

TEMA: SUBMISSÃO À CONSULTA PÚBLICA DO MANUAL DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM ATENÇÃO ONCOLÓGICA - ONCOREDE

DIRETORIA: DIDES/ANS

GERÊNCIA: GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES

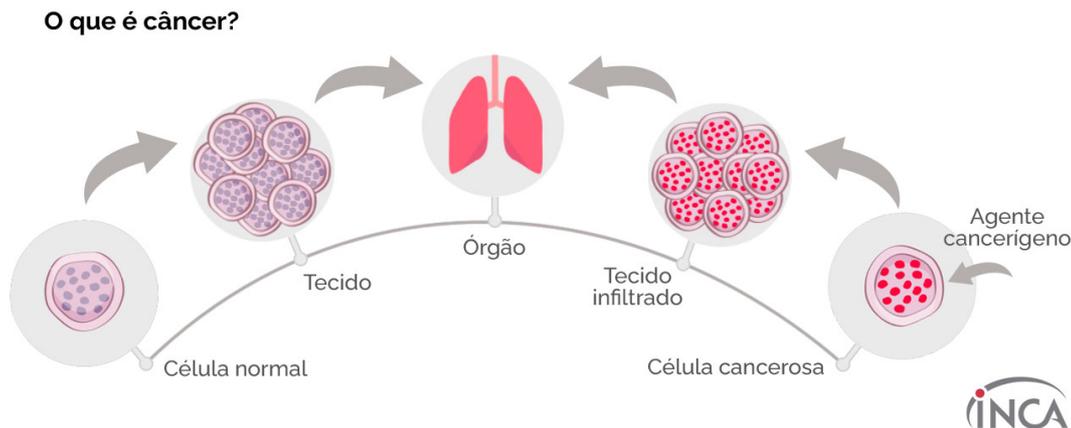
EQUIPE TÉCNICA RESPONSÁVEL: ANA PAULA CAVALCANTE, ALINE PILAR, ANETE GAMA, FELIPE RIANI, KÁTIA AUDI E TATIANA NEVES

## 1. CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

1.1. As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), incluindo o câncer, são atualmente a principal causa de morbimortalidade no país. Esse conjunto de condições clínicas têm um impacto significativo nos sistemas de saúde, sendo responsáveis pela maior parte das incapacidades e mortes prematuras tanto no Brasil quanto no mundo. Nesse contexto de aumento das DCNT, as neoplasias figuram entre as principais causas de morbimortalidade, com impactos relevantes para os indivíduos e populações.

1.2. Câncer é um termo abrangente que engloba mais de 100 diferentes tipos de doenças que possuem em comum o crescimento desordenado de células, que podem invadir tecidos adjacentes ou órgãos distantes. Com divisão rápida, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, levando a formação de tumores, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando é iniciado em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são chamados carcinomas. Se começa a partir de tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os vários tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invasão de tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, a denominada metástase (INCA, 2022), como pode ser visto na figura 1:

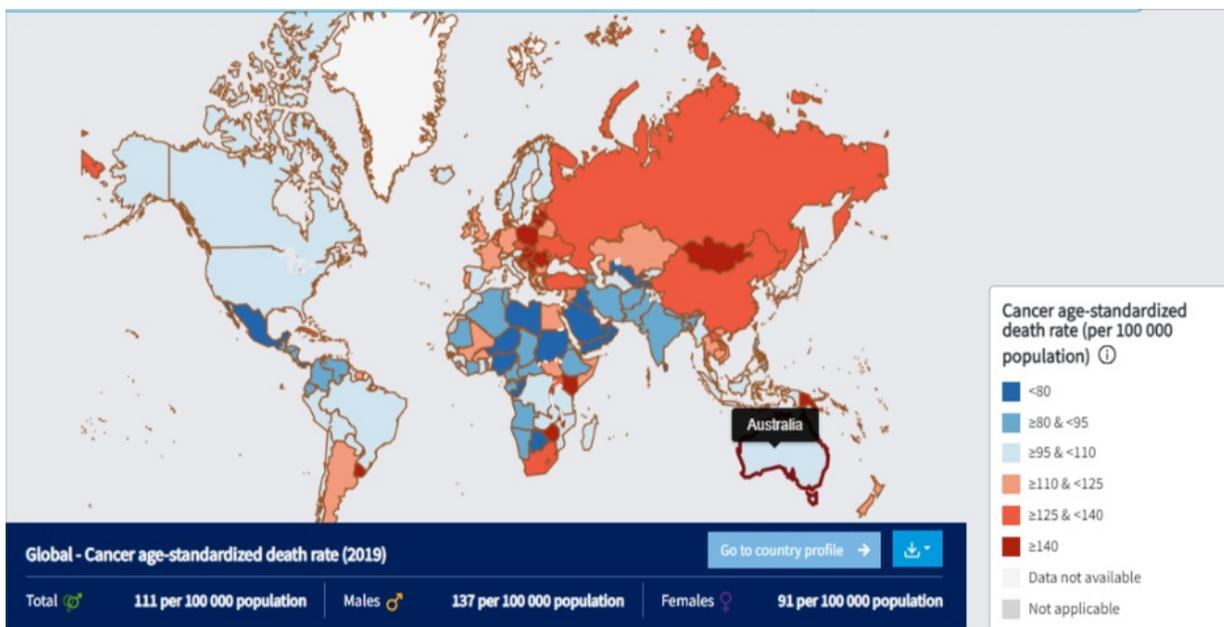
Figura 1. O que é câncer?



Extraído de INCA, 2022.

