

PROCESSO Nº: 33910.008537/2018-41

NOTA TÉCNICA Nº 381/2020/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES

**ASSUNTO: Nota Técnica de análise de impacto regulatório da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.**

## SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se de Nota Técnica de análise de impacto regulatório da Certificação de Boas Práticas em Atenção ao Parto e Nascimento (Parto Adequado) de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, no âmbito do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (PCBP), instituído pela Resolução Normativa - RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018. A referida RN regulamentou a Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde (CBP-APS) e previu, expressamente, a possibilidade de que fossem regulamentadas Certificações em outras áreas de atenção e linhas de cuidado. Nessa hipótese se circunscreve a presente proposta de alteração da RN, de modo a adicionar à mesma um novo anexo, no qual se consubstanciará o Manual para a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde agora proposta.
2. O Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (PCBP) estabelecido pela RN 440/2018, é um processo voluntário de reconhecimento de competências, que foi concebido com a finalidade de estimular a adoção das melhores práticas por parte das operadoras e dos prestadores de serviços de saúde, estimulando no setor condições favoráveis à competição qualitativa.
3. No âmbito das competências legais da ANS, consta, dentre outras, a fixação de parâmetros e diretrizes para a aferição da qualidade dos serviços prestados pelos entes regulados, zelando assim pela qualificação e melhoria dos serviços. O PCBP integra a política de qualificação do setor suplementar de saúde, conforme consta na lei de criação da ANS.
4. Historicamente, a Certificação surgiu como uma estratégia para reconhecer a qualidade das estruturas físicas e tecnológicas dos serviços de saúde, bem como da gestão e assistência prestada. Assim, o PCBP permite às operadoras ampliar o acesso à rede prestadora de serviços de saúde, qualificar a atenção à saúde e melhorar a experiência do paciente.
5. Atualmente, a certificação é conferida por Entidades Acreditoras em Saúde (EAS) homologadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.
6. Esta Nota é composta por uma primeira seção introdutória, na qual se apresenta uma breve síntese do histórico das estratégias utilizadas pela ANS para qualificação da atenção materna e neonatal ao longo dos anos, com as justificativas para a criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, além da base legal que ampara a atuação da ANS.
7. Na seção II, são abordados aspectos do Problema Regulatório que ensejou a revisão da norma atual. Já a seção III, apresenta um diagnóstico inicial atual e os resultados regulatórios obtidos pelas estratégias até então empreendidas, em linha com a metodologia de uma análise de impacto regulatório.
8. A seção IV contém a descrição do processo de trabalho do Comitê Consultivo para a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. O Comitê contou com colaboração de representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de representações de categorias profissionais (Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia - Febrasgo, Associação Brasileira de Enfermagem Obstétrica - Abenfo, e Sociedade Brasileira de Pediatria - SBP), bem como de especialistas convidados pela ANS, e contribuiu de forma fundamental para a elaboração da proposta de alteração de norma que ora se pretende colocar em consulta pública.
9. Uma discussão sobre cenários alternativos apontados pela análise do contexto atual, com as justificativas para as opções adotadas, é apresentada na seção V. Na seção VI, são abordados os custos e benefícios para os principais *stakeholders* (partes interessadas).
10. Na seção seguinte (seção VII), são apresentados os encaminhamentos propostos e demais itens da exposição de motivos previstas pela Resolução Administrativa - RA nº 49, de 2012. Na seção VIII, consta a conclusão diante do exposto na presente nota.

## I - INTRODUÇÃO

11. O processo de construção da [Resolução Normativa - RN nº 440, de 13 de dezembro de](#)

2018, que institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Saúde (PCBP), está descrito no presente processo (nº 33910.008537/2018-41), no qual constam a exposição de motivos para sua criação e as justificativas técnicas para sua conformação.

12. Já o desenvolvimento do Movimento Parto Adequado foi viabilizado por Acordo de Cooperação Técnica e está documentado no processo nº 33910.002687/2018-41, no qual, de maneira análoga, constam a exposição de motivos para sua criação e as justificativas técnicas para sua conformação.
13. Recuperamos aqui as justificativas técnicas de ambos os processos de trabalho de modo a esclarecer a sua confluência ou como cooperam para finalidades semelhantes.

#### **I.1 Descrição do atual Programa de Certificação de Boas Práticas**

14. Para dar mais clareza à análise que se segue, sobre a necessidade de atualização da norma, inicialmente será feita uma descrição sucinta do atual Programa de Certificação de Boas Práticas.
15. O Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (PCBP) foi instituído pela ANS por meio da RN 440/2018, tendo como primeiro módulo a Certificação em APS, cujo manual está consubstanciado no Anexo IV do normativo, e que possui como base os principais pilares de estruturação dos cuidados primários à saúde: a APS como porta de entrada do sistema - primeiro contato e acolhimento; longitudinalidade, alta coordenação e integralidade do cuidado; heterogeneidade das demandas; centralidade no paciente e sua família; e orientação ao paciente e à comunidade.
16. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) estabeleceu acordo de cooperação técnica com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), *Institute for Healthcare Improvement (IHI)* e a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBMFC) para operacionalizar projetos-piloto preparatórios à Certificação de Boas Práticas em APS.
17. O PCBP, instituído pela RN 440/2018, já previa em sua origem expressamente a possibilidade de que fossem regulamentadas Certificações em outras áreas de atenção e linhas de cuidado, além da Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde (CBP-APS), regulamentada na mesma norma.
18. Ainda que a ANS tenha iniciado as estratégias de qualificação da atenção ao parto e nascimento desde 2004 e tenha instituído o Programa Parto Adequado em 2015, seu Programa Piloto mais exitoso, em parceria com IHI e Hospital Israelita Albert Einstein, os resultados alcançados até o momento sinalizam a importância de fortalecer e prosseguir com a iniciativa, por meio da elaboração da proposta de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos de Saúde, que busca reconhecer, ampliar, reforçar e complementar o Parto Adequado.

#### **I.2 Do Histórico da criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde**

19. A atenção obstétrica e neonatal no setor suplementar de saúde brasileiro constitui uma realidade única no mundo, com aproximadamente 86%<sup>1</sup> dos partos realizados mediante cirurgia cesárea, em 2017, e de aproximadamente 88%, em 2018 (PQO/IDSS, 2019). Na América do Norte, a proporção de cesáreas é de cerca de 32% e, na Europa, de 25%<sup>2</sup>. A Organização Mundial de Saúde declarou que, idealmente, uma cesárea deveria ser realizada apenas quando necessária, do ponto de vista médico<sup>3</sup>. Ainda de acordo com a OMS, ao nível populacional, taxas de cesárea maiores que 10% não estão associadas com redução de mortalidade materna e neonatal.
20. A realização do parto mediante cirurgia cesárea não representa, por si só, um problema. Na verdade, a cirurgia cesárea muitas vezes é a solução, salvando vidas de mulheres e crianças. Contudo, a proporção de cesáreas no setor suplementar de saúde extrapola qualquer parâmetro científico e justificativa técnica.
21. E por que o excesso de cesarianas sem indicação clínica é um problema? Em especial devido a riscos desnecessários aos quais fica exposta a saúde de mães e bebês. Se realizada de forma abusiva, a cesariana se volta contra os objetivos para os quais foi concebida, acarretando aumento nos riscos de morbimortalidade materna e perinatal<sup>4</sup>. Para as mães, são majorados os riscos de hemorragia, de infecção e de dificuldade na amamentação, por exemplo. Para os neonatos, são maiores os riscos de hipoglicemia, de baixo peso ao nascer e a necessidade de administração de oxigênio após o parto e de internação em UTI neonatal, muitas vezes em função da maior prematuridade associada a cesáreas realizadas antes do início do trabalho de parto. Tanto para mães quanto para os bebês, são maiores o risco de morte quando realizadas cesarianas sem indicação clínica<sup>5</sup>.
22. Não bastassem os mencionados riscos para mulheres e recém-nascidos, o excesso de cesarianas sem indicação clínica acarreta gastos financeiros desnecessários, onerando o sistema de saúde. O parto vaginal espontâneo é mais eficiente do que a cesariana eletiva, tanto pela geração de benefícios para gestantes e recém-nascidos, quanto em termos de custos<sup>6</sup>.
23. Em 2018, foram realizadas, aproximadamente, 426 mil internações para realização de cesáreas no setor suplementar de saúde, correspondendo ao subtipo de internação mais frequente no período<sup>7</sup>. Na saúde pública brasileira, estudo realizado por Entringer et al. (2018) apontou que o parto vaginal para gestantes de risco habitual geraria uma economia de quase US\$ 76,5 milhões por ano, ou seja, cerca de US\$ 400 milhões ao longo de 5 anos<sup>8</sup>.
24. Diante desse panorama, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vem trabalhando, há mais de quinze anos, na sensibilização dos atores da saúde suplementar para a qualidade e segurança da atenção materna e neonatal. Em 2004, foram iniciadas as primeiras

ações educativas e informativas da ANS em torno do tema. Desde então, a ANS tem apoiado e promovido eventos para discussão do assunto, financiou pesquisas sobre as causas e consequências das cesarianas no setor suplementar, editou normativos e elaborou publicações e materiais educativos. No entanto, considerando que este conjunto de ações não se mostrou suficiente para modificar, de maneira significativa, a predominância absoluta dos partos cesáreos na saúde suplementar no Brasil, foi lançado, em 2015, o “Projeto Parto Adequado”.

