

COBPC/GERAR/DIDES/ANS	
Protocolo nº 33902	/2015-
Data:        /        /	Hora:
Assinatura: _____	

Nota nº: \_\_\_\_/2015/COBPC/GERAR/DIDES

**Assunto:** Critérios de qualidade considerados para fins de aplicação do inciso II, do art. 4º da Instrução Normativa – IN nº 61, de 4 de dezembro de 2015, da Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

## 1. Contextualização

A lei de criação da ANS (9.961/2000) instituiu em seu artigo 4º, inciso II, que compete à agência “estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras”. A abordagem específica da relação entre operadoras e prestadores surgiu em 2002, quando a ANS iniciou a discussão sobre a necessidade de regular as relações que eram estabelecidas, no sentido de mediar e amenizar os conflitos e tensões existentes entre esses atores para aprimorar o funcionamento do setor. A fixação de critérios para reajustes de valores pagos nos contratos estabelecidos, bem como de sua forma e periodicidade, foi normatizada no ano de 2003, com as Resoluções Normativas RN nº42/2003 – para serviços hospitalares, RN nº54/2003 – para SADT e RN nº71/2004 – para profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios.

Em dezembro de 2014, motivada pela Lei nº 13.003 de junho de 2014, que alterou a Lei nº 9.656/1998 visando mudanças na regulamentação dos contratos escritos entre operadoras e prestadores, a ANS publicou as Resoluções Normativas RN nº363, RN nº364, RN nº365, IN nº56. Estas resoluções alteraram as normas vigentes que versavam sobre o tema, com destaque ao índice de reajuste previsto na RN nº364/2014, definido pela ANS como forma de reajuste nos contratos escritos, para casos onde houver previsão contratual de livre negociação como única forma de reajuste e nos casos onde não houver acordo entre as partes ao término do período de negociação previsto na RN nº363/2014. Em 04 de dezembro de 2015, a ANS publicou a

Resolução Normativa RN nº 391, alterando os artigos 3º, 9º e 7º da RN 364 e a Instrução Normativa – IN nº 61, que dispõe sobre o Fator de Qualidade para Hospitais.

Ao índice de reajuste definido pela ANS, a RN nº364/2014 previu atrelar a aplicação de um Fator de Qualidade, conforme segue abaixo:

Art. 7º Ao índice de reajuste definido pela ANS será aplicado um Fator de Qualidade a ser descrito através de Instrução Normativa.

§ 1º Para os profissionais de saúde a ANS utilizará na composição do Fator de Qualidade critérios estabelecidos pelos conselhos profissionais correspondentes em parceria com a ANS em grupo a ser constituído para este fim.

§ 2º Para os demais estabelecimentos de saúde a ANS utilizará na composição do fator de qualidade certificados de Acreditação e de Certificação de serviços estabelecidos no setor de saúde suplementar, em grupo a ser constituído para este fim.

§ 3º Na composição do Fator de Qualidade também poderão ser utilizados indicadores selecionados, bem como a participação e o desempenho em projetos e programas de indução da qualidade, conforme a ser definido pela DIDES (*redação dada pela RN nº 391*).

As dificuldades de negociação para pagamentos e reajustes de serviços de saúde trazem impactos negativos sobre a qualidade da assistência, pois interferem na manutenção de custos compatíveis com a sustentabilidade e o desenvolvimento do setor de saúde suplementar, conseqüentemente afetando a garantia de acesso dos beneficiários e um atendimento centrado em suas necessidades. É nesse bojo que se estabeleceu uma cláusula de arbitragem com a vinculação entre o reajuste concedido anualmente aos prestadores e sua qualidade.

Destaca-se a finalidade institucional da ANS em promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e, de acordo com a Lei nº 9.961/2000, exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados aos beneficiários, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde. Nesse âmbito, sobressaem entre suas competências o estabelecimento de parâmetros e indicadores de qualidade, bem como de critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços.