1.3. O câncer é a segunda principal causa de morte a nível mundial, sendo responsável por cerca de 9,6 milhões de mortes, ou 1 em cada 6 mortes, em 2018. Como mostra a figura 2, a taxa de mortalidade por câncer ajustada por idade no mundo em 2019 foi de 111 para 100.000 habitantes. Muitos sistemas de saúde em países de renda média e baixa estão menos preparados para gerir esta carga e muitos pacientes com câncer não tem acesso a diagnóstico e tratamento oportunos e de qualidade. Nos países onde os sistemas de saúde são mais consolidados, as taxas de sobrevivência de muitos tipos de câncer estão melhorando graças à detecção precoce acessível, ao tratamento de qualidade e aos cuidados de sobrevivência (WHO, 2024).

Figura 2. Infográfico da taxa de mortalidade por câncer ajustada por idade no mundo, 2019.

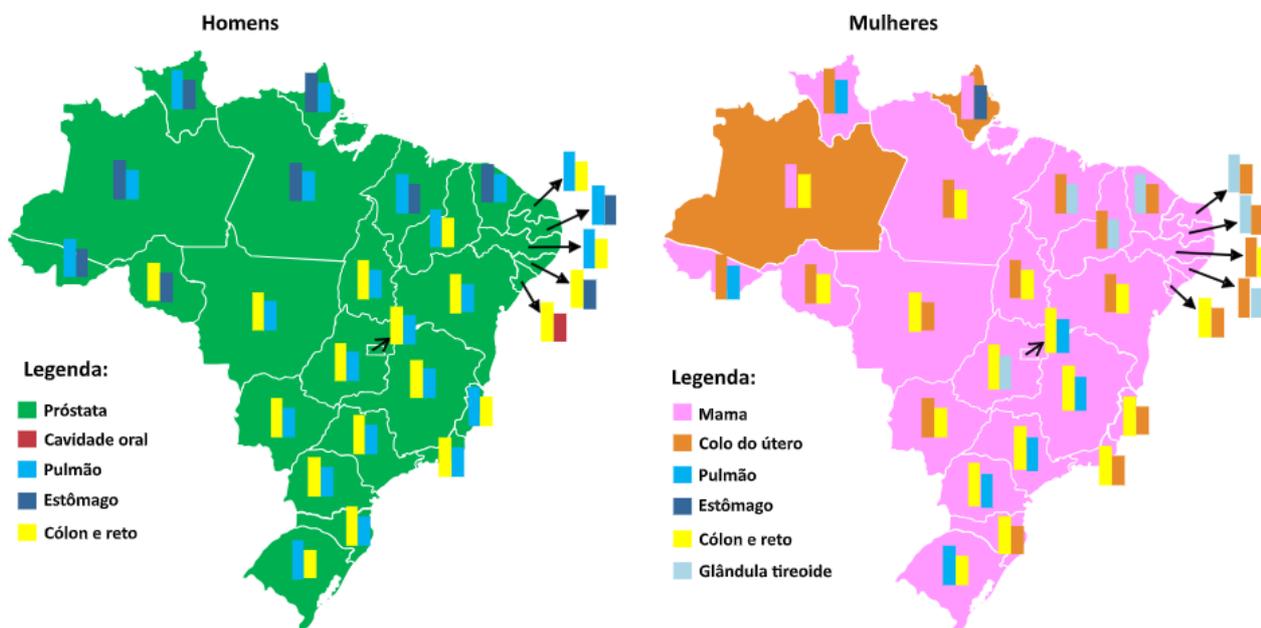


Extraído de WHO, 2024b.

1.4. Uma em cada cinco pessoas no mundo desenvolve câncer durante a vida. A prevenção da doença tornou-se um dos desafios de saúde pública mais significativos do século XXI. Com base nas evidências científicas atuais, pelo menos 40% de todos os casos de câncer poderiam ser evitados com medidas eficazes de prevenção primária e a mortalidade adicional pode ser reduzida através da detecção precoce de tumores (IARC, 2024). O câncer consiste em um problema de saúde mundial. Na última década, houve um aumento de 20% na incidência e espera-se que, para 2030, existam mais de 25 milhões de casos novos. No Brasil, com dimensões continentais e heterogeneidade, territoriais e populacionais, o perfil da incidência retrata a diversidade das regiões geográficas, coexistindo padrões semelhantes aos de países desenvolvidos e em desenvolvimento (Santos et al., 2023).

1.5. Para o Brasil, a estimativa para o triênio de 2023 a 2025 indica que ocorrerão 704 mil casos novos de câncer, 483 mil se excluídos os casos de câncer de pele não melanoma. Tal tipo é considerado como o mais incidente, com 220 mil casos novos (31,3%), seguido pelos cânceres de mama, com 74 mil (10,5%); próstata, com 72 mil (10,2%); cólon e reto, com 46 mil (6,5%); pulmão, com 32 mil (4,6%); e estômago, com 21 mil (3,1%) casos novos. Os tipos de câncer mais frequentes em homens serão pele não melanoma, com 102 mil (29,9%) casos novos; próstata, com 72 mil (21,0%); cólon e reto, com 22 mil (6,4%); pulmão, com 18 mil (5,3%); estômago, com 13 mil (3,9%); e cavidade oral, com 11 mil (3,2%). Nas mulheres, os cânceres de pele não melanoma, com 118 mil (32,7%); mama, com 74 mil (20,3%); cólon e reto, com 24 mil (6,5%); colo do útero, com 17 mil (4,7%); pulmão, com 15 mil (4,0%); e tireoide, com 14 mil (3,9%) casos novos constarão entre os principais (INCA, 2023), conforme pode ser observado na figura 3:

Figura 3. Distribuição dos três tipos de câncer mais incidentes (taxa ajustada) por UF e sexo, 2023-2025



Extraído de Santos et al., 2023.