25. Com o advento do “Parto Adequado” (PA), projeto viabilizado a partir de parceria entre ANS, *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), com o apoio do Ministério da Saúde (MS), a esperança na possibilidade de reversão do quadro de cesarianas indiscriminadas no país ganhou nova força. Sua estratégia abrange a indução de boas práticas, baseadas em evidências científicas, favorecendo a produção de saúde, a segurança e a qualidade nos serviços, contribuindo para a redução de cesarianas desnecessárias e dos riscos delas decorrentes. Em 2019, foi oficializado o apoio da Associação Brasileira de Obstetras e Enfermeiras Obstetras (ABENFO) e da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria (FEBRASGO) ao Parto Adequado, por meio de cooperação político-institucional e técnico-científica.
26. Não se trata do parto vaginal a qualquer custo. O que se pretende é que, não somente a decisão pela via de parto, mas que a atenção à saúde como um todo seja prestada com base em evidências científicas, colocando o interesse das mulheres e crianças como o principal objetivo, interesse este representado por resultados de saúde com mais qualidade.
27. Nomeado em 2015 como “Projeto Parto Adequado”, a iniciativa passou a ser identificada em 2019 como “Movimento Parto Adequado” ou apenas “Parto Adequado”. Isso porque a denominação “Projeto” remete a uma iniciativa delimitada em sua abrangência e com horizonte temporal restrito, de modo diverso, portanto, do caráter de continuidade e da tendência de expansão que tem marcado o “Parto Adequado” desde a sua origem.
28. Em outubro de 2019, foi lançada oficialmente a Fase 3 (Fase de Campanha) do “Parto Adequado”, cujo lema é: “Construindo um Movimento para a Saúde, Segurança e Equidade na Gestaçã e no Parto”, com o objetivo de promover a disseminação das estratégias de melhoria da qualidade da atenção do parto e nascimento em grande escala, com possibilidade de inclusão do total de maternidades e operadoras de planos de saúde do país. A proposta de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde é uma ação prevista na Fase 3 do Parto Adequado.
29. Considerando que existe um potencial para avanços ainda mais substanciais na melhoria do cuidado materno infantil, reduzindo a distância entre o cuidado recomendado pela ciência e o cuidado realmente oferecido, foi estruturado em 2020 o Ciclo Intensivo da Fase 2 do “Parto Adequado”, proporcionando um apoio metodológico intensivo para a implementação de mudanças em operadoras e hospitais voluntários. O Ciclo Intensivo da Fase 2 do “Parto Adequado” é operacionalizado mediante a cooperação técnica ANS-IHI-HIAE, de modo concomitante à Fase 3 (Fase de Campanha).
30. Os resultados alcançados pelos hospitais e operadoras participantes do “Parto Adequado” mostram que é possível introduzir mudanças que resultem em melhorias concretas e significativas na qualidade e na segurança da atenção ao parto e nascimento. Assim, com base na experiência advinda de estratégias testadas e implementadas no “Parto Adequado” (PA), é proposta a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado (CBP-PA), de que trata a presente nota.
31. Deste modo, a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado (CBP-PA) a um só tempo conecta a maior abrangência do Movimento Parto Adequado prevista na Fase 3 à proposta mais ampla do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde (PCBP), instituído pela RN 440/2018.
32. Enquanto o Projeto Piloto do Parto Adequado, operacionalizado mediante a cooperação técnica ANS-IHI-HIAE, atua junto a um grupo de operadoras e hospitais voluntários para testar e implementar medidas que contribuam para resultados mais qualificados na atenção à saúde materna e neonatal, com base em evidências científicas, a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado permitirá à qualquer Operadora a adotar as estratégias de qualidade dos serviços de atenção à saúde materna e neonatal por meio do cumprimento das boas práticas estabelecidas no Manual da CBP-PA, comunicando essa qualidade ao setor e estimulando a valorização de boas práticas baseadas em evidências.

### **1.3. Da base legal que ampara a atuação da ANS**

33. A base legal que ampara a atuação da ANS para regulamentação do tema está disposta nos incisos XV, XXIV e XXXVII do art. 4º, e inciso II do art. 10 da Lei 9.961/2000, que estabelecem que compete à ANS a avaliação da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras, “...exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde...”, além de “...zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar...”.
34. Desse modo, cabe à ANS cumprir seu mandato legal de estabelecer estratégias regulatórias, seja de forma indutiva ou obrigatória, cujos objetivos sejam a manutenção e a qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras.
35. A [Agenda Regulatória 2019-2021](#) estabelece 16 temas regulatórios que estão agrupados em quatro eixos e são vinculados aos objetivos do Mapa Estratégico da ANS: *Equilíbrio da saúde suplementar*, *Aperfeiçoamento do ambiente regulatório*, *Articulação institucional e Fortalecimento da governança institucional*. Nas ações centradas no eixo de *Equilíbrio da saúde suplementar*, estão previstos os esforços de *Indução à melhoria da atenção à saúde dos beneficiários*, e, dentre eles, a edição da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado.
36. Desse modo, a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de

Planos Privados de Assistência à Saúde encontra-se em consonância com as competências da ANS e com a Agenda Regulatória vigente.

37. Em relação à área da ANS que é responsável pelo Programa de Certificação de Boas Práticas - PCBP, os procedimentos relativos a este Programa são de competência da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES, conforme estabelecido pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, em vigor, em seu art. 8º, segundo o qual cabe à DIDES:(...) IX - planejar e coordenar as atividades de acreditação das operadoras de planos de assistência à saúde e de qualificação da rede prestadora de serviços.

38. O Anexo III da referida RR nº 01, de 2017, define, dentre às atribuições da Gerência de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial - GEEIQ, a competência para tratar do Programa de Certificação de Boas Práticas:

"X - planejar e coordenar as atividades de acreditação das operadoras de planos de assistência à saúde e de qualificação da rede prestadora de serviços;

XI - propor diretrizes e executar as atividades relacionadas ao programa de qualificação de operadoras e à acreditação de operadoras de planos de assistência à saúde e outras atividades relacionadas ao incremento da qualidade setorial; (...)

XIV - coordenar a elaboração de normas e critérios de validação para as atividades de cessão e disseminação de informações referentes à qualificação e acreditação de operadoras e prestadores."

34. Portanto, resta comprovada a regularidade formal para que a DIDES/ANS trate da normatização do Programa de Certificação de Boas Práticas e, em seu escopo, da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

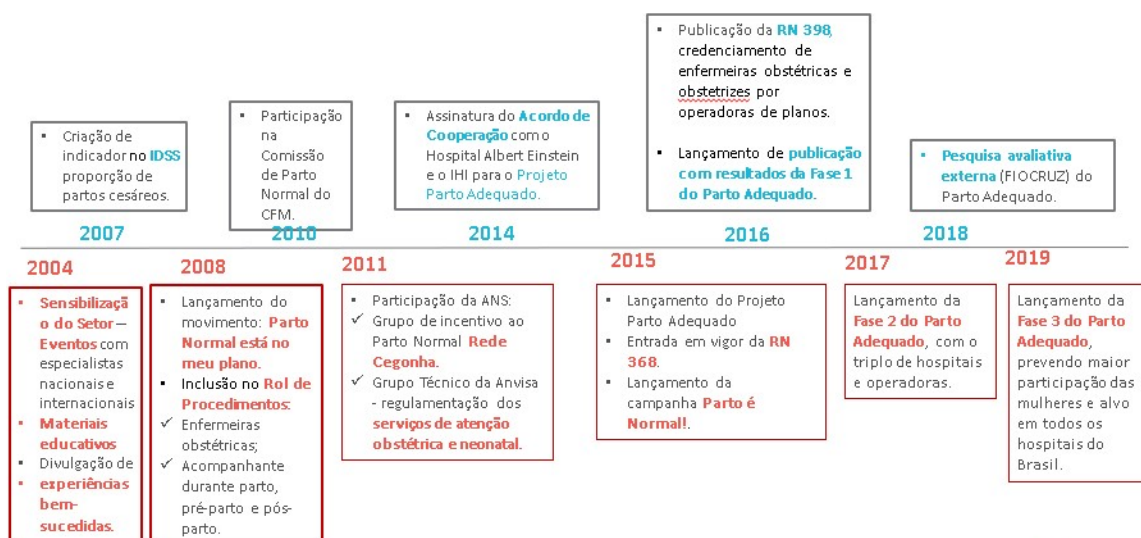
## II - DO PROBLEMA REGULATÓRIO

40. Como já exposto na introdução do presente documento, na atenção obstétrica e neonatal, o setor suplementar de saúde brasileiro constitui uma realidade única no mundo, com uma elevadíssima proporção de cirurgias cesarianas realizadas sem ter por base qualquer parâmetro científico ou justificativa técnica, expondo a riscos gravíssimos a saúde de mães e bebês e onerando expressivamente a operação do sistema de saúde. Não há taxas similares no mundo e os resultados no Brasil são praticamente inversos às taxas recomendadas pela Organização Mundial de saúde (OMS). Apenas reiterando o que já foi informado na Introdução, o setor suplementar brasileiro registrou 86%<sup>9</sup> dos partos realizados mediante cirurgia cesárea, em 2017, e de aproximadamente 88%, em 2018 (PQO/IDSS, 2019), ao passo que, de acordo com a OMS, ao nível populacional, taxas de cesárea maiores que 10% não estão associadas com redução de mortalidade materna e neonatal<sup>10</sup>.

41. As causas determinantes das elevadas taxas de cesarianas<sup>11</sup> na saúde suplementar englobam uma série de fatores:

- o forma de organização e financiamento do sistema de saúde;
- o preponderância de uma cultura médica intervencionista<sup>12</sup>;
- o aspectos socioeconômicos;
- o preocupações ético-legais; e
- o características psicológicas e culturais das pacientes<sup>13</sup>.

42. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vem trabalhando desde 2004, conforme demonstra a figura a seguir, combinando a edição de medidas regulatórias e a regulação indutora para transformar essa realidade. Este conjunto de ações ainda não se mostrou suficiente para transformar de forma segura, perene e sustentável a predominância absoluta dos partos cesáreos sem indicação clínica na saúde suplementar no Brasil.



43. Além da característica complexa e sistêmica do problema enfrentado, que, naturalmente demanda um conjunto articulado de propostas para solução do problema, é importante considerar que o Setor de Saúde Suplementar apresenta entre suas falhas de mercado uma acentuada assimetria de informação presente nas relações entre seus principais atores:

operadoras, prestadores de serviços de saúde e beneficiários.