## **2. Avaliação da Qualidade em Saúde**

A qualidade pode ser entendida como um atributo ou propriedade do cuidado em saúde que se apresenta em maior ou menor nível e implica, como objeto primário de estudo, um conjunto de atividades que ocorrem entre profissionais e pacientes. A “avaliação da qualidade”, por

consequente, é uma medida da extensão desse atributo ou propriedade<sup>1</sup>. O conceito mais atualmente utilizado para definir “qualidade do cuidado” é o do Instituto de Medicina dos EUA (IOM), e se refere ao grau em que os serviços de saúde voltados para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional corrente<sup>2</sup>.

No campo da prática da avaliação de qualidade, ela tem sido definida segundo dois grandes pólos: por um lado, de maneira genérica, como sinônimo de excelência, zero defeito; por outro, de maneira desagregada, reconhecendo-se sua complexidade e propondo-se abordagens multidimensionais que consideram conjuntos de atributos e, portanto, em geral implicam interpretações e análises parciais e contextualizadas<sup>3</sup>. O IOM definiu, em 2001, seis dimensões de qualidade, as quais possuem ampla adesão internacional, são elas: segurança, efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade. Recentemente, no processo de revisão da estrutura do Programa Qualiss Monitoramento, a ANS propôs uma consolidação das dimensões de qualidade em três níveis: organização da segurança, eficiência/resolubilidade, e centralidade no paciente.

Independentemente dos conceitos e abordagens aplicados, desde a década de 1980 discute-se a complexidade dos processos de avaliação da qualidade e sua relação com a própria complexidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, em que há variações nos produtos esperados e amplo leque de objetivos a serem alcançados. Ainda assim, é consenso que, considerando a natureza multidimensional do conceito de qualidade, não há um único critério para julgá-la<sup>1</sup>.

Inúmeras iniciativas de avaliações comparativas da qualidade de serviços de saúde têm sido implementadas, com propostas metodológicas e uso de indicadores variados, tendo por finalidade utilizar informações sobre a qualidade do cuidado para tomar decisões administrativas, incluindo sistemas de pagamento e de composição de incentivos financeiros baseados na qualidade<sup>4,5,6,7</sup>. Como por exemplo, pagamento por performance, orçamento global e *shared savings program*.

---

<sup>1</sup> DONABEDIAN, A. The definition of quality: a conceptual exploration. Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment (One). Michigan: Health Administration Press. Ann Arbor, v. I, 1980.

<sup>2</sup> IOM – Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

<sup>3</sup> CAMPBELL, S. M.; ROLAND, M. O.; BUETOW, A. S. Defining quality of care. Soc. Sci. Med., n. 51, p. 1611-1625, 2000.

<sup>4</sup> CHASSIN, M. R.; LOEB, J. M.; SCHMALTZ, S. P.; WACHTER, R. M. Accountability measures: using measurement to promote quality improvement. N Engl. J Med., v. 363, n. 7, p. 683-688, 2010.

<sup>5</sup> FUNG, V.; SCHMITTIDIEL, J. A.; FIREMAN, B.; MEER, A.; THOMAS, S.; SMIDER, N.; HSU, J.; SELBY, J. V. Meaningful variation in performance: a systematic review. Med. Care, v. 48, n. 2, p. 140-48, 2010.

No contexto em que os sistemas de saúde sofrem pressões de diversas naturezas, as medidas de desempenho têm sido entendidas como importante componente no conjunto de esforços para melhorar a qualidade do cuidado em saúde, promovendo a responsabilização e a transparência na prestação de contas (*accountability*) e expressando a maior preocupação sobre o controle de custos e a prestação de cuidados equânimes, com menor variação na prática clínica<sup>6,7</sup>.