1.6. Atenta à relevância do câncer como problema de saúde e às especificidades da atenção oncológica na saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS realizou o Projeto OncoRede. A iniciativa está inserida na busca da melhoria da qualidade do cuidado em saúde, um pilar central do trabalho desenvolvido pela ANS, de modo a induzir a implementação de um sistema de cuidado coordenado, efetivo e resolutivo, que busque reduzir o tempo médio entre o diagnóstico e o início do tratamento do paciente oncológico, a partir do diagnóstico precoce (ANS, 2019). O Projeto OncoRede foi elaborado em parceria com institutos de pesquisa, instituições de referência nacional no tratamento do câncer, representantes de associações de pacientes e demais representantes do setor, com o propósito de reduzir os efeitos prejudiciais do cuidado fragmentado ao paciente oncológico na saúde suplementar.

1.7. Com uma perspectiva de um cuidado mais integral e coordenado, buscou-se a melhoria da qualidade e da integração do atendimento prestado desde a porta de entrada do sistema e ao longo do *continuum* do cuidado. No campo da experimentação prática, contou com a colaboração de operadoras de planos de saúde, clínicas e hospitais oncológicos de todo o país. O OncoRede incluiu o desenvolvimento de Projetos-Piloto entre abril de 2017 e abril de 2018. Os resultados encontrados e o aprendizado advindo do desenvolvimento do Projeto demonstraram a importância de uma orientação efetiva para se promover a mudança de paradigma do modelo de cuidado a pacientes oncológicos beneficiários de planos de saúde, buscando superar a fragmentação e a desarticulação do modelo assistencial predominante na saúde suplementar (ANS, 2019). A partir dos subsídios proporcionados pelo Projeto OncoRede, a ANS propõe a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, como a terceira certificação no âmbito do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde - PCBP, conforme será especificado no item 2 da presente Nota, que segue.

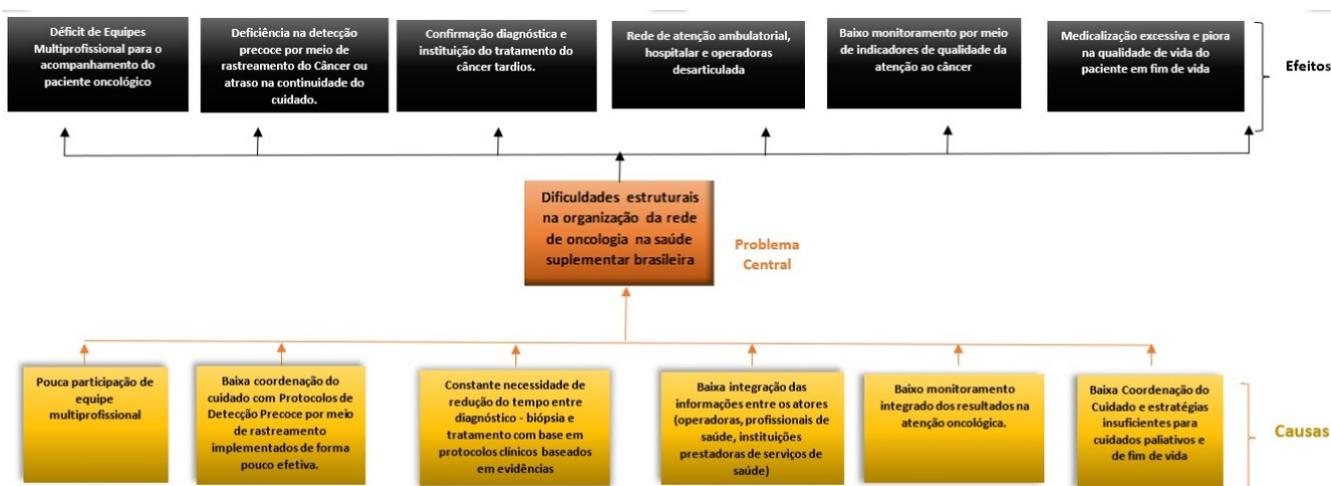
## 2. DO PROBLEMA REGULATÓRIO

2.1. Diante do referido contexto demográfico e epidemiológico das neoplasias, que se constituem atualmente como uma das principais causas de morte no mundo, fica evidenciada a relevância da atenção oncológica. A extraordinária diversidade do câncer pode ser observada pelas variações na magnitude e no perfil da doença entre e no interior das regiões do mundo. O Brasil está entre os países com maior incidência de câncer na atualidade. Embora existam esforços crescentes direcionados para rastreamento e diagnóstico precoce, fatores de risco relacionados ao desenvolvimento de diversos tipos de câncer estão muito presentes na população brasileira, destacando-se o tabagismo, a dieta ocidental, a obesidade e o sedentarismo (Panis et al., 2018).

2.2. Conforme mencionado no item 1 da presente Nota Técnica, a ANS desenvolveu o Projeto-piloto OncoRede, com realização de projetos-piloto entre 2017 e 2018, cujo principal compromisso era minimizar os possíveis efeitos deletérios do cuidado fragmentado ao paciente oncológico na saúde suplementar. Nesse sentido, a ANS adquiriu subsídios fundamentais para medidas indutoras e regulatórias no campo da atenção oncológica a partir dos resultados observados e da expertise adquirida durante o Projeto OncoRede.