44. Segundo Silva (2003)<sup>14</sup>, a assimetria de informações é uma das falhas de mercado persistentes. Para dar conta dessa persistência e da complexidade dos problemas engendrados por essas falhas de mercado, a partir de 1988 foi estabelecido o marco legal para a atuação regulatória do Estado no setor privado de saúde, visando torná-lo mais eficiente, concorrencial, e com melhor alocação de recursos. Esse marco legal está consubstanciado na promulgação da Lei 9.656, de 1998, e na criação da ANS por meio da Lei 9.961, de 2000. A Lei 9.961/00 institui como prerrogativa da ANS editar normas que avaliem a qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras, estabelecendo parâmetros de qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar. A indução da qualidade pela Certificação é uma forma, portanto, da agência reguladora estimular a qualificação e dar transparência do desempenho das operadoras de planos de saúde, como forma de reduzir a assimetria de informação e dar cumprimento às competências previstas pela Lei 9.656, de 1998, e pela Lei 9.961, de 2000.
45. Decorre da assimetria de informação, a limitação nas escolhas dos indivíduos, que não vislumbram todas as possibilidades devido à ausência de conhecimento das opções possíveis. Segundo Sanchez & Ciconelli<sup>15</sup>, (2012) "O conhecimento precário ou ausente impede o indivíduo de realizar as escolhas mais adequadas para a sua necessidade, efeito descrito por Thiede e McIntyre<sup>16</sup> como falta de empoderamento".
46. Um segundo problema a ser considerado é que, na saúde suplementar, ainda se encontra em processo de consolidação uma cultura pela busca contínua da qualidade. Não se configura ainda, a busca pela qualidade como uma preocupação inerente às atividades de todas as operadoras. Essa situação enseja, portanto, a necessidade de indução da qualidade pela entidade reguladora, a ANS. Vale destacar que dos 1.788 hospitais privados brasileiros, apenas 194 são acreditados. Em relação às operadoras, de 727 operadoras médico-hospitalares atuantes no setor, 63 contam com selo de acreditação do Programa de Acreditação da ANS, o que equivale a 28,55% dos beneficiários.
47. De acordo com Juran (1974)<sup>17</sup>, "Qualidade é o nível de satisfação alcançado por um determinado produto, no atendimento aos objetivos do usuário, durante a sua utilização, chamado de adequação ao uso". Mais recentemente, qualidade foi definida como tudo aquilo que atende às expectativas dos clientes e está direcionado à sua satisfação (Coutinho, 2014)<sup>18</sup>.
48. Conforme Berwick (1996)<sup>19</sup>, organizações comprometidas com a gestão da qualidade total e a melhoria contínua da qualidade preocupam-se com a avaliação da qualidade, se utilizando da mensuração e do estabelecimento de ciclos, como o ciclo PDSA, planejar-fazer-estudar-agir (*Plan - Do - Study - Act*). Ciclos PDSA exigem que a instituição estabeleça objetivos, defina medidas de aprendizado, identifique ideias promissoras para mudanças e teste mudanças em contextos reais, em escala gradativa e segura. Os ciclos PDSA, inclusive, se constituem em um dos fundamentos da metodologia aplicada pelo Movimento Parto Adequado.
49. Segundo o *Institute of Medicine* - IOM (1999), dos EUA, qualidade do cuidado em saúde é o grau em que os serviços aumentam a probabilidade de resultados desejados (saúde) e dependem do conhecimento científico atual. Como a finalidade última de uma operadora de planos de saúde é prestar assistência à saúde e não apenas ser uma intermediadora de recursos financeiros, qualidade e segurança em saúde devem ser preocupações centrais em suas atividades.
50. Uma das formas de induzir a qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos de saúde é estimular a reorganização do sistema em torno de parâmetros de qualidade calçados em evidências científicas e promover a concorrência com base em qualidade, comunicando de forma mais clara aos beneficiários o nível de serviço oferecido pelas operadoras. Nesse sentido, a ANS instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas e, como parte dele, propõe a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.
51. A busca contínua da qualidade, que é um dos pressupostos de um processo de Certificação, prevê a necessidade de melhoria dos processos, a partir de um conjunto de ações estruturadas, com objetivo definido. Assim, a Certificação permite abordar de forma organizada e sistêmica as diversas facetas que configuram uma situação.
52. Ademais, para reduzir a assimetria de informação quanto à qualidade das operadoras, a ANS divulgará os resultados do PCBP em seu Portal, disponibilizando informações qualificadas e de forma organizada e simplificada, com selos de qualidade distintos em 3 categorias divididas por nome e ícone, para requisitos de nível essencial, intermediário e avançado, configurando 3 níveis de Certificação. Além das Operadoras certificadas serem divulgadas no portal da ANS, poderão utilizar os selos de certificação em sua comunicação com seu público, permitindo que seja atestada a qualidade de seus serviços de modo a estimular os beneficiários, beneficiários em potencial e empresas no momento da aquisição de um plano de saúde ou na eventual troca de plano de saúde.

### III - DOS RESULTADOS REGULATÓRIOS OBTIDOS COM O MOVIMENTO PARTO ADEQUADO

53. Na Fase 1, realizada de 2015 a 2016, o "Parto Adequado" contou com a adesão de 35 hospitais e 18 operadoras para a realização de Projetos-Piloto. Com base na experiência acumulada na Fase 1, foi lançada em 2017 a Fase 2 do "Parto Adequado", envolvendo 108 hospitais e 60 operadoras. Considerando as Fases 1 e 2 do PA, estima-se que foram evitadas, até 2019, cerca de 20 mil cesarianas desnecessárias.
54. Para além da questão da elevada proporção de cesarianas desnecessárias no setor suplementar de saúde, o Parto Adequado aborda diferentes aspectos estruturantes de uma atenção qualificada e segura. No que se refere especificamente às internações em UTI Neonatal, por exemplo, houve uma redução na taxa média de admissões de neonatos com peso igual ou maior a 2,5 Kg, passando de 39,8 por 100 mil nascidos vivos, em maio de 2017, para

33,6, em maio de 2019, entre os hospitais participantes.

### III.1. Relação entre Parto Adequado, Certificação de Boas Práticas e o desempenho das operadoras no IDSS

55. O Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) é um Programa obrigatório da ANS instituído desde 2006 que avalia o desempenho das Operadoras de planos de saúde por meio de indicadores.
56. Tem como objetivos: ampliar a transparência; reduzir a assimetria de informação; estimular a Qualidade Setorial; favorecer *Benchmarking* entre as operadoras; induzir o setor a se pautar pelas diretrizes da ANS e atingir melhores resultados; além de subsidiar as ações regulatórias da ANS.
57. Trata-se de um índice composto por 33 indicadores, os quais, agregados, conformam uma medida final. Esse valor expressa o desempenho mensurado em 4 dimensões básicas: I - Qualidade na Atenção à Saúde (IDQS); II - Garantia do Acesso (IDGA); III - Sustentabilidade no Mercado (IDSM); IV - Gestão e Regulação (IDGR). O resultado do índice varia de Zero a 1, sendo 1 o melhor desempenho.
58. Dentre os indicadores que compõem o IDSS, 8 são indicadores relativos à pontuação base ou bônus (percentual adicional na nota). Os indicadores bônus constituem incentivos regulatórios e não impedem a operadora de atingir a nota máxima do IDSS caso ela não participe dos programas/projetos. Assim, a pontuação no IDSS é um incentivo regulatório para o objetivo central da participação das operadoras nos programas relacionados aos indicadores bônus.
59. Entre os indicadores bônus do IDSS, há o indicador 1.11 Participação em Projetos de Indução da Qualidade da ANS, com Pontuação Base de até 0,30 na Dimensão Qualidade na Atenção à Saúde (IDQS). Entre os Projetos de Indução da Qualidade da ANS, são considerados no indicador 1.11 a Atenção Primária em Saúde, Oncorede e Parto Adequado.
60. Ao considerar os resultados do IDSS Ano-base 2018, 55 operadoras participantes do Parto Adequado foram bonificadas no Indicador de Projetos de Indução do IDSS (indicador 1.11). Para o ano-base 2019, a bonificação passou a depender não apenas dos resultados obtidos dos prestadores participantes do projeto, mas também dos resultados do conjunto de partos cobertos pela operadora em todos os seus prestadores de serviço. A regra nova previu, além da participação no projeto, a redução de pelo menos 5% de cirurgias cesarianas em relação ao ano anterior; ou ter alcançado percentual de parto cesáreo inferior a 45% do total de partos do ano. A partir desta mudança, das 55 operadoras participantes, antes bonificadas, apenas 4 atingiram a bonificação. Ficou evidenciado, portanto, que, para incrementar os resultados de aumento de qualidade para o conjunto da população beneficiária, almejados pela ANS, seria importante estabelecer estratégias de ampliação da adoção de boas práticas pelas operadoras para um maior número de seus prestadores, conforme prevê a proposta de certificação em boas práticas de parto adequado.
61. Na proposta da alteração normativa que visa instituir a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, o IDSS se integra de forma sinérgica, reforçando a indução da qualidade das operadoras de planos de saúde. Enquanto o IDSS afere o desempenho das operadoras, propiciando maior informação sobre a qualidade das operadoras de planos de saúde para a sociedade, a verificação *in loco* de conformidade com boas práticas baseadas em evidências científicas e auditadas de forma independente, poderão gerar novo impulso para a qualidade.
62. Assim, um bom desempenho da operadora no IDSS é exigido como pré-requisito para que a operadora seja elegível à certificação do parto adequado, tema que será abordado no capítulo "V.3 - Pré-requisitos" desta nota.

## IV. DA OPERACIONALIZAÇÃO DA ELABORAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

### IV.1 Planejamento

63. Ao abordar o problema regulatório, foi desenvolvido um Plano do Projeto, seguido de ações estabelecidas em cronograma. O plano do projeto se encontra disponível no anexo 1 desta Nota Técnica (SEI nº 17726111).

### IV.2 Revisão bibliográfica

64. O conteúdo da presente proposta de Certificação inclui entre suas principais referências para elaboração o [Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde \(APS\)](#) da ANS, o projeto de melhoria da qualidade (Diagramas Direcionadores) para as operadoras participantes do parto adequado, o [Guia para Implementação de Modelos de Remuneração Baseados em Valor](#) da ANS e a literatura nacional e internacional específica sobre atenção materna e neonatal. Toda a bibliografia utilizada consta do Manual de CBP-PA (SEI nº 17726143).

### IV.3 Reuniões do Comitê Técnico de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado

65. Segundo o [Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\) da Casa Civil](#), a boa prática regulatória recomenda que a consulta e o diálogo com as partes interessadas no problema devam ser realizadas ainda nas fases iniciais da avaliação do impacto regulatório e, ainda acrescenta que, convidar os principais atores envolvidos e interessados para a discussão leva a uma análise mais criteriosa, que subsidiará a decisão. Quando são feitas apenas Consultas ou Audiências Públicas apresentando uma minuta de norma já elaborada, em geral, os atores apenas consideram os conteúdos da proposta, sem avaliar o processo de análise que levou à sua formulação, ainda que a AIR seja também disponibilizada para consulta.



66. Por isso, considera-se ter sido decisivo no processo de elaboração da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde o apoio das entidades parceiras do Parto Adequado e de instituições e pesquisadores envolvidos com a temática, que integraram o Comitê Consultivo de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado. O Comitê reuniu-se, presencialmente e virtualmente, entre os meses de novembro de 2019 e julho de 2020.
67. O Comitê Consultivo contou com a colaboração de representantes do Ministério da Saúde (MS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), da Associação Brasileira de Enfermagem Obstétrica (ABENFO), da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e de pesquisadores especialistas da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), do Intitute for Healthcare Improvement (IHI) e de especialistas do Hospital Israelita Albert Einstein.

