo a exposição dos tecidos sadios adjacentes e aumentando a

efetividade dos tratamentos.

A criação de um serviço de radioterapia constitui um processo complexo que envolve múltiplas etapas interdependentes. Inicialmente são realizados estudos de viabilidade técnica, econômica e assistencial, seguidos pela definição das tecnologias que são empregadas. Posteriormente, devem ser conduzidos os processos de projeto arquitetônico, construção das instalações, licenciamento junto aos órgãos reguladores, aquisição e importação de equipamentos, instalação, aceitação, comissionamento, treinamento da equipe e início da operação clínica.

No Brasil, os requisitos relacionados à proteção radiológica e ao licenciamento das instalações são regulamentados principalmente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), por meio de normas como a CNEN NN 3.01, que estabelece diretrizes básicas de proteção radiológica, e pelas normas específicas aplicáveis aos serviços de radioterapia. Paralelamente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelece requisitos relacionados ao funcionamento dos serviços de saúde, complementando o arcabouço regulatório nacional.

No Uruguai, a supervisão das atividades envolvendo radiações ionizantes é realizada pela *Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección* (ARNR), responsável pelo licenciamento das instalações, autorização dos profissionais e fiscalização das práticas radiológicas. De forma semelhante, Argentina e Chile possuem organismos reguladores específicos responsáveis pela supervisão das instalações radioterápicas, contribuindo para garantir a segurança das práticas e a proteção dos trabalhadores e pacientes.

Além da infraestrutura física, a operação segura de um serviço de radioterapia depende da disponibilidade de recursos humanos adequadamente qualificados. A IAEA recomenda que os centros de radioterapia contenham equipes multidisciplinares compostas por médicos rádio-oncologistas, físicos, médicos, tecnólogos em radioterapia, enfermeiros, engenheiros clínicos e profissionais administrativos. A formação e retenção desses profissionais representam um dos principais desafios enfrentados por diversos países em desenvolvimento.

Outro aspecto fundamental refere-se à implementação de programas de garantia da qualidade. A crescente complexidade dos tratamentos exige processos rigorosos de controle dos equipamentos, verificação dos cálculos de dose e monitoramento contínuo dos procedimentos clínicos. Diversas organizações internacionais, incluindo a *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM), a *American Society for Radiation Oncology* (ASTRO) e a *European Society for Radiotherapy and Oncology* (ESTRO), publicaram

recomendações específicas destinadas à garantia da qualidade em radioterapia, contribuindo para a padronização das práticas ao nível internacional.

Nos últimos anos, a discussão sobre a expansão sustentável dos serviços de radioterapia ganhou relevância crescente. Estudos conduzidos pela IAEA e pela OMS demonstram que a simples aquisição de equipamentos não é suficiente para garantir a ampliação efetiva do acesso ao tratamento. A sustentabilidade dos serviços depende da integração entre planejamento epidemiológico, infraestrutura adequada, recursos humanos capacitados, financiamento sustentável e sistemas regulatórios eficientes.

Nesse contexto, observa-se a necessidade de desenvolver metodologias estruturadas capazes de orientar o processo de implantação e operacionalização de serviços de radioterapia. A sistematização das experiências acumuladas em diferentes países pode contribuir para reduzir dificuldades frequentemente observadas durante a implementação de novos centros, favorecendo a utilização mais eficiente dos recursos disponíveis e ampliando o acesso da população ao tratamento oncológico especializado.

Após a implantação do serviço, os processos assistenciais também envolvem diversas etapas especializadas. O tratamento radioterápico inicia-se com a avaliação médica do paciente pelo radio-oncologista, seguida da simulação do tratamento, que pode ser realizada por meio de tomografia computadorizada ou simuladores específicos.

Nessa etapa, participam profissionais como médicos radioterapeutas, físicos médicos, dosimetristas e tecnólogos em radiologia. Após a elaboração e aprovação do planejamento terapêutico, são realizados os procedimentos de controle de qualidade necessários para garantir a segurança e a precisão da administração das doses prescritas.

Cada uma dessas etapas está sujeita a regulamentações específicas e frequentemente apresentam diferenças significativas nos países da América do Sul. Aspectos relacionados à legislação sanitária, proteção radiológica, processos de importação, tributação, certificação de equipamentos, qualificação profissional e licenciamento institucional podem impactar diretamente os custos, os prazos e a viabilidade da implantação de novos serviços.

Desta forma, este trabalho busca contribuir para esse processo por meio da análise dos aspectos regulatórios, econômicos, estruturais e operacionais envolvidos na implantação de serviços de radioterapia, fornecendo subsídios para a elaboração de um guia de orientação que possa auxiliar gestores, profissionais e instituições interessadas na expansão da assistência radioterápica na região.