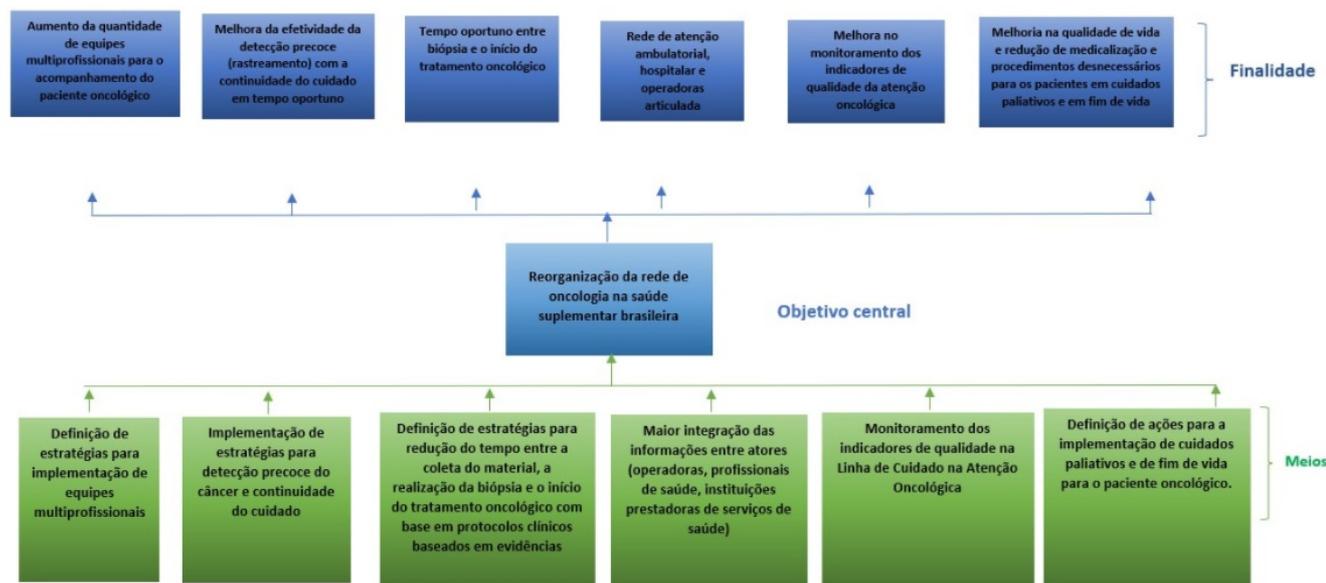
2.3. Desse modo, com base no contexto demográfico e epidemiológico, no conhecimento adquirido durante o Projeto OncoRede, na literatura científica da área e discussão com especialistas, foi identificado o problema regulatório central, bem como causas e efeito. Para Buvnich (1999), árvore de problemas consiste na representação gráfica de uma situação-problema (tronco), suas principais causas (raízes) e os efeitos negativos que ela provoca na população-alvo do projeto (galhos e folhas).

2.4. Segue figura 1 com a árvore de problemas, apresentada na Nota Técnica de Dispensa de AIR 1 ( 27425929)



Fonte: Nota Técnica de Dispensa de AIR 1 (27425929)

2.5. Segundo Buvnich (1999), a árvore de objetivos é a representação gráfica do objetivo central do projeto (tronco), dos meios para alcançá-lo (raízes) e dos efeitos positivos que o alcance dos objetivos que provoca na população-alvo (galhos e folhas).



Fonte: Nota Técnica de Dispensa de AIR 1 (27425929)

2.6. Assim, dada a relevância da atenção oncológica e a necessidade de integração e qualificação do cuidado oferecido aos beneficiários no setor suplementar de saúde, buscou-se propor a inserção de Manual específico no âmbito do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde (PCBP), como estratégia de qualificação setorial, conforme especificado na sequência da presente Nota Técnica.

### 3. DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

#### 3.1. O Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde (PCBP)

3.1.1. Para dar mais clareza à proposta em epígrafe, relativa à inclusão do Manual de Certificação de Boas Práticas na Atenção Oncológica - OncoRede, entende-se oportuno promover, preliminarmente, uma descrição sucinta do atual Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (PCBP). O PCBP foi instituído pela ANS por meio da RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, como um processo voluntário de certificação. O modelo escolhido para fundamentar a elaboração do programa foi a metodologia já experimentada na Acreditação de Operadoras, instituída em 2011. O modelo prevê um Manual de Boas Práticas desenvolvido pela ANS e a utilização de entidades acreditadoras independentes, reconhecidas pelo órgão regulador, para verificação da conformidade de cada item estabelecido, em seu escopo e tempo de implementação, mediante análise documental, observação direta ou inspeção *in loco*.

3.1.2. A proposta de Certificação em uma rede de Atenção à Saúde específica ou para uma Linha de Cuidado específica foi inspirada em experiências internacionais consagradas, como os programas de certificação do *Health Plan Accreditation do National Committee for Quality Assurance – NCQA* com escopos específicos voltados para empresas de planos privados de saúde norte americanas, tais como: *Wellness & Health Promotion (WHP)*; *Case Management (CM)*; *Managed Behavioral*; *Healthcare Organizations (MBHO)*; *Disease Management (DM)*; *Accreditation Users Group (AUG)*; *Credentials Verification Organizations (CVO)*; *Health Information Products (HIP)*; *Physician and Hospital Quality (PHQ)* (NCQA, 2018; Nota Técnica Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde - SEI 6900533).

3.1.3. A elaboração do modelo de Certificação contou, ainda, com o apoio de grupos técnicos de especialistas formados por membros da academia, entidades científicas de excelência, instituições do governo federal (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Ministério da Saúde), especialistas na área, sociedades de especialistas e organizações da sociedade civil. A discussão realizada envolveu, ainda, reuniões presenciais preparatórias com a participação do setor: operadoras, entidades representativas de operadoras, prestadores de serviços, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Entidades Acreditadoras. Ademais, buscou-se o embasamento teórico-conceitual por meio de pesquisas na literatura científica da área e foram realizadas pesquisas aos principais programas nacionais e internacionais de acreditação voltados para operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de saúde.

3.1.4. Assim, em 2018, a proposta do PCBP foi submetida a Consulta Pública (Consulta Pública nº 66 - Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde - <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-66-programa-de-certificacao-de-boas-praticas-em-atencao-a-saude-de-operadoras-de-planos-privados-de-assistencia-a-saude>). O processo culminou, em dezembro de 2018, com a publicação da RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, que instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas de Atenção à Saúde (PCBP), sucedida no processo de revisão do estoque regulatório pela RN nº 506/2022.