As experiências do uso de medidas de qualidade para vinculação a sistemas de pagamento em diversos países baseiam-se no monitoramento de indicadores de desempenho, expressos geralmente na forma de taxas e razões. Em sua maioria, tais indicadores exigem ajustes de risco que visam ponderar os resultados segundo a gravidade dos casos dos pacientes atendidos, a fim de evitar injustiças como desvantagens no pagamento a prestadores que atendem pacientes mais graves cujo risco de maus resultados é maior, ou a seleção intencional de pacientes menos graves pelos prestadores, com o objetivo de obter melhores resultados.

Apesar das vantagens no uso de metodologias de monitoramento do desempenho por meio de indicadores, e mesmo diante do avanço das metodologias estatísticas empregadas em ajustes nos riscos, seu uso para todo o conjunto de serviços de saúde do país esbarra em alguns desafios. Entre os quais, destaca-se o aprimoramento dos sistemas de informação, uma vez que em regra geral eles são determinantes para a coleta dos dados. Entre os aspectos que precisam ser aprimorados, encontram-se a: cobertura (grau de registro dos eventos), completitude (grau de valores não nulos) e consistência (coerência entre variáveis relacionadas). Até que se ultrapasse esse desafio, o uso de indicadores assistências para monitoramento da qualidade do cuidado deverá ocorrer de forma gradual.

A ANS investe na melhoria dos sistemas de informação no setor suplementar com destaque para o padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar – TISS. A TISS foi estabelecida como padrão eletrônico obrigatório para as trocas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos, entre os agentes da Saúde Suplementar. O objetivo é padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e compor o Registro Eletrônico de Saúde. Todo o processo de desenvolvimento e aperfeiçoamento do padrão realiza-se de forma participativa, na busca de consenso entre os representantes dos atores do setor no âmbito do COPISS (Comitê de Padronização de Informações em Saúde Suplementar). A ANS entende que estimular o bom uso do Padrão TISS é uma forma de induzir a melhoria dos dados

---

<sup>6</sup> GROENE, O.; SKAU, J. K. H.; FRØLICH, A. An international review of projects on hospital performance assessment. *Int. Journal for Quality in Health Care*, v. 20, n. 3, p.162-171, 2008.

<sup>7</sup> KONDILIS, E.; GAVANA, M.; GIANNAKOPOULOS, S.; SMYRNAKIS, E.; DOMBROS, N.; BENOS, A. Payments and quality of care in private for-profit and public hospitals in Greece. *BMC Health Serv. Res.*, n. 11, p. 234, 2011.

informados e de preparar o setor para a utilização de indicadores assistências, em especial indicadores de resultado, para o monitoramento da qualidade do cuidado.

Outra forma de avaliação dos serviços de saúde é a acreditação. Nesse sistema há maior controle sobre a coleta de dados e é utilizada, em geral, documentação na qual se padroniza os procedimentos de coleta e se justifica cientificamente o uso das medidas. A acreditação é um procedimento de verificação externa dos recursos institucionais e dos processos adotados pelas instituições, que mede indiretamente a qualidade da assistência através de um conjunto de padrões previamente aceitos e consoantes com os atributos de qualidade como aqueles propostos pelo IOM, considerados mínimos (ou base) ou mais elaborados e exigentes, com diferentes níveis de satisfação e qualificação<sup>8</sup>. Entretanto, a acreditação não avalia indicadores de resultado, sendo esta uma limitação importante para seu uso como único critério para avaliação de qualidade.

Seu caráter voluntário pressupõe que apenas as organizações realmente interessadas na melhoria da qualidade dos seus serviços se habilitem para a avaliação. O caráter periódico garante a melhoria contínua, pois para manter o status de acreditado, todo o processo de avaliação deve ser refeito em intervalos de tempo pré-definidos. Quanto ao caráter reservado, significa que os resultados da avaliação só serão tornados públicos se a organização for considerada acreditada, garantindo assim, a confidencialidade das informações<sup>9,10</sup>.