REFERÊNCIAS

- ATUN, R. *et al.* Expanding global access to radiotherapy. *The Lancet Oncology*, Londres, v. 16, n. 10, p. 1153-1186, 2015.
- BARTON, M. B. *et al.* Estimating the demand for radiotherapy from the evidence: a review of changes from 2003 to 2012. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 112, n. 1, p. 140-144, 2014.
- BORRAS, J. M. *et al.* The optimal utilization proportion of external beam radiotherapy in European countries: an ESTRO-HERO analysis. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 116, n. 1, p. 38-44, 2015.
- BORRAS, J. M. *et al.* How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 119, n. 1, p. 5-11, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS n.º 931, de 10 de maio de 2012*. Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (PER-SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.
- BRAY, F. *et al.* Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, Hoboken, v. 74, n. 3, p. 229-263, 2024.
- BRUNT, A. M. *et al.* Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *The Lancet, Londres*, v. 395, n. 10237, p. 1613-1626, 2020.
- DELANEY, G. *et al.* The role of radiotherapy in cancer treatment: estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines. *Cancer*, Nova York, v. 104, n. 6, p. 1129-1137, 2005.
- DUNSCOMBE, P. *et al.* Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: final results of the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 112, n. 2, p. 165-177, 2014.
- ELBANNA, M. *et al.* Radiotherapy resources in Latin America and the Caribbean: a review of current and projected needs based on International Atomic Energy Agency data. *The Lancet Oncology*, Londres, v. 24, n. 9, p. e376-e384, 2023.
- GRAU, C. *et al.* Radiotherapy equipment and departments in the European countries: final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 112, n. 2, p. 155-164, 2014.
- HANNA, S. A. *et al.* Lessons from the Brazilian radiotherapy expansion plan: a project database study. *The Lancet Regional Health – Americas*, Londres, v. 14, art. 100333, 2022.
- HUNTER, D.; MAULDON, E.; ANDERSON, N. Cost-containment in hypofractionated radiation therapy: a literature review. *Journal of Medical Radiation Sciences*, Melbourne, v.

65,n. 2, p. 148-157, 2018.

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

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). *Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). *Radiotherapy facilities: master planning and concept design considerations*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2014. *Human Health Reports*, n. 10.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). *Staffing in radiotherapy: an activity based approach*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2015.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). *DIRAC: Directory of Radiotherapy Centres*. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2024. Disponível em: <https://dirac.iaea.org>. Acesso em: 14 jun. 2026.

KRAUS, R. D.; WEIL, C. R.; ABDEL-WAHAB, M. Benefits of adopting hypofractionated radiotherapy as a standard of care in low- and middle-income countries. *JCO Global Oncology*, Alexandria, v. 8, p. e2200215, 2022.

LEITE, L. F. *et al.* Cancer incidence and mortality estimates in Latin America and the Caribbean: a systematic analysis of the GLOBOCAN 2022. *Cancer Research Communications, Filadélfia*, v. 5, n. 12, p. 2236-2250, 2025.

LIEVENS, Y. *Hypofractionated breast radiotherapy: financial and economic consequences*. *Breast*, Edimburgo, v. 19, n. 3, p. 192-197, 2010.

LIEVENS, Y.; BORRAS, J. M.; GRAU, C. Provision and use of radiotherapy in Europe. *Molecular Oncology*, Oxford, v. 14, n. 7, p. 1461-1469, 2020.

MELIDIS, C.; SEGHOOR, S.; NOBLET, S. Does cost minimization of hypofractionated radiation therapy content all health stakeholders? *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, Toronto, v. 54, n. 3, p. 405-409, 2023.

MENDEZ, L. C. *et al.* Cancer deaths due to lack of universal access to radiotherapy in the Brazilian public health system. *Clinical Oncology*, Londres, v. 30, n. 1, p. e29-e36, 2018.

ROSA, A. A. *et al.* Radiotherapy resources in Brazil (RT2030): a comprehensive analysis and projections for 2030. *The Lancet Oncology*, Londres, v. 24, n. 8, p. 903-912, 2023.

ROSENBLATT, E.; ZUBIZARRETA, E.; ABDEL-WAHAB, M. Opportunities in telemedicine, radiotherapy and capacity building in low- and middle-income countries. *Clinical Oncology*, Londres, v. 27, n. 2, p. 91-95, 2015.

VARMAGHANI, M. *et al.* Cost-effectiveness of intensity-modulated radiotherapy and three-dimensional conformal radiotherapy in the treatment of head and neck cancer. *Radiation Oncology*, Londres, v. 18, art. 138, 2023.

VIANI, G. A. *et al.* Prioritising locations for radiotherapy equipment in Brazil: a cross-sectional, population-based study and development of a LINAC shortage index. *The Lancet Oncology*, Londres, v. 23, n. 4, p. 531-539, 2022.

WHELAN, T. J. *et al.* Randomized trial of breast irradiation schedules after lumpectomy for women with lymph node-negative breast cancer. *Journal of the National Cancer Institute*, Bethesda, v. 94, n. 15, p. 1143-1150, 2002.

WHELAN, T. J. *et al.* Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 362, n. 6, p. 513-520, 2010.

WIDDER, J. *et al.* Evidence, economics and emissions: hypofractionated radiotherapy as a sustainable strategy for cancer care. *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 171, p. 109-117, 2022.

XIE, Y.; GUO, B.; ZHANG, R. Cost-effectiveness analysis of advanced radiotherapy techniques for post-mastectomy breast cancer patients. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, Londres, v. 18, art. 26, 2020.

YAP, M. L. *et al.* Global access to radiotherapy services: have we made progress during the past decade? *Journal of Global Oncology*, Alexandria, v. 2, n. 4, p. 207-215, 2016.

YAREMKO, H. L. *et al.* Cost minimization analysis of hypofractionated radiotherapy. *Current Oncology*, Toronto, v. 28, n. 1, p. 554-563, 2021.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

ZUBIZARRETA, E. H. *et al.* Overview of radiotherapy resources in Latin America: a survey by the International Atomic Energy Agency (IAEA). *Radiotherapy and Oncology*, Amsterdã, v. 73, n. 1, p. 97-100, 2004.

ZUBIZARRETA, E. H.; FIDAROVA, E.; HEALY, B.; ROSENBLATT, E. Need for radiotherapy in low and middle income countries: the silent crisis continues. *Clinical Oncology*, Londres, v. 27, n. 2, p. 107-114, 2015.