3.1.5. No âmbito das Certificações estabelecidas no PCBP, a verificação do cumprimento dos itens definidos pela ANS em Manual é realizada pelas denominadas Entidades Acreditadoras em Saúde, pessoas jurídicas com reconhecimento de competência específico para essa finalidade, emitido pelo *The International Society for Quality in Health Care – ISQua* ou pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO, e homologadas pela ANS.

3.1.6. Foram definidos pré-requisitos para as operadoras solicitarem a Certificação ou a renovação da Certificação, quais sejam:

1. Ter Registro ativo como operadora de planos privados de assistência à saúde junto à ANS;
2. Não estar em uma das seguintes situações:
  - Plano de recuperação assistencial;
  - Regime especial de direção técnica;
  - Regime especial de direção fiscal.
3. 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.

3.1.7. Além dos pré-requisitos, cada certificação deve contar com seu próprio Manual, em que são definidos critérios específicos como cobertura populacional mínima; equipe mínima e formação dos auditores; padronização de relatórios, etc. Ademais, possuem requisitos e itens de verificação próprios, que contam com a interpretação e as formas de obtenção de evidências. Essa estrutura organizada em Requisitos e itens de verificação já havia sido adotada pela ANS no Programa de Acreditação de Operadoras. Pesquisas realizadas em sites eletrônicos internacionais (Utilization Review Accreditation Commission - URAC e National Committee for Quality Assurance - 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 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.

3.1.8. O estudo das metodologias adotadas pelo NCQA inspirou a organização do Programa de Acreditação de Operadoras (RN 507/2022) e do PCBP (RN 506/2022), sendo inspiração também para a proposta de classificação dos requisitos em essenciais, com fundamento nos *“must pass elements”*, e em requisitos de excelência. 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.

3.1.9. Assim, na presente proposta, cada item pode ser classificado como: Essencial; Complementar; ou de Excelência, cuja definição e ícones estão descritos no quadro a seguir:

**Quadro 1 – 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.	 Essencial
<b>Complementar</b>	Os itens complementares são boas práticas recomendáveis e, se cumpridos pela operadora, elevam a pontuação do requisito.	 Complementar
<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.	 Excelência

3.1.10. 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.

3.1.11. A análise de conformidade dos itens de verificação deverá buscar evidências que comprovem o escopo do item. Os exemplos citados para cada item de verificação são apenas ilustrativos, sugestivos, e têm caráter elucidativo, não se caracterizando como uma lista extensiva.

3.1.12. A conformidade de cada item será avaliada com base no escopo descrito na interpretação e no tempo de implementação, e verificada de acordo com as possíveis formas de obtenção de evidências, mediante análise documental, por observação direta ou inspeção.

3.1.13. Na avaliação dos itens de verificação, a auditoria pode considerar apenas dois *status*:

**a. conforme:** cumpre o escopo do item pelo tempo de implantação de 12 (doze) meses ou mais; ou

**b. não conforme:** não cumpre o escopo, ou cumpre o escopo por menos de 12 (doze) meses.

3.1.14. 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 de 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.

3.1.15. A RN 440/2018, além de instituir o PCBP, estabeleceu a Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde (CBP-APS), tendo 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.

3.1.16. Além disso, a referida RN já previa em sua origem expressamente a possibilidade de que fossem regulamentadas Certificações em outras áreas de atenção e linhas de cuidado, além da regulamentada na mesma norma. Assim, em 2023, considerando a elevada proporção de cesarianas desnecessárias no setor suplementar de saúde e os riscos dela decorrentes, a ANS estabeleceu a segunda Certificação, a partir da instituição do Manual de Certificação de Boas Práticas na Linha de Cuidado Materna e Neonatal de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (CBP - Parto Adequado), mediante a alteração da RN nº 440/2018 pela RN nº 572, de 23 de fevereiro de 2023.

### 3.2. A Terceira Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde: Atenção Oncológica

3.2.1. Para a escolha da atenção oncológica como proposta para a terceira certificação a ser implementada no âmbito do PCBP, foi levado em consideração, sobretudo, o fato da carga da doença continuar a crescer no Brasil e no mundo, exercendo uma enorme pressão física, emocional e financeira sobre os indivíduos, famílias, comunidades e sistemas de saúde (INCA, 2021; WHO, 2024). As características demográficas e epidemiológicas do setor demonstram a importância da atenção oncológica para a população beneficiária de planos de saúde, no Projeto OncoRede, nas discussões com grupos de especialistas e na literatura científica da área. Dentre os diferentes tipos de câncer, foram priorizados para a proposta de Manual em voga os tumores de próstata, mama, cólon e reto, colo do útero e pulmão, considerando os mecanismos de diagnóstico e tratamento associados e a incidência na população brasileira (conforme figura 4), e mortalidade (conforme tabela 1) (INCA, 2021; 2022).

Figura 4. Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes estimados para 2023, por sexo, exceto o de pele não melanoma

Localização Primária	Casos	%			Localização Primária	Casos	%
Próstata	71.730	30,0%	Homens	Mulheres	Mama feminina	73.610	30,1%
Cólon e reto	21.970	9,2%			Cólon e reto	23.660	9,7%
Traqueia, brônquio e pulmão	18.020	7,5%			Colo do útero	17.010	7,0%
Estômago	13.340	5,6%			Traqueia, brônquio e pulmão	14.540	6,0%
Cavidade oral	10.900	4,6%			Glândula tireoide	14.160	5,8%
Esôfago	8.200	3,4%			Estômago	8.140	3,3%
Bexiga	7.870	3,3%			Corpo do útero	7.840	3,2%
Laringe	6.570	2,7%			Ovário	7.310	3,0%
Linfoma não Hodgkin	6.420	2,7%			Pâncreas	5.690	2,3%
Fígado	6.390	2,7%			Linfoma não Hodgkin	5.620	2,3%

\*Números arredondados para múltiplos de 10.