### **3. Projetos de Melhoria da Qualidade em saúde**

Para além do investimento na avaliação da qualidade dos serviços de saúde, é imprescindível investir em projetos de melhoria da qualidade dos serviços. Para tal, se faz necessário implantar um novo arranjo organizativo da prestação de serviços de saúde com orientação para a qualidade e que ofereçam cuidados abrangentes, integrados e apropriados ao longo do tempo e assegurem a atenção no primeiro contato. Tal rearranjo requer uma sólida fundamentação legal, institucional e organizacional, bem como recursos humanos, financeiros e tecnológicos adequados e sustentáveis. Além disso, demanda práticas otimizadas de gerenciamento e organização em todos os níveis, para alcançar eficiência e efetividade. Para isso será necessário dar mais atenção às necessidades estruturais e operacionais dos prestadores de serviços de saúde, e desenvolver intervenções com foco no acesso, financiamento apropriado, adequação e sustentabilidade de recursos e no desenvolvimento de estratégias para gerenciar a mudança.

---

<sup>8</sup> FELDMAN, L.B.; GATTO, M.A.F.; CUNHA, I.C.K.O. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta Paul Enferm.*;18(2):213-9, 2005.

<sup>9</sup> SCHIESARI, L.M.C. Resultados de iniciativas de qualidade em hospitais brasileiros [Tese de Doutorado – Ciências]. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo: USP, 2003.

<sup>10</sup> SEABRA, S.A.K. Acreditação em organizações hospitalares [Dissertação de Mestrado]. Faculdade de Administração, Contabilidade e Economia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: PUC-RS, 2007.

Trata-se de um processo de médio prazo, no qual a ANS por meio da DIDES está investindo por meio de um Acordo de Cooperação Técnica, a partir da implementação de Projetos Pilotos, com o objetivo de induzir a adoção de boas práticas com vistas à melhoria da qualidade na produção de saúde e segurança do paciente, baseadas em evidência científica, na prestação de serviços de saúde no setor suplementar. O propósito do Acordo é formar uma comunidade de aprendizagem em torno da segurança do paciente e melhorar os indicadores com intervenções orientadas. A metodologia utilizada é a Ciência da Melhoria, que aponta métodos que podem contribuir para melhorar os resultados da saúde e reduzir os custos ao identificar as melhores práticas que não são amplamente seguidas e a criar uma estrutura elaborada para apoiar a sua implementação.

#### **4. A Regulamentação do Fator de Qualidade**

Conforme definido na Resolução Normativa RN nº 364/2014, em seu Art. 7º, §2º, foi proposto na Instrução Normativa nº 61 a utilização de um fator de qualidade estabelecido pela ANS, para hospitais, para a composição do índice de reajuste definido pela ANS, quando couber, conforme Art. 3º desta mesma Resolução.

Considerando:

- O prazo de 1 (um) ano para entidades hospitalares e 2 (dois) anos para os profissionais de saúde, laboratórios, clínicas e outros estabelecimentos de saúde, para o início da aplicação do Fator de Qualidade desde a publicação da RN nº364/2014, conforme instituído no Art. 9º desta RN em redação dada pela RN nº 391, para o início da aplicação do fator de qualidade sobre o reajuste da ANS;
- A existência de um sistema formal de acreditação de serviços, inclusive com certificação internacional, bem como o reconhecimento da utilidade e validade desta forma de avaliação no campo científico da qualidade;
- O investimento e o período de tempo envolvidos com um processo de acreditação de serviços de saúde;
- A necessidade de estímulo ao uso adequado do Padrão TISS, com vistas a melhoria dos dados disponíveis no setor suplementar em níveis adequados de cobertura, completitude e consistência, que permitam a construção de um monitoramento a partir de indicadores de qualidade, em especial de resultados, com validade e confiança;
- A implementação do Projeto Parto Adequado como o primeiro projeto de melhoria da qualidade dos serviços de saúde instituído pela DIDES/ANS, em uma iniciativa conjunta com o Hospital Israelita Albert Einstein e o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e apoio do Ministério da Saúde, o qual tem como objetivo elaborar, testar, avaliar e disseminar modelos de atenção a parto e nascimento que favoreçam qualidade dos serviços,

valorizem o parto normal e contribuam para a redução dos riscos decorrentes de cesarianas desnecessárias;