#### **IV.4 Objetivos da Proposta de Certificação em Boas Práticas em Parto Adequado (CBP-PA) de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde**

68. O objetivo da CBP-PA é ampliar a abrangência das estratégias indutoras de boas práticas baseadas em evidências científicas para o conjunto de operadoras e prestadores de serviços do setor de saúde suplementar, de modo a contribuir para a continuidade, consistência e perenidade da qualidade e segurança dos serviços de atenção à saúde obstétrica e neonatal, incluindo pré-natal, trabalho de parto, parto e puerpério.
69. Um segundo objetivo da CBP-PA é comunicar com clareza para toda a sociedade o nível da qualidade dos serviços de atenção à saúde obstétrica e neonatal fornecidos pelas operadoras de planos privados de saúde, de modo a favorecer o beneficiário na escolha bem informada de uma operadora de planos privados de saúde, favorecendo a competição pautada por qualidade.
70. O Plano do Projeto, disponível no anexo 1 desta nota, apresenta de forma mais detalhada os objetivos da Certificação (SEI nº 17726111).

#### **V - DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO**

##### **V.1 Princípios Gerais: Manutenção das Regras Gerais da RN 440/2018 (PCBP)**

71. Antes de expor variáveis, hipóteses avaliadas e recomendações na Análise do Impacto Regulatório, esclarecemos que as regras gerais para a Certificação, previstas pela RN 440/2018, estão mantidas. A alteração normativa proposta nesse documento apenas adiciona dois anexos à norma (Manual e Glossário), para contemplar o lançamento de um novo processo de Certificação, mecanismo já previsto na redação original da RN 440 (Art. 11 e 24).
72. Portanto, mantém-se o caráter de certificação voluntária (Art. 1º e Art. 9º), realizado por Entidades Acreditoras (Art. 3º), com regras específicas para reconhecimento e qualificação dessas Entidades Acreditoras (Art. 4º a 8º). As operadoras candidatas a obter a Certificação devem cumprir pré-requisitos (Art. 10). Tal acreditação é proposta em Requisitos organizados em Níveis, sendo Requisitos e Itens de verificação com interpretação orientada por Manual (Art. 11), e sendo a certificação válida por 2 ou 3 anos, conforme o nível da Certificação obtido, sendo 2 anos para Níveis II e III e 3 anos para Nível I (Art. 16).
73. O processo de Certificação será efetivado por uma Entidade Acreditora em Saúde (EAS), de escolha da operadora dentre as Entidades homologadas pela ANS para esta finalidade e divulgadas em seu portal na internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)). A EAS de escolha da operadora realizará a análise do cumprimento dos requisitos e itens de verificação estabelecidos pela ANS no Manual.
74. Para a adesão à Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado, as operadoras de planos de saúde deverão solicitar a adesão ou renovação da Certificação diretamente às entidades credenciadoras reconhecidas pela entidade autorizada pela ANS e homologadas pela ANS, que farão a avaliação *in loco* dos requisitos e itens de verificação.
75. Nesse ponto, fazemos referência à NOTA TÉCNICA Nº 364/2020/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES (doc SE17599106) no presente processo (PROCESSO Nº 33910.008537/2018-41), que expõe as razões para uma alteração na RN 440, de 2018, de modo a incluir o INMETRO como instituição autorizada pela ANS para acreditar as EAS, alternativamente à ISQua. Caso aprovada, a mesma lógica deverá valer para a presente nota técnica de CBP-PA.
76. Como essa alteração já está exposta no presente processo e não implica em óbice à Consulta Pública aqui solicitada, prossegue-se com o destaque dos princípios gerais da RN 440/2018, válidos também para Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado.
77. A auditoria para fins de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado deverá ser feita por uma equipe da Entidade Acreditora em Saúde com a seguinte conformação mínima (Art. 12):
1. Ser composta por, no mínimo, 2 (dois) auditores com formação universitária;
  2. Possuir, no mínimo, 1 (um) auditor com experiência mínima de 5 (cinco) anos em acreditação em saúde ou auditoria em saúde ou uma das seguintes pós-graduações: Gestão/Qualidade em saúde; Saúde coletiva/Saúde pública; Administração hospitalar; Auditoria em Saúde.
78. A operadora poderá solicitar à Entidade Acreditora em Saúde uma avaliação inicial de diagnóstico, sem fins de acreditação, para identificação dos processos que não atendam aos requisitos da norma, desde que não se configure consultoria (Art. 13 da RN 440/2018).
79. Consta no Manual de Certificação em APS que os critérios da Certificação deverão ser aplicados na íntegra, inclusive nas renovações das certificações (Anexo IV da RN 440/2018). Conforme ainda na RN 440/2018, em seu Art. 24, que poderão ser estabelecidos novas certificações de linhas de cuidados ou redes de atenção por meio de Manual específico.

80. Editar a norma acompanhada de um Manual de orientação da Certificação contribui para tornar o processo de trabalho mais claro, objetivo e isonômico, contribuindo para sanar eventuais imprecisões e conferir maior robustez técnica, objetividade, transparência e equidade às avaliações, independente da Entidade Acreditadora em Saúde escolhida para realizar a avaliação. Além disso, a edição de um Manual está em linha com padrões internacionais no setor. Desse modo, a atual proposta prevê a edição de um segundo Manual, específico para a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado, anexo à norma, contendo o detalhamento dos requisitos e itens de verificação e a descrição da interpretação, bem como exemplos de formas de obtenção das evidências de cumprimento dos itens, conforme possibilidade prevista na RN 440/2018.
81. As interpretações deverão conferir maior objetividade para avaliação do escopo dos requisitos e itens de verificação, proporcionando maior segurança ao cumprimento dos critérios estabelecidos pela ANS. Além disso, as referências bibliográficas que deram suporte à elaboração do manual estarão indicadas para consulta, conferindo maior transparência e possibilitando o aprofundamento nas informações pelos interessados.
82. A proposta contém ainda um Glossário com os principais termos utilizados tanto no corpo da RN como no Manual, de forma a dirimir quaisquer dúvidas quanto ao significado dos termos técnicos utilizados.

#### **V.1.1 Macroindicadores**

83. Para garantir que os resultados da Certificação se orientem por melhorias mensuráveis na qualidade dos serviços fornecidos pelas operadoras de planos de saúde e prestados por sua rede assistencial de prestadores de serviços de saúde, a proposta de Certificação em Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos de Saúde, estabelece macroindicadores que representam medidas de mensuração clássicas e consagradas na literatura científica da área obstétrica e neonatal.
84. Parâmetros são estabelecidas para cada um dos indicadores e constituem referências para o direcionamento do desempenho no sentido da boa prática assistencial. Tratando-se de um processo indutor, o não atingimento das metas não implicará em penalidades no sistema de pontuação das operadoras participantes da Certificação. Ou seja, a operadora não perderá a Certificação se, eventualmente, não alcançar as metas estabelecidas.
85. Contudo, o reporte das informações relativas ao desempenho nos indicadores é obrigatório, de modo que a eventual falta de reporte em algum dos macroindicadores enseja a perda da Certificação.
86. Portanto, para a manutenção da Certificação, as operadoras deverão captar, mensalmente, a informação dos indicadores junto a sua rede assistencial participante e repassar à Entidade Acreditadora em Saúde (EAS) responsável.
87. Anualmente, as EAS deverão repassar para a ANS as informações recebidas das operadoras (desagregadas por estabelecimento de saúde e por mês). Assim, cada operadora indicará um grupo de hospitais. A EAS entregará para a ANS os dados de cada hospital por operadora anualmente após as auditorias de manutenção. As rotinas de padrão de formato de dados, a forma de envio e de resultado gerado com a análise serão oportunamente desenvolvidas pela ANS, não havendo custos de desenvolvimento de sistemas. Com isso, a ANS conseguirá acompanhar o desempenho de cada hospital indicado na rede de atenção de cada operadora e o desempenho geral da operadora.
88. O objetivo dos macroindicadores é propiciar à ANS uma visão do desempenho das operadoras no que concerne à organização e efetividade das diretrizes da atenção obstétrica e neonatal no setor suplementar de saúde.
89. No que se refere aos indicadores de Partos Vaginais (PV), o seu cálculo deve levar em consideração a Classificação de Robson, que corresponde a uma metodologia recomendada pela OMS (2016) para a comparação e a análise das taxas de partos vaginais e de cesáreas. Por meio da Classificação de Robson, as gestantes são classificadas em um dentre 10 (dez) grupos, criados a partir de cinco características obstétricas que são colhidas de rotina em serviços com assistência ao parto e nascimento:
- Paridade: nulípara (1ª gestação) ou múltipara (com ou sem cesárea anterior);
  - Início do parto: espontâneo, induzido ou cesárea antes do início do trabalho de parto;
  - Idade gestacional: pré-termo ou termo;
  - Apresentação/posição fetal: cefálica, pélvica ou transversa; e
  - Número de fetos: único ou múltiplo (gravidez gemelar).

Abaixo, a representação gráfica dos 10 Grupos da Classificação de Robson:



### Classificação de Robson



Cesarea anterior    Trabalho de parto espontâneo

Fonte: OMS, 2015  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/11442/WHO\\_1109\\_15\\_02\\_pac.pdf;jsessionid=78E8B244F50B1F8D5A84D32AE43E0F?sequence=3](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/11442/WHO_1109_15_02_pac.pdf;jsessionid=78E8B244F50B1F8D5A84D32AE43E0F?sequence=3)

90. O quadro a seguir sintetiza os Macroindicadores propostos para a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras.

**Quadro 1 - Resumo dos Macroindicadores para Acompanhamento da Certificação em Parto Adequado**

Objetivos Específicos	Nome do Indicador	Meta
Ampliar a proporção de partos realizados em consonância com evidências científicas e condições clínicas	Proporção de Partos Vaginais*	Ampliar em 6% a proporção de partos vaginais com relação ao ano anterior
Reduzir os riscos na atenção materna e neonatal	Taxa de mulheres que preencheram os critérios para Condições Potencialmente Ameaçadoras à Vida (CPAV)	Reduzir em 6% com relação ao ano anterior
	Taxa de admissão de neonatos (peso >= 2,5Kg) em UTI Neonatal por 1000 nascidos vivos	Reduzir em 6% com relação ao ano anterior

\* O Percentual de Partos Vaginais deve ser desagregado nos dez Grupos da Classificação de Robson para permitir análises que consideram as características da gestação. A operadora e seus hospitais com assistência obstétrica e neonatal devem monitorar os resultados e estabelecer metas em separado para cada Grupo de Robson.