FONTE: INCA (2022)

Tabela 1. Mortalidade conforme a localização primária do tumor e sexo, Brasil, 2021

Localização Primária - Masculino	Óbitos	%	Localização Primária - Feminino	Óbitos	%
Próstata	16.300	13,5	Mama	18.139	16,4
Traqueia, Brônquios e Pulmões	15.987	13,2	Traqueia, Brônquios e Pulmões	12.977	11,7
Cólon e Reto	10.662	8,8	Cólon e Reto	10.598	9,6
Estômago	9.007	7,5	Colo do útero	6.606	6,0
Esôfago	6.612	5,5	Pâncreas	6.022	5,4
Fígado e Vias biliares intra-hepáticas	6.061	5,0	Estômago	5.252	4,7
Pâncreas	5.949	4,9	Sistema Nervoso Central	4.567	4,1
Cavidade oral	4.878	4,0	Fígado e Vias biliares intra-hepáticas	4.535	4,1
Sistema Nervoso Central	4.787	4,0	Ovário	4.037	3,6
Laringe	3.957	3,3	Leucemias	3.123	2,8
Todas as neoplasias	120.784	100,0	Todas as neoplasias	110.910	100,0

3.2.2. Assim, a medida visa incentivar as operadoras de planos de saúde a desenvolverem uma atenção oncológica mais qualificada e oportuna, mediante articulação da rede de serviços de saúde e integrando o cuidado nos diferentes pontos de cuidado da jornada do paciente com câncer. Entre os documentos que embasam a proposta do ponto de vista técnico está a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, instituídos por meio da Lei nº 14.758/2023, e a Política Nacional de Cuidados Paliativos – PNCP, estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 3.681/2024. Além disso, conforme mencionado, a experiência da ANS com o Projeto OncoRede também aportou elementos que foram decisivos para que fossem definidas as seguintes diretrizes para as boas práticas em atenção oncológica dessa certificação: centralidade no cuidado, humanização, rastreamento e diagnóstico precoce, multi e interdisciplinaridade, boas práticas baseadas em evidências científicas, busca ativa, letramento, rede articulada, coordenação e navegação do cuidado, educação permanente, monitoramento e avaliação do cuidado, cuidados paliativos, informação em saúde qualificada e remuneração baseada em valor.

3.2.3. Como pode ser observado na Nota de Dispensa de AIR nº 1/2023/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES (Documento SEI nº 27425929), a certificação, de adesão voluntária pelas operadoras, ocorrerá com a organização da rede de atenção oncológica por meio da implementação de linhas de cuidado que considerem os aspectos gerais da oncologia. A avaliação das operadoras em relação à conformidade com os padrões estabelecidos é realizada por Entidades Acreditoras em Saúde (EAS) por meio de auditorias presenciais.

3.2.4. O Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica - OncoRede que se propõe que seja submetido à consulta pública é constituído por seis dimensões que se dividem em requisitos que por sua vez se subdividem em itens de verificação. As dimensões são descritas a seguir:

- **Dimensão 1** - Planejamento e Estruturação Técnica da Operadora: busca avaliar o planejamento e a estruturação técnica da operadora, incluindo: a gestão da atenção oncológica; a integração da operadora com sua rede assistencial; a implementação da educação permanente para os profissionais da operadora e para a rede prestadora de serviços; o monitoramento e avaliação da qualidade; e a implementação de modelos de remuneração baseados em valor.
- **Dimensão 2** - Linha de Cuidado do Câncer de Mama: tem por objetivo avaliar a operadora no que tange a definição, organização e implementação da linha do cuidado do câncer de mama em todo o ciclo do cuidado.
- **Dimensão 3** - Linha de Cuidado do Câncer de Colo de Útero: tem por objetivo avaliar a operadora no que tange a definição, organização e implementação da linha do cuidado do câncer de colo de útero em todo o ciclo do cuidado.
- **Dimensão 4** - Linha de Cuidado do Câncer de Próstata: busca avaliar a operadora no que tange a definição, organização e implementação da linha do cuidado do câncer de próstata em todo o ciclo do cuidado.
- **Dimensão 5** - Linha de Cuidado do Câncer de Pulmão: busca avaliar a operadora no que tange a definição, organização e implementação da linha do cuidado do câncer de pulmão em todo o ciclo do cuidado.
- **Dimensão 6** - Linha de Cuidado do Câncer Colorretal: tem por objetivo avaliar a operadora no que tange a definição, organização e implementação da linha do cuidado do câncer colorretal em todo o ciclo do cuidado.

3.2.5. Ao se submeterem ao processo de certificação OncoRede, as operadoras serão avaliadas **obrigatoriamente** em relação à conformidade com os requisitos e itens de verificação **da Dimensão 1** e optar por uma das seguintes combinações:

- I. **Dimensão I + 2** (duas) Linhas de Cuidado.
- II. **Dimensão I + 3** (três) Linhas de Cuidado.
- III. **Dimensão I + 4** (quatro) Linhas de Cuidado.
- IV. **Dimensão I + 5** (cinco) Linhas de Cuidado.

3.2.6. A depender do desempenho, a operadora poderá obter a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica - OncoRede em 4 (quatro) níveis:

**NÍVEL IV: “CERTIFICAÇÃO BÁSICA”** - Para obter a Certificação no **Nível IV**, a operadora deverá cumprir as seguintes condições:

- 1) Cumprir com todos os pré-requisitos.
- 2) Obter a Certificação incluindo o cumprimento mínimo da Dimensão 1 e mais 2 (duas) Dimensões por Linhas de Cuidado estabelecidas neste Manual.
- 3) Obter nota final maior ou igual a 70 e menor que 80 **nas três** dimensões.
- 4) Obter conformidade em pelo menos 20% dos itens classificados como de Excelência.