- A necessidade de estímulo a adoção de medidas de segurança do paciente, como parte das ações de melhoria da qualidade dos serviços de saúde;

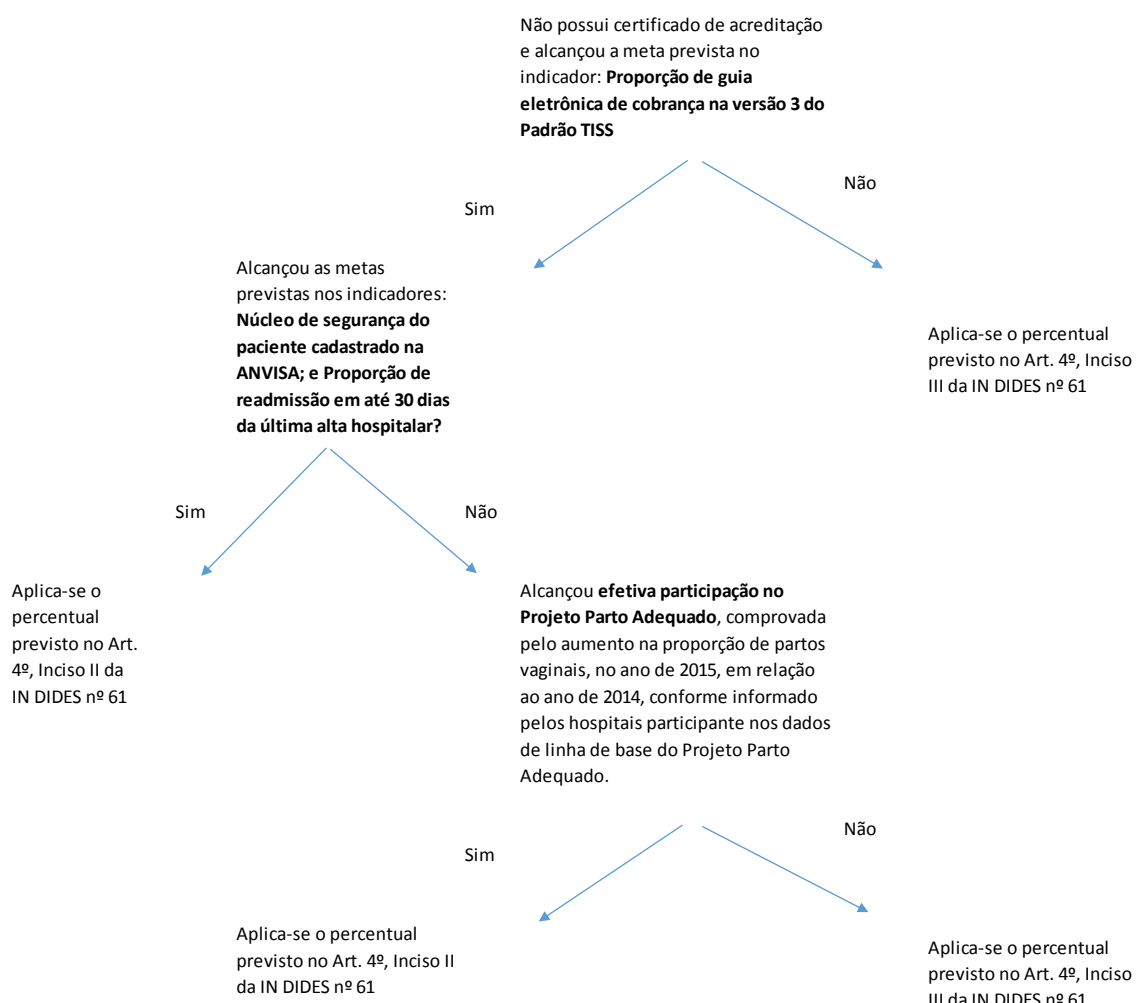
A Instrução Normativa nº 61 propõe:

- Utilizar os programas de acreditação já estabelecidos e reconhecidos no Brasil, bem como critérios estabelecidos nos projetos da DIDES/ANS de indução da qualidade como parâmetros para a aplicação do Fator de Qualidade.
- Estratificação do índice de reajuste definido pela ANS (IPCA) para prestadores de serviços hospitalares em três percentuais: 105% do IPCA; 100% do IPCA e 85% do IPCA.
- Utilizar, nesse primeiro ano, o processo de acreditação como parâmetro máximo (105%) e a participação e cumprimento dos critérios estabelecidos nos projetos da DIDES de indução da qualidade como parâmetro intermediário (100%);
- Definir que hospitais que não possuem acreditação e não atenderem aos critérios definidos pela ANS para aplicação do reajuste serão classificados no parâmetro mínimo (85%);
- Considerar Hospital Acreditado aquele que possui certificado de acreditação em nível máximo emitido por instituições que tenham obtido reconhecimento da competência para atuar como Instituições Acreditadoras no âmbito dos serviços de saúde pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO ou pelo The International Society for Quality in Health Care – ISQUA;

Para os reajustes ocorridos no período de 22 de dezembro de 2015 a 31 de dezembro de 2016, conforme dispõe na IN DIDES nº 61, os indicadores e programas de indução da qualidade assistencial utilizados para a elaboração dos critérios de qualidade para fins de aplicação do percentual intermediário definido no art. 4º, inciso II da IN DIDES nº 61 serão:

- **Proporção de guia eletrônica de cobrança na versão 3 do Padrão TISS;**
- **Núcleo de segurança do paciente cadastrado na ANVISA;**
- **Proporção de readmissão em até 30 dias da última alta hospitalar; ou**
- **Efetiva participação no Projeto Parto Adequado, comprovada pela melhoria no indicador proporção de partos vaginais.**

A aplicação do percentual intermediário definido no art. 4º, inciso II da IN DIDES nº 61 seguirá o fluxo a seguir:



Deste modo, conforme descrito no fluxo acima, aqueles hospitais que não possuem certificado de acreditação em nível máximo, para fazer jus ao percentual de 100% do IPCA previsto no Inciso II, Art. 4º da IN DIDES nº 61, o hospital deverá obrigatoriamente cumprir a meta do indicador **Proporção de guia eletrônica de cobrança na versão 3 do Padrão TISS** e ter **efetiva participação no Projeto Parto Adequado, comprovada pela melhoria no indicador proporção de partos vaginais** ou cumprir a meta dos indicadores: **Núcleo de segurança do paciente cadastrado na ANVISA e Proporção de readmissão em até 30 dias da última alta hospitalar**. As fichas Técnicas dos indicadores mencionados, com as respectivas metas, encontram-se anexas a esta Nota.

Os critérios de qualidade descritos serão revisados anualmente, podendo-se excluir, alterar ou incluir novos parâmetros, considerando as políticas regulatórias do setor e análise de possíveis impactos ou dificuldades para implementação. Espera-se que no médio prazo, com o aprimoramento do Programa de incentivo à Qualificação de Prestadores de Serviços da Saúde Suplementar – Qualiss, em seu componente de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de



Serviços, avancemos na análise de indicadores de resultado em saúde e esse passe a ser o critério de pontuação máxima para o Fator de Qualidade.

Jacqueline Alves Torres  
Gerente-Executiva de Aprimoramento do  
Relacionamento entre Prestadores e Operadoras

De acordo. Em 17/12 /2015.

Martha Regina de Oliveira  
Diretora de Desenvolvimento Setorial