91. As Fichas Técnicas dos Indicadores fazem parte do Manual de Certificação em Parto Adequado e são apresentados após os Requisitos e Itens de Verificação, no item VIII do Manual.
92. Os indicadores se referem a partos cobertos em hospitais indicados pelas Operadoras como participantes da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado.
93. Desta forma, a presente proposta de alteração normativa propõe as alterações necessárias no texto da RN 440/2018 para a adição da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

### V2. Fundamentação central: Benefícios da Criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

#### Cenário 1: Prosseguimento do Programa de Certificação em Boas Práticas (PCBP) e do Movimento Parto Adequado sem a Criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

94. O prosseguimento do Programa de Certificação em Boas Práticas (PCBP) e do Movimento Parto Adequado sem a Criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde representa um prejuízo, pois deixam de ser aproveitadas sinergias entre as iniciativas, prejudicando a superação do já desafiador cenário da atenção obstétrica e neonatal na saúde suplementar. A mudança necessária é sistêmica, complexa, multifacetada, demandando, por conseguinte, abordagem análoga. Os Projetos Piloto do Parto Adequado possuem uma abrangência restrita, enquanto a CBP-PA possui caráter abrangente, possibilitando às operadoras que aderirem às estratégias estabelecidas no seu respectivo Manual a qualificação da atenção materna e neonatal.

#### Cenário 2: Prosseguimento do Programa de Certificação em Boas Práticas (PCBP) e do Movimento Parto Adequado com a Criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

95. O prosseguimento do Programa de Certificação em Boas Práticas (PCBP) e do Movimento Parto Adequado com a Criação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde representa um ganho potencial para a qualidade, pois graças à sinergia entre as iniciativas, são estimulados os ganhos possíveis de qualidade. Ademais, a criação da CBP-PA possibilitará a isonomia entre as operadoras, a redução da assimetria de informação e favorecerá a transparência, a partir da ampla

divulgação das operadoras que vierem a obter a Certificação. Desta forma, o Movimento Parto Adequado e a busca por qualidade ganham novo impulso.

### V3. Pré-Requisitos

#### Cenário 1: Manter apenas pré-requisitos previstos na RN 440/2018

96. Na atual proposta, as operadoras, além de cumprirem os pré-requisitos para a solicitação da acreditação, precisam manter o cumprimento dos pré-requisitos por todo o período no qual se encontram acreditadas. As operadoras de planos privados de assistência à saúde perderão o certificado a qualquer tempo, caso descumpram quaisquer dos critérios previstos no Manual ou na RN 440/2018.
97. São propostos como Pré-requisitos para a Adesão das Operadoras ao processo de Certificação ou de renovação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado os pré-requisitos da RN 440/2018, sendo quanto à condição da Operadora:
- a) Ter Registro ativo como operadora de planos privados de assistência à saúde junto à ANS;
  - b) Não estar em uma das seguintes situações:
    - Plano de recuperação assistencial;
    - Regime especial de direção técnica;
    - Regime especial de direção fiscal.
  - c) Possuir Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) e de suas dimensões no Programa de Qualificação de Operadoras (PQO) da Agência Nacional de Saúde Suplementar igual ou maior a 0,5.
98. A proposta pretende fomentar a sinergia entre os vários programas de indução de qualidade da ANS. Assim, uma conexão entre o IDSS e a Certificação é pertinente e já está prevista no IDSS pelo Indicador 1.11 – Participação em Projetos de Indução da Qualidade da ANS. Ao demandar um escore mínimo no IDSS como pré-requisito para a solicitação da Auditoria para a Certificação, a Certificação promove a integração de forma análoga. Essa integração confere o caráter de avaliação de indicadores de desempenho e não apenas avaliação de itens de conformidade de processo, em consonância com o que vem sendo realizado por outras iniciativas internacionais.
99. O plano de recuperação assistencial e o regime especial são situações bastante gravosas para uma Operadora. Ainda que seja bastante pouco provável que uma operadora em uma dessas condições consiga atender aos requisitos da Certificação, seria incoerente, do ponto de vista regulatório, reconhecer a qualidade de uma operadora nessas condições conferindo-lhe uma Certificação.

#### Cenário 2: Acrescentar pré-requisitos

100. Além dos pré-requisitos enumerados acima, acrescenta-se na proposta que a Operadora tenha coberto, no mínimo, 100 (cem) partos nos últimos 12 meses, entendida como a proporção de partos realizados em beneficiárias, no período de 12 meses anteriores à solicitação da Certificação, nos hospitais indicados pela operadora como participantes da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado.
101. Em que pese a relevância das operadoras com menos de 100 partos nos últimos 12 meses e a necessidade de uma atenção qualificada e segura às suas beneficiárias e filhos, a opção por um limite mínimo de partos por ano como pré-requisito para a Certificação considera a imperatividade da constituição de um conjunto mínimo de informações que possibilitem o estabelecimento de análises consistentes do ponto de vista técnico e o respectivo impacto potencial no setor suplementar de saúde.
102. A cobertura populacional mínima justifica-se como um pré-requisito porque pretende-se que o padrão de qualidade que se busca estabelecer nesta Certificação tenha um impacto significativo para os beneficiários da operadora e para o setor suplementar de saúde.
103. Considerando a variabilidade de porte das operadoras, a ANS realizou um estudo que envolveu diferentes simulações para estabelecer parâmetros de cobertura ajustados à quantidade de beneficiárias da operadora. Para a definição dos parâmetros de cobertura populacional mínima, a ANS analisou as informações de operadoras do segmento médico-hospitalar registradas com planos que possuíam cobertura obstétrica; o total de partos realizados no ano-base 2018 por operadora; e o número de beneficiárias com idade entre 10 e 49 anos com cobertura obstétrica, por operadora.
104. Os estudos apontaram que, em operadoras de menor porte, a cobertura populacional mínima poderia ser garantida com a participação de alguns ou mesmo de apenas um dos hospitais participantes de sua rede assistencial. Já para operadoras com maior quantidade de beneficiários, tende a ser necessária a participação de vários hospitais para o alcance da cobertura populacional mínima. Desse modo, foram estabelecidas fórmulas matemáticas que possibilitassem um ajuste do percentual de cobertura de modo inversamente proporcional ao volume de partos por ano, conforme Tabela 1.

**Tabela 1 – Percentual de cobertura para Certificação em Parto Adequado, de acordo com o total de partos da operadora nos últimos 12 meses**

Partos no ano	% de cobertura (em relação ao total de partos no ano)	Fórmula para obtenção do % de cobertura	Total de operadoras
De 101 até 4 mil	entre 80% e 21%	função linear = $[(20\% * n^{\circ} \text{ total de partos no ano} + 60)/n^{\circ} \text{ total de partos no ano}]$	303
Acima de 4 mil	entre 21% e 16%	função logarítmica decrescente = $[1 / \ln(n^{\circ} \text{ partos}) \times 1,7] \times 100$	12

#### Exemplos:

**Tabela 2 – Exemplo do percentual de cobertura decrescente e do total de partos cobertos na certificação – de 101 até 4 mil partos/ano**

Operadora	Nº de Partos em 2018	Regra para Cobertura	% de cobertura	Partos cobertos na certificação
A	101	Função linear	79,4%	80
B	145	Percentual de Cobertura de partos = $[(20\% * n^{\circ} \text{ total de partos no ano} + 60)/n^{\circ} \text{ total de partos no ano}]$	61,4%	89
C	295		40,3%	119
D	816		27,4%	223

**Tabela 3 – Exemplo do percentual de cobertura decrescente e do total de partos cobertos na certificação – Acima de 4 mil partos/ano**

Operadora	Nº de Partos em 2018	Regra para Cobertura	% de cobertura	Partos cobertos na certificação
E	4.477	Função logarítmica decrescente	20,22%	905
F	14.606	Percentual de Cobertura de partos = $[1 / \ln(n^{\circ} \text{ partos}) \times 1,7] \times 100$	17,73%	2.589
G	16.753		17,48%	2.928
H	28.022		16,60%	4.652

105. A operadora “E” (Tabela 3), por exemplo, deve indicar como participantes da Certificação hospitalar que, juntos, contabilizem pelo menos 905 partos em beneficiárias da operadora nos últimos 12 meses (20,22% do volume de partos da operadora no período). Ainda no exemplo da operadora “E”, se ela indicar 5 hospitais e, cada um destes hospitais tiver realizado 200 partos em beneficiárias da operadora nos 12 meses anteriores, ela atenderia o pré-requisito relativo à cobertura populacional mínima. Isso porque o conjunto dos 5 hospitais indicados pela operadora totalizaria 1.000 partos, superando, portanto, o mínimo de 905 partos estabelecidos como cobertura mínima obrigatória, mediante a aplicação da fórmula matemática que considera o volume de partos da operadora.
106. Para a checagem dos itens de verificação da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado relativos a aspectos no nível dos hospitais, o auditor deverá fazer a verificação nos estabelecimentos de saúde, indicados pela operadora, que proporcionem a cobertura populacional mínima.
107. O último pré-requisito específico proposto é que a operadora deva assegurar que os hospitais com assistência obstétrica e neonatal integrantes de sua rede assistencial tenham equipe multiprofissional mínima de plantão para atenção obstétrica e neonatal compartilhada, composta por, no mínimo:
- (I) médico(a) ginecologista-obstetra com residência médica reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC) ou título de especialista em obstetria reconhecido pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria/Associação Médica Brasileira (Febrasgo/AMB);
  - (II) enfermeiro(a) obstetra com residência em obstetria ou título de especialista em obstetria; ou obstetriz (bacharel em obstetria);
  - (III) médico(a) pediatra com residência médica reconhecida pelo MEC ou com título de especialista em neonatologia reconhecido pela Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP/AMB); ou pediatra habilitado ou com experiência em neonatologia; e
  - (IV) médico(a) anestesista com residência médica reconhecida pelo MEC ou título de especialista em anestesiologia reconhecido pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA/AMB).
108. Exigir tais pré-requisitos configura-se como acertado, pois demanda das operadoras um mínimo cumprimento inicial de condições para que estejam aptas a ser certificadas e para que a certificação se justifique.