A Certificação no Nível IV – CERTIFICAÇÃO BÁSICA tem validade de 2 (dois) anos.

**NÍVEL III: “CERTIFICAÇÃO INTERMEDIÁRIA 1”** - Para ser certificada no **Nível III**, a operadora deverá obter o seguinte desempenho cumulativamente:

- 1) Cumprir com todos os pré-requisitos.
- 2) Obter a Certificação incluindo o cumprimento mínimo da Dimensão 1 e mais 3 (três) Dimensões por Linhas de Cuidado estabelecidas neste Manual.
- 3) Obter nota final maior ou igual a 70 e menor que 80 nas quatro dimensões.
- 4) Obter conformidade em pelo menos 20% dos itens classificados como de Excelência.

A Certificação no Nível III - CERTIFICAÇÃO INTERMEDIÁRIA 1 tem validade de 2 (dois) anos.

**NÍVEL II: “CERTIFICAÇÃO INTERMEDIÁRIA 2”** - Para ser certificada no **Nível II**, a operadora deverá obter o seguinte desempenho cumulativamente:

- 1) Cumprir com todos os pré-requisitos.
- 2) Obter a Certificação incluindo o cumprimento mínimo da Dimensão 1 e mais 4 (quatro) Dimensões por Linhas de Cuidado estabelecidas neste Manual.
- 3) Obter nota final maior ou igual a 80 e menor que 90 nas 5 (cinco) dimensões.
- 4) Obter conformidade em pelo menos 30% dos itens classificados como de Excelência.

A Certificação no Nível II - CERTIFICAÇÃO INTERMEDIÁRIA 2 tem validade de 2 (dois) anos.

**NÍVEL I: “CERTIFICAÇÃO PLENA”**

Para ser certificada no **Nível I**, a operadora deverá obter o seguinte desempenho de forma cumulativa:

- 1) Cumprir com todos os pré-requisitos.
- 2) Obter a Certificação incluindo o cumprimento mínimo da Dimensão 1 e de 5 (cinco) Dimensões por Linhas de Cuidado estabelecidas neste

Manual.

3) Obter nota final maior ou igual a 90 nas 6 (seis) Dimensões.

4) Obter conformidade em pelo menos 30% dos itens classificados como de Excelência.

A Certificação Nível I - CERTIFICAÇÃO PLENA tem validade de 3 (três) anos.

#### 4. FINALIDADE DA REALIZAÇÃO DE CONSULTA PÚBLICA

4.1. Consultas Públicas são discussões de temas relevantes, abertas à sociedade, onde a ANS busca subsídios para o processo de tomada de decisão. Espera-se assim, tornar as ações governamentais mais democráticas e transparentes. A Consulta Pública deve contar com a participação, tanto de cidadãos quanto de setores especializados da sociedade, como sociedades científicas, entidades profissionais, universidades, institutos de pesquisa e representações do setor regulado (ANS, 2024).

4.2. As consultas públicas são consideradas ferramentas úteis para obter informações de um conjunto diversificado de partes interessadas. Dados os custos relativamente baixos para participar, em comparação com as reuniões presenciais com os tomadores de decisão, as consultas públicas têm sido promovidas como uma estratégia para incentivar a participação de diferentes grupos sociais (Bunea, 2017). Nessa perspectiva, a ANS vem ampliando a disponibilização de espaços formais de participação social, como as mencionadas consultas (Lopes; Novaes; Soarez, 2020).

#### 5. OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR COM A PROPOSTA

5.1. O Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde - PCBP, instituído pela ANS por meio da RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, busca qualificar a atenção à saúde no setor suplementar, induzindo as operadoras a adotarem fluxos fundamentados nas melhores práticas em saúde e baseadas em evidências. O PCBP tem como objetivos:

- Melhoria do acesso à rede prestadora de serviços de saúde.
- Melhoria da qualidade da atenção à saúde.
- Melhoria da experiência dos beneficiários nas áreas contempladas.

5.2. As operadoras que adotam os padrões estabelecidos obtêm um certificado de qualidade, o que melhora o seu desempenho e confere um diferencial reputacional no mercado.

5.3. Na linha da Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 1/2023/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES (Documento SEI nº 27425929) e consonante com a descrição trazida pelo item I da presente nota, a inclusão de um Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica – OncoRede objetiva-se induzir a melhoria da qualidade, a reorganização e o aprimoramento da prestação de serviços de Atenção Oncológica na saúde suplementar, de forma a estimular uma maior resolutividade da Atenção Oncológica, envolvendo:

- Aumento da quantidade de equipes multiprofissionais para o acompanhamento do paciente oncológico;
- Melhora da efetividade da detecção precoce (rastreamento) com a continuidade do cuidado em tempo oportuno;
- Tempo oportuno entre biópsia e o início do tratamento oncológico;
- Rede de atenção ambulatorial, hospitalar e operadora articulada;
- Melhora no monitoramento dos indicadores de qualidade da atenção oncológica; e
- Melhoria na qualidade de vida e redução e redução de medicalização e procedimentos desnecessários para os pacientes em cuidados paliativos e fim de vida.

5.4. Nesse sentido, a proposta em questão envolve a alteração da RN 506/2022, conforme Minuta de Resolução Normativa (SEI 30957164), de modo a incluir o Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica no âmbito do PCBP:

**Quadro 2** - Comparativo entre texto da RN 506/2022 atualmente vigente e a alteração proposta, com a respectiva justificativa.

DE	PARA	JUSTIFICATIVA
Art. 27. Compõem este normativo os seguintes Anexos: I - Anexo I – Manual de Certificação em Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde (APS); II - Anexo II - Manual de Certificação de Boas Práticas na Linha de Cuidado Materna e Neonatal de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (CBP Parto Adequado - Operadoras)	Art. 27. Compõem este normativo os seguintes Anexos: I - Anexo I – Manual de Certificação em Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde (APS); II - Anexo II - Manual de Certificação de Boas Práticas na Linha de Cuidado Materna e Neonatal de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (CBP Parto Adequado - Operadoras) III - Anexo III - Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde (CBP-OncoRede)	Incluir o Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica no PCBP como anexo III da RN 506/2022

#### 6. CONCLUSÃO

6.1. 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 Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde - PCBP integra, portanto, a política de qualificação do setor suplementar de saúde. Como detalhado na presente Nota Técnica, o PCBP, estabelecido em 2018 com a publicação da RN 440/2018, representa 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.

6.2. A partir dos resultados obtidos pelo Projeto OncoRede, a ANS adquiriu insumos fundamentais para implementação de medidas regulatórias, ficando evidenciadas também oportunidades de melhorias na Atenção Oncológica na Saúde Suplementar, com adoção de medidas de melhoria da qualidade assistencial, tais como: integralidade do cuidado; articulação da rede; ações de letramento; coordenação do cuidado e navegador do cuidado, monitoramento e avaliação dos resultados, etc. Considerando ainda o contexto demográfico e epidemiológico associado ao câncer, a Certificação de Boas Práticas em Atenção

Oncológica - CBP-OncoRede constitui-se como uma medida regulatória indutora relevante para o aprimoramento do cuidado no setor de saúde suplementar. Isso mediante a compreensão de que a adoção de boas práticas na atenção oncológica, baseadas em evidências científicas, contribuem para reorganização da rede de atenção oncológica e para melhores resultados em saúde e para a sustentabilidade econômico-financeira do setor suplementar de saúde.

6.3. O reconhecimento da adesão às boas práticas por meio da Certificação na Atenção Oncológica tem como base os requisitos e itens de verificação estabelecidas no Manual proposto. O Manual visa a reorganização da rede de atenção oncológica por meio da implementação das seguintes linhas de cuidado definidas: câncer mama, colo do útero, próstata, pulmão e colon e reto, considerando incidência desses tipos de câncer na população brasileira. O conteúdo do Manual proposto encontra-se organizado nas seguintes dimensões: (1) Planejamento e Estruturação Técnica da Operadora; (2) Linha de Cuidado do Câncer de Mama (3) Linha de Cuidado do Câncer de Colo de Útero (4) Linha de Cuidado do Câncer de Próstata (5) Linha de Cuidado do Câncer de Pulmão; e (6) Linha de Cuidado do Câncer Colorretal.

6.4. Para efetivar a inclusão da CBP-OncoRede no Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde - PCBP, faz-se necessária a alteração da RN 506/2022, conforme minuta de Resolução Normativa (SEI 30957164), que integra o presente processo administrativo.

6.5. Diante do exposto, sugere-se o encaminhamento da documentação à Diretoria Colegiada da ANS – DICOL/ANS com a solicitação de autorização para realização de participação social ampla, por consulta pública.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Projeto OncoRede. Análise dos dados do projeto-piloto de abril 2017 a abril 2018. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-oncorede/relatorio-conclusivo-oncorede-pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Consultas Públicas. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- BUNEA, A. Designing Stakeholder Consultations: Reinforcing or Alleviating Bias in the European Union System of Governance? European Journal of Political Research, v. 56, n. 1, p. 46–69, 2017. Disponível em: <<https://ejpr.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1475-6765.12165>>. Acesso em: 19 jul. 2024.
- BUVINICH, M.R. Ferramentas para o monitoramento e avaliação de projetos. Cadernos de Políticas Sociais (CSD), nº 10, Brasília: 1999, Unicef, Brasil
- IARC. International Agency for Research on Cancer Cancer Topics. 2024. Disponível em: <<https://www.iarc.who.int/cancer-topics/>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Detecção precoce do câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/deteccao-precoce-do-cancer\\_0.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/deteccao-precoce-do-cancer_0.pdf)>. Acesso em: 05 set. 2024
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer? 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Introdução. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/introducao>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- LOPES, A. C. F.; NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. Revista De Saúde Pública, v. 54, n. 136, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/ypvNjDhgtgdNjQZn5smV4K/?lang=pt#>>. Acesso em: 05 set. 2024.
- PANIS, C. et al. Revisão crítica da mortalidade por câncer usando registros hospitalares e anos potenciais de vida perdidos. Einstein (São Paulo), v. 16, n. 1, eAO4018, 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-45082018000100204&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082018000100204&lng=en&nrm=iso)>.
- SANTOS, M. O. et al. Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 69, n. 1:e-213700, 2023. Disponível em: <<https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/3700>>. Acesso em: 17 jul. 2024.
- WHO. World Health Organization. Cancer. 2024. Disponível em: <[https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1)>. Acesso em 17 jul. 2024.
- WHO. World Health Organization. Noncommunicable Diseases Data Portal. 2024b. Disponível em: <<https://ncdportal.org/>>. Acesso em 20 set. 2024.

**DOCUMENTO RELACIONADO:** Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 1/2023/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES (Documento SEI nº 27425929).



Documento assinado eletronicamente por **JOSE FELIPE RIANI COSTA, Coordenador(a) de A. Setorial, Estímulo Qual. e Monit. modelos certificação e Acred. OPS**, em 14/11/2024, às 13:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Aline de Carvalho Amand Pilar, Coordenador(a) de Modelos Assistenciais e Indução à melhoria da Qualidade Setorial**, em 14/11/2024, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Silva Cavalcante, Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial**, em 14/11/2024, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Villa Nova de Avellar Du Rocher Carvalho, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIDES (substituto)**, em 14/11/2024, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30294109** e o código CRC **65F7086A**.