#### V.5 Itens de Verificação Agrupados em Requisitos

##### Cenário 1: Propor a Certificação em Requisitos com itens hierarquizados




109. Ainda que a RN 440/2018 já preveja a estruturação em Requisitos e a existência de Níveis distintos de Certificação, passaremos a analisar a hierarquização dos itens, de forma correspondente aos Níveis de Certificação.
110. A Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado (Operadoras) foi organizada em 07

requisitos, cada um deles com uma lista de itens de verificação:

1. Planejamento e estruturação técnica - Requisito direcionador para o planejamento e a estruturação da equipe da operadora responsável pelas estratégias para qualificação da atenção obstétrica e neonatal;
2. Uso e disseminação de práticas baseadas em evidências - Este requisito se refere ao uso e disseminação de práticas baseadas em evidências na estruturação de processos administrativos e de gestão da operadora;
3. Interações centradas na mulher e na criança - A atenção centrada na mãe-filho e na família deve orientar todos os aspectos do planejamento, prestação e avaliação dos cuidados oferecidos;
4. Acompanhamento do Ciclo gravídico puerperal: pré-natal; parto e puerpério - O acompanhamento da mulher no ciclo grávido-puerperal deve ter início o mais precocemente possível e alcançar ao menos até o 42º dia de puerpério;
5. Integração entre operadora e hospital - Requisito direcionador para contribuir com a atuação conjunta de operadoras e hospitais em prol da qualidade e segurança na atenção obstétrica e neonatal;
6. Monitoramento e avaliação da qualidade - Requisito direcionador com itens de verificação relativos à informação em saúde do conjunto da rede de atenção obstétrica, com vistas ao monitoramento e avaliação da qualidade;
7. Modelos Inovadores de Remuneração baseados em valor - Requisito que direciona a experimentação e adoção de modelos de remuneração orientados para geração de valor e qualidade.

111. Para pontuar em cada um dos 07 (sete) Requisitos que integram a Certificação em Parto Adequado, a operadora deverá cumprir, minimamente, todos os itens de verificação classificados como “Essenciais”. Assim, caso a operadora não cumpra algum item de verificação classificado como “Essencial”, será atribuída a nota “zero” no Requisito como um todo. Ou seja, a pontuação mínima em cada requisito é a conformidade em todos os itens de verificação classificados como essenciais.
112. A Nota Final da operadora será apurada pela média aritmética da pontuação nos 07 (sete) Requisitos da Certificação.
113. Essa estrutura organizada em Requisitos também foi considerada na Certificação de Boas Práticas em APS e já é uma prática que vem sendo consolidada nas certificações editadas pela ANS (ex.: Programa de Acreditação de Operadoras instituído pela RN 452/2020). Mantê-la na Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado confere maior uniformidade ao PCBP. Portanto, sugere-se a organização dos requisitos em itens hierarquizados de verificação como melhor cenário.
114. Pesquisas realizadas em sítios eletrônicos internacionais (URAC e NCQA) demonstraram ser conveniente a classificação dos itens de acordo com o grau de complexidade deles. Em Acreditação, por exemplo, o NCQA, que oferece programas de acreditação para empresas de planos de saúde americanas, prevê na sua metodologia a mudança de nível de acreditação baseada na racionalidade de elementos (*Must Pass Elements*) e/ou fatores críticos. Esta divisão permite que a acreditação identifique os pontos críticos; auxilie na fixação dos pontos mais importantes para acreditação no nível máximo (Nível I); norteie a evolução das práticas; busque a contínua melhoria da qualidade; e uniformize o reconhecimento da acreditação por nível.
115. O estudo das metodologias adotadas pelo NCQA inspirou a organização do Programa de Acreditação de Operadoras (RN 452/2020) e do PCBP – APS (RN 440/2018), sendo inspiração também para a proposta de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado, a partir da classificação dos requisitos em essenciais, com fundamento nos “*must pass elements*”, e em requisitos de excelência.
116. Outra experiência, a da agência URAC, auxiliou na formulação da atual proposta de classificação dos itens de verificação. Na metodologia da URAC os requisitos mandatórios que têm um impacto direto e significativo na segurança e no bem-estar do beneficiário devem ter 100% de conformidade. Já os requisitos considerados de inovação, são opcionais e servem para destacar práticas ainda não totalmente adotadas no segmento de saúde.
117. Assim, na presente proposta, cada item pode ser classificado como: Essencial; Complementar; ou de Excelência, cuja definição e ícones estão descritos na tabela a seguir:

**Tabela 4 – Classificação dos itens de verificação**

Classificação do Item de verificação	Definição	Ícone
<b>Essencial</b>	Os itens essenciais são condição <i>sine qua non</i> para pontuar o requisito. Caso 01 item essencial do requisito não seja cumprido, a operadora receberá nota Zero no requisito inteiro.	 <i>Essencial</i>
<b>Complementar</b>	Os itens complementares são boas práticas recomendáveis e, se cumpridos pela operadora, elevam a pontuação do requisito.	 <i>Complementar</i>
<b>Excelência</b>	Os itens de excelência são práticas pouco disseminadas no setor e de maior dificuldade de consecução. Há uma relação com o percentual de itens de excelência conforme o nível da certificação. O cumprimento de 80% dos itens de excelência é uma das exigências para a operadora alcançar a Certificação nível I.	 <i>Excelência</i>

Fonte: Elaboração própria. ANS.

118. Assim, a Certificação deve considerar, na classificação dos itens, uma diferenciação entre práticas mais elementares, práticas recomendáveis e práticas que representam inovação e melhoria mais significativas nos processos, o que permite estabelecer de forma mais clara

critérios para conferir a Certificação em níveis de excelência distintos.

119. A possibilidade de se conferir a Certificação em níveis de excelência distintos traz vantagens ao processo. A primeira delas é o fato de permitir abranger um número maior de operadoras certificadas em potencial, abrangendo organizações de diferentes portes e em diferentes momentos de seu ciclo de vida, o que é coerente com o intuito de estimular a gestão do setor com base em qualidade. Outra vantagem é o fato que a existência de diferentes níveis possíveis de Certificação estimula as Operadoras a adotarem a condução de um processo gradativo e crescente de melhoria da qualidade, coerente com a sustentabilidade organizacional da cultura da qualidade nas organizações.

120. De forma alinhada com os Requisitos distribuídos em Níveis, a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado, ora proposta, pode ser concedida nos seguintes Níveis:

**NÍVEL III: "CERTIFICAÇÃO BÁSICA DE BOAS PRÁTICAS EM PARTO ADEQUADO"**

- Tem validade de 2 (dois) anos;
- Para obter a certificação no nível III, a operadora deverá cumprir as seguintes condições:
  1. Contar com cobertura populacional mínima de acordo com as regras da Certificação;
  2. Obter nota final maior ou igual a 70 e menor que 80; e
  3. Obter conformidade em pelo menos 20% dos itens classificados como de Excelência.

**NÍVEL II: "CERTIFICAÇÃO INTERMEDIÁRIA DE BOAS PRÁTICAS EM PARTO ADEQUADO"**

- Tem validade de 2 (dois) anos;
- Para ser acreditada no nível II, a operadora deverá obter o seguinte desempenho cumulativamente:
  1. Contar com cobertura populacional mínima de acordo com as regras da Certificação;
  2. Obter nota final maior ou igual a 80 e menor que 90;
  3. Obter conformidade em pelo menos 50% dos itens classificados como de Excelência.

**NÍVEL I: "CERTIFICAÇÃO PLENA DE BOAS PRÁTICAS EM PARTO ADEQUADO"**

- Tem validade de 3 (três) anos;
- Para ser acreditada no nível I, além da pontuação mínima em cada requisito, a operadora deverá obter o seguinte desempenho de forma cumulativa:
  1. Contar com cobertura populacional mínima de acordo com as regras da Certificação;
  2. Obter nota final maior ou igual a 90;
  3. Obter conformidade em pelo menos 80% dos requisitos de excelência;
  4. Obter pontuação acima de 0,8 na Dimensão da Qualidade em Atenção à Saúde (IDQS) do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar - IDSS, na última avaliação divulgada.

121. A avaliação dos requisitos será realizada da seguinte maneira:

I - Será atribuída uma nota de 0 (zero) a 100 (cem), a ser calculada pela proporção de itens de verificação em conformidade.

II - A operadora deverá ter alcançado conformidade em todos os itens essenciais. Para fins de avaliação, o item de verificação poderá obter dois resultados:

- a) Conforme; ou
- b) Não conforme.

Destaque: A avaliação dos itens de verificação deverá considerar a conformidade em dois domínios: i. o escopo; e ii. o tempo de implantação. Será considerado "conforme", o item que obtiver o seguinte desempenho:

- a) Cumprir o escopo do item de verificação na íntegra, previsto na interpretação; e
- b) Ter um tempo de implantação superior a 180 dias.

122. A conformidade de cada item avaliado será verificada mediante análise documental e/ou observação direta ou inspeção, de acordo com a forma de obtenção das evidências e a interpretação dos itens de verificação descritos em Manual.

123. Alguns itens dos Requisitos da Certificação poderão ser verificados na própria operadora, enquanto outros demandarão acessar informações dos hospitais de sua rede assistencial. No momento da Certificação, a Operadora deverá indicar hospitais de sua rede para contemplar o pré-requisito da cobertura populacional, anteriormente descrito na presente nota.

124. A estrutura em níveis foi considerada também na Certificação de Boas Práticas em APS. Mantê-la na Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado confere maior uniformidade ao PCBP. Portanto, sugere-se a criação da classificação dos itens como melhor cenário.

**Cenário 2: Propor Requisitos em itens sem classificação em Níveis**

125. Ao dispor os itens em uma lista, sem qualquer agrupamento ou diferenciação, haveria um risco maior de desequilíbrio entre aspectos do processo e menor clareza na organização e na correlação entre eles, bem como na interpretação dos resultados.

126. Ademais, itens mais complexos pontuariam tanto quanto itens extremamente simples. A falta de ponderação ou classificação dos itens de verificação e da Certificação criaria um desequilíbrio na pontuação, gerando iniquidades.

127. Recomenda-se, portanto, a organização em Requisitos.

**VI. CUSTOS E BENEFÍCIOS PARA AS PRINCIPAIS PARTES INTERESSADAS (STAKEHOLDERS)**

**VI.1 Operadoras**

Custos	Benefícios
O exercício de estimar custos em um processo de Certificação é complexo e demanda a inclusão de muitos elementos em sua análise. Existem muitos valores envolvidos e nem sempre são mensuráveis com precisão, pois teriam uma grande variabilidade de operadora para operadora, devido aos distintos graus de maturidade dos seus diversos processos. Entretanto, é bastante razoável considerar, e faz parte da natureza do processo, que a Certificação proposta trará algum impacto em custos. Desse modo, embora preveja-se	Com a perspectiva da Certificação, tornaram-se evidentes os seguintes aspectos: (a.) Os principais benefícios para uma operadora de planos de saúde com a

certificação proposta não terá nenhum impacto em custos. Nesse modo, embora previja um aumento relativo dos custos para a preparação da operadora para a Certificação, prevê-se também que os custos diretos não serão significativos.

Com a perspectiva da Certificação, resta evidenciado que:

- (a) A acreditação ainda não é uma prioridade para determinados segmentos de mercado, apresentando uma curva de aprendizado;
- (b) Este processo requer a criação/adequação de um setor responsável pela gestão da qualidade, atribuindo a função de apoio às demais áreas da operadora.
- (c) Os principais custos identificados são: o diagnóstico inicial, em geral com consultorias; a adequação dos processos, sistemas e estruturas; os custos operacionais com alocação de colaboradores; e a contratação da entidade acreditadora.
- (d) Quanto às operadoras que não aderirem à nova norma é esperado como principal custo a progressiva perda de participação no mercado.

Desse modo, é importante salientar que existe um custo a ser avaliado relacionado a processos pouco qualificados, que devem ser considerados e que impactam inclusive na imagem das operadoras.

Enfatizamos que se trata de um processo voluntário, cabendo, portanto, à própria Operadora avaliar suas condições para fazer face aos requisitos da Certificação no momento em que se candidata.

Certificação em Parto Adequado derivam da possibilidade de rever seus processos de trabalho, aprimorar a qualidade de seus serviços e obter um diferencial de mercado; (b.) A edição da Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado já é esperada por operadoras que já atuam com um olhar mais voltado para a qualidade na atenção à saúde materna e neonatal; (c.) O reconhecimento (Certificado) encoraja uma melhoria dos controles internos; e (d). O Movimento Parto Adequado cria um cenário propício à edição da Certificação.

Nas organizações que atuam na área da saúde, os processos de qualidade transmitem uma imagem positiva para os stakeholders. Do ponto de vista do desempenho, uma Certificação pode atrair recursos humanos de qualidade e recursos financeiros. Ressalta-se ainda que a padronização de atividades e qualificação dos serviços promovidos por uma Certificação pode contribuir para a redução de custos e otimização de recursos.

É oportuno observar também que a Certificação pode produzir redução de custos como consequência de redesenho de processos.

## VI.2 Beneficiários

Custos	Benefícios
Com a Certificação não se vislumbram custos diretos para os beneficiários. Para os beneficiários de operadoras que aderirem ao programa, não se antevê uma relação direta entre gastos em acreditação e reajustes das mensalidades.	<p>Melhora dos processos da operadora impactando na sua efetividade e eficiência, com aprimoramento dos serviços prestados.</p> <p>Ações assistenciais fundamentadas nas melhores evidências em saúde, gerando efeitos positivos para a saúde da mulher e do bebê ao longo de toda a vida.</p> <p>Assistência mais centrada no melhor para a saúde da mãe e do bebê segundo as melhores evidências científicas e menos centrada nas necessidades de sustentação da lógica do sistema de prestação de serviços.</p> <p>Para os beneficiários e para a sociedade em geral, informação sobre qualidade na atenção à saúde obstétrica e neonatal divulgada de forma mais clara, contribuindo para reduzir a assimetria de informação. Assim, as beneficiárias de planos de saúde e seus familiares têm maior poder de escolha.</p>

## VI.3 Prestadores de Serviços de Saúde

Custos	Benefícios
Com a Certificação, é possível que hospitais tenham alguns custos para adequar infraestrutura, instalações e equipamentos, bem como na contratação de profissionais. Quanto aos profissionais, é possível que seja desejável que invistam em sua qualificação profissional, para em seguida terem acesso a oportunidades com esse valor reconhecido.	<p>Com a Certificação, são vislumbrados muitos benefícios para os hospitais participantes na rede assistencial das operadoras, notadamente na qualificação dos profissionais e dos serviços a partir da adequação para adesão aos parâmetros de boas práticas recomendados.</p> <p>Os profissionais ganham oportunidades de capacitação, segurança para sua atuação e um sistema de suporte ao seu trabalho que reduz incertezas e riscos.</p> <p>Em decorrência desse ganho qualitativo em sua atuação, hospitais e profissionais tendem a ganhar reconhecimento junto ao público (ganho de imagem).</p> <p>Aderindo a critérios de qualidade e tendo o seu nível de qualidade reconhecido, hospitais e profissionais abrem portas para novas oportunidades, como valoração em contratações.</p> <p>Do ponto de vista financeiro, os modelos de remuneração preconizados na Certificação valorizam as boas práticas e permitem aos profissionais e instituições serem reconhecidos no aspecto financeiro pelos resultados de saúde gerados.</p>

## VI.4 ANS

Custos	Benefícios
Não se vislumbram custos internos para a ANS, não havendo impacto orçamentário e nem redistribuição de cargos comissionados.	Vislumbra como maior benefício a melhoria da reputação da ANS derivada de seu poder de regulação e indução ao setor de saúde suplementar com reconhecimento do seu papel pela sociedade, bem como o fortalecimento de uma iniciativa que é em geral percebida de forma positiva pelo público, o Movimento Parto Adequado.

## VI.4 Entidades Acreditadoras

Custos	Benefícios
Entre os principais custos gerados às entidades acreditadoras, vislumbram-se alguns custos de adaptação à norma, com treinamento e contratação de equipe.	<p>Oportunidade de fortalecer sua atuação em novos nichos de mercado.</p> <p>Ampliação do mercado de Certificações.</p>

## VII. DEMAIS ITENS DA EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS PREVISTOS NA RA 49, DE 2012 PARA ALTERAÇÃO DA RN 440, DE 2018

VII. 1 - Justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual arguição de ilegalidade ou inconstitucionalidade



128. Com a publicação da RN 440/2018, foi normatizado o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – PCBP. A Certificação é um processo voluntário de avaliação da adequação a critérios técnicos pré-estabelecidos para uma Rede de Atenção à Saúde específica ou para uma Linha de Cuidado específica de uma Operadora.
129. A primeira possibilidade de Certificação regulamentada foi a Certificação em Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS. A proposta da Certificação em Parto Adequado, é mais um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde que integrará o PCBP e a proposta é de instituição dessa Certificação com base na publicação do manual proposto por esta Nota Técnica.
130. Assim, com base na experiência observada no Movimento Parto Adequado e com o objetivo de conjugar esforços e contribuir para a robustez, consistência e perenidade da participação das operadoras na melhoria da atenção obstétrica na saúde suplementar, a ANS propõe a **Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado**, objeto da presente análise.
131. A atuação da Agência em torno da indução da melhoria da qualidade na atenção obstétrica e neonatal no Brasil já se tornou experiência reconhecida junto à imprensa e entre pesquisadores e especialistas, a nível nacional e internacional. Judicialmente, a ANS também já foi instada a agir especificamente em torno do problema de altas taxas de cesáreas na saúde suplementar - Representação n.º 1.34.001.004458/2006-98 e Ação Civil Pública ACP n.º 0017488-30.2010.4.03.6100, distribuída à 24ª Vara Federal Cível de São Paulo. Uma Certificação trará ainda maior segurança jurídica e coerência de estratégias nas ações da Agência em torno do tema.

#### VII.2 - Explicação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria

132. A RN 440/2018 já prevê no Art. 23 que a ANS poderá instituir mais de um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, acrescentando como anexo à norma:

*"Art. 23. A ANS poderá instituir mais de um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, desse modo, além do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS (Anexo IV) outros Manuais poderão futuramente ser acrescentados como anexos a esta norma."*

133. Assim, conforme já disposto na RN 440/2018, a proposta é que a Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado seja um anexo a ser incluído à RN 440/2018. O Art. 24 da RN 440/2018 estabelece que cada Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde estabelecida pela ANS tenha seu Manual de Certificação específico, contendo os requisitos e itens de verificação e a forma de pontuação:

*"Art. 24. Cada Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde estabelecida pela ANS deverá ter seu Manual de Certificação específico, contendo os requisitos e itens de verificação da certificação e a forma de pontuação, desde que cumpra os demais critérios estabelecidos por esta Resolução Normativa."*

134. Assim, o ato proposto é o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria, uma vez que já está previsto na RN 440/2018 a publicação de Manuais específicos para cada tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde.

#### VII.3 - Apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição

135. RN 440, de dezembro de 2018 e seus anexos:

ANEXO I	Formulário Para Solicitação de Reconhecimento da Entidade Acreditadora em Saúde Junto À ANS	sem alterações
ANEXO II	Declaração de Ausência de Conflitos de Interesses	
ANEXO III	Termo de Responsabilidade Junto À ANS	
ANEXO IV	Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde	
ANEXO IV.1	Carteira de Serviços em Atenção Primária à Saúde	
ANEXO IV.2	Glossário Atenção Primária À Saúde	
ANEXO V	Diretrizes para elaboração do Relatório da Certificação da Operadora pela Entidade Acreditadora em Saúde	
Anexo VI	Manual de Certificação em Parto Adequado	novo
Anexo VI.1	Glossário - Parto Adequado	novo

#### VII.4 - Apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente

136. O quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto está demonstrado em anexo a esta nota (SEI n.º 17726187).

#### VII.5 Indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei n.º 9.986, de 18 de julho de 2000

137. Esclarece-se que não haverá aumento de despesas para transformação ou qualquer tipo

de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, pois a proposta normativa em exame não visa reestruturação regimental de cargos comissionados e comissionados técnicos.

#### **VII.6 Indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas**

138. A proposta não demanda aumento de despesas da ANS, logo, não se aplica a indicação da existência de prévia dotação orçamentária.

#### **VII.7 Indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS**

139. Com relação ao impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS, em princípio, as alterações propostas não geram impactos de criação de soluções de TI. Haverá a utilização dos recursos existentes para fins de dar publicidade no Portal Institucional, como já é realizado atualmente no Programa de Certificação de Boas Práticas.
140. A Certificação, a partir dos Macroindicadores propostos, trará para a ANS o conhecimento de dados até então indisponíveis para a Agência. Nova avaliação quanto a recursos de Tecnologia da Informação poderá ser feita para aproveitamento e divulgação desses dados, condicionada à qualidade dos dados captados, no futuro.

#### **VII.8 Indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso**

141. Há indicação de urgência para submissão da proposta normativa à Consulta Pública, em função de sua sinergia com o Movimento Parto Adequado, de modo a potencializar os esforços de combate à "epidemia" de cesáreas desnecessárias no Brasil, que constitui realidade única no mundo e contrária às melhores evidências científicas, representando prejuízos para a saúde da população e onerando o sistema de saúde, como exposto nesta nota técnica.

#### **VII.9. Demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não**

142. Os documentos julgados mais relevantes foram acrescidos aos anexos da presente nota técnica.

#### **VII.10 Do detalhamento da exposição de motivos e informações complementares**

143. O detalhamento da exposição de motivos foi realizado ao longo dos capítulos I a IV da presente nota.
144. A Certificação de Operadoras em Parto Adequado não é um processo mandatário, o que implica que apenas as operadoras interessadas em participar busquem obter a Certificação junto às pessoas jurídicas que atuam no mercado de Certificação em saúde.

### **VIII. CONCLUSÃO**

145. A ANS tem como Missão Institucional: 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. Ademais, dentre as suas competências estão previstas o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, além zelar pela qualidade dos serviços no âmbito do setor de saúde suplementar.
146. A melhoria da qualidade regulatória deve ser um processo constante, portanto é necessário e razoável introduzir alterações nas normas, acompanhadas por avaliações de desempenho periódicas sobre as regulações produzidas considerando, entre outras coisas, os impactos sobre as partes afetadas e como tais impactos são percebidos.
147. Como detalhado na presente nota técnica, o Programa de Certificação de Boas Práticas em Saúde (PCBP) estabelecido pela RN 440/2018, é um processo voluntário de reconhecimento de competências, que foi concebido com a finalidade de estimular a adoção das melhores práticas por parte das operadoras e dos prestadores de serviços em saúde, estimulando no setor condições favoráveis à competição qualitativa. Os objetivos do PCBP são induzir a ampliação do acesso à rede prestadora de serviços de saúde, a qualificação da atenção à saúde, e melhorar a experiência do beneficiário.
148. No âmbito das competências legais da ANS, consta, dentre outras, a fixação de parâmetros e diretrizes para a aferição da qualidade dos serviços prestados pelos entes regulados, zelando assim pela qualificação e melhoria dos serviços. O PCBP integra, portanto, a política de qualificação do setor.
149. Na atenção obstétrica e neonatal, o setor suplementar de saúde brasileiro constitui uma realidade única no mundo, com aproximadamente 86%<sup>20</sup> dos partos realizados mediante cirurgia cesárea, em 2017, e de aproximadamente 88%, em 2018 (PQO/IDSS, 2019).
150. O excesso de cesarianas sem indicação clínica expõe a saúde de mulheres e bebês a riscos desnecessários e onera o sistema. Para as mães, são majorados os riscos de hemorragia, infecção e de dificuldade na amamentação, por exemplo. Para os neonatos, são maiores os riscos de hipoglicemia, baixo peso ao nascer, necessidade de administração de oxigênio após o parto e internação em UTI Neonatal, muitas vezes em função da maior prematuridade associada a cesáreas realizadas antes do início do trabalho de parto. Tanto para mães quanto para os bebês, são maiores o risco de morte<sup>21</sup>.
151. Como cesarianas sem indicação clínica e qualidade em saúde se evidenciam como

opostos, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) vem trabalhando, há mais de quinze anos, na sensibilização dos atores da saúde suplementar para a qualidade e segurança da atenção materna e neonatal, com destaque para o Movimento Parto Adequado.

152. A Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado (CBP-PA) a um só tempo conecta a maior abrangência do Movimento Parto Adequado prevista na Fase 3 à proposta mais ampla do Programa de Certificação de Boas Práticas em Saúde (PCBP), instituído pela RN 440/2018. Enquanto o Movimento Parto Adequado atua junto a um grupo de operadoras e hospitais voluntários para testar e implementar medidas que contribuam para resultados mais qualificados na atenção à saúde materna e neonatal, com base em evidências científicas, a Certificação Boas Práticas em Parto Adequado permitirá às Operadoras voluntárias, participantes ou não do Movimento Parto Adequado, ter a qualidade dos serviços de atenção à saúde materna e neonatal certificada por uma Entidade Acreditadora independente, autorizada pela ANS, comunicando essa qualidade ao mercado e estimulando a valorização de serviços pela qualidade. São duas estratégias complementares de indução de melhoria sustentável e definitiva na atenção à saúde obstétrica e neonatal na saúde suplementar.
153. Dessa forma, faz-se necessário incluir a Certificação em Parto Adequado no Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – PCBP, o que não implicará em nenhum custo adicional ao Órgão Regulador. O objetivo central da CBP-PA é ampliar a abrangência das estratégias indutoras de boas práticas baseadas em evidências científicas para o conjunto de operadoras e prestadores de serviços do setor de saúde suplementar, de modo a contribuir para a continuidade, consistência e perenidade da qualidade e segurança dos serviços de atenção à saúde obstétrica e neonatal, abrangendo pré-natal, trabalho de parto, parto e puerpério. Fundamentalmente, a CBP-PA permitirá comunicar com mais clareza para toda a sociedade o nível da qualidade dos serviços de atenção à saúde obstétrica e neonatal fornecidos pelas operadoras de planos privados de saúde, de modo a favorecer o beneficiário na escolha bem informada de uma operadora de planos privados de saúde, favorecendo a competição pautada por qualidade.
154. Sendo essas as considerações desta Gerência Executiva acerca da matéria, submeta-se à consideração superior, com sugestão de apreciação da proposta pela Diretoria Colegiada - DICOL da ANS para submissão da proposta de alteração normativa à participação da sociedade por Consulta Pública, seguida de consolidação da análise e avaliação jurídica formal da Procuradoria desta Agência, e posterior nova submissão à Diretoria Colegiada.

## IX. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Anexo 1: Plano do Projeto - Certificação em Parto Adequado (SEI nº 17726111)

Anexo 2: Quadro Comparativo entre o texto da norma atual (RN 440/2018) e o texto da proposta (SEI nº 17726187)

Anexo 3: Minuta de RN (SEI nº 17726199)

Anexo 4: Manual de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado de Operadoras de Planos Privados (Anexo VI da RN 440 alterada) (SEI nº 17726143)

Anexo 5: Glossário do Parto Adequado (Anexo VI.1 da RN 440 alterada) (SEI nº 17726163)

Referência 1. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. PAINEL DE INDICADORES DA ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL.

[https://app.powerbi.com/view?](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A)

[r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A)

Referência 2. BETRÁN et al., 2016. The Increasing Trend in Caesarean Section Rates: Global, Regional and National Estimates:

1990-2014 <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0148343>

Referência 3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS. Declaração da OMS sobre Taxas de Cesáreas. Acesso em: 20/11/2019.

Disponível em:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161442/WHO\\_RHR\\_15.02\\_por.pdf?jsessionid=25A086A9351EC00066305392A7848697?sequence=3](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161442/WHO_RHR_15.02_por.pdf?jsessionid=25A086A9351EC00066305392A7848697?sequence=3)

Referência 4. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. O modelo de atenção obstétrica no setor de Saúde

Suplementar no Brasil: cenários e perspectivas / Agência Nacional de Saúde Suplementar. – Rio de Janeiro : ANS, 2008.

Referência 5. LEAL MDC, ESTEVES-PEREIRA AP, NAKAMURA-PEREIRA M, et al. Burden of early-term birth on adverse infant

outcomes: a population-based cohort study in Brazil *BMJ Open* 2017;7:e017789.

Referência 6. ENTRINGER, AP; PINTO, M; DIAS, MAB; GOMES, MASM. Análise de custo-efetividade do parto vaginal espontâneo e

da cesariana eletiva para gestantes de risco habitual no Sistema Único de Saúde. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2018, vol.34, n.5,

e00022517. Epub May 10, 2018.

Referência 7. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. Mapa assistencial da saúde suplementar [recurso eletrônico]

– Rio de Janeiro: ANS, julho 2019- 1MB; PDF

Referência 8. ENTRINGER AP, GOMES MASM, COSTA ACC, PINTO M. Impacto orçamentário do parto vaginal espontâneo e da

cesariana eletiva sem indicação clínica no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e116. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.116>

Referência 9. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. PAINEL DE INDICADORES DA ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL.

[https://app.powerbi.com/view?](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A)

[r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiZlY2ZTEvYzYtZDhlZS00NDhiLTg3ZWVtOGZkZTRhNmZlNGQ1IiwidCI6IjlkYmE0ODBiLTNmYmYzZmYmYU1UJi9A)

Referência 10. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE - OMS. Declaração da OMS sobre Taxas de Cesáreas. Acesso em: 20/11/2019.

Disponível em:

[http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161442/WHO\\_RHR\\_15.02\\_por.pdf?jsessionid=25A086A9351EC00066305392A7848697?sequence=3](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161442/WHO_RHR_15.02_por.pdf?jsessionid=25A086A9351EC00066305392A7848697?sequence=3)

Referência 11. KHUNPRADIT, S. et al. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database*

*Syst Rev*, 15;(6):CD005528, 2011.

Referência 12. SAKAE TM, FREITAS PF, D'ORSI E. Factors associated with cesarean section rates in a university hospital. *Rev Saúde*

*Pública*,43(3): 472-480, 2009.

Referência 13. FAISAL-CURY A, MENEZES PR. Fatores associados a preferências por cesarianas. *Rev Saúde Pública*; 40(2):226-232,

2006.

Referência 14. SILVA, H. P. da. Regulação Econômica do Mercado de Saúde Suplementar no Brasil. Campinas, 2003, 246 p.

Dissertação (mestrado em Economia Social e do Trabalho). Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas –

UNICAMP; 2003.

Referência 15. SANCHEZ, R.M.; CICONELLI, R. M. Conceitos de acesso à saúde. *Rev Panam Salud Publica*. 2012;31(3):260-8.

Referência 16. THIEDE, M.; MCINTYRE, D. Information, communication and equitable access to health care: a conceptual note. *Cad*

*Saude Publica*. 2008;24(5):1168-73.

Referência 17. JURAN, J.M. et al. Controle da Qualidade – Handbook: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. Vol. 1, São

Paulo, Ed. Makron McGraw Hill, 1991.

Referência 18. COUTINHO, RS. Qualidade. Técnico em Logística. Educação à Distância. Secretaria de Educação. Governo do Estado de Pernambuco, 2014.

Referência 19. BERWICK, D. A primer on leading the improvement of systems. BMJ 1996; 312:619-22.

Referência 20: Idem 1.

Referência 21: Idem 6.



Documento assinado eletronicamente por **JOSE FELIPE RIANI COSTA, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 19/08/2020, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROSANA VIEIRA DAS NEVES, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 19/08/2020, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Silva Cavalcante, Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial**, em 19/08/2020, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA NACIF DE TOLEDO PIZA, Analista Administrativo**, em 19/08/2020, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro da Silveira Villela, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIDES (substituto)**, em 19/08/2020, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR, Diretor(a) de Desenvolvimento Setorial**, em 19/08/2020, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **17725575** e o código CRC **45E80523**.