

# **Relatório da Consulta Pública nº 44 que Dispõe sobre a Instituição do “Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS”.**

Gerência de Relações com Prestadores de Serviço - GERPS  
Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES

## **Introdução**

A Consulta Pública nº 44 sobre a Resolução Normativa – RN que institui o “Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS” esteve disponível no sítio da ANS para a sociedade civil enviar suas contribuições, no período de 24 de junho a 23 de julho de 2011.

O QUALISS tem o objetivo de implantar um sistema de medição para avaliar o desempenho, a estrutura disponível, os processos implantados e os resultados assistenciais dos prestadores de serviços na saúde suplementar, por intermédio de indicadores que tenham validade, comparabilidade e poder de discriminação.

O programa torna elegíveis, em um primeiro momento, todos os hospitais, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais informados através do Sistema de Registro de Planos de Saúde – RPS, pretendendo desta forma alcançar uma abrangência e uma capilaridade nacional.

A minuta levada à Consulta Pública reitera a participação do COGEP, instituído pela RN nº 267/2011, nos processos de construção dos indicadores e de tomada de decisão sobre os parâmetros a serem adotados nas análises dos resultados das avaliações individuais, por categorias e do conjunto de prestadores de serviços.

As sugestões e contribuições recebidas foram consolidadas e os resultados são apresentados neste relatório, que está estruturado em duas seções. Na 1ª seção é apresentada uma análise geral com os dados estatísticos da Consulta Pública. Na 2ª seção é apresentada uma análise específica de todos os artigos e suas contribuições.

## 1ª Seção – Análise Geral – Dados Estatísticos

A Consulta Pública nº 44 recebeu 150 contribuições, das quais 129 (86%) foram encaminhadas por meio eletrônico e 21 (14%) por via postal. Cinco contribuições postais se referiam a assuntos gerais como comentários, elogios e questionamentos. As demais 145 contribuições recebidas corresponderam a 52 (35,86%) sugestões de alteração, 52 (35,86%) de exclusão e 41 (28,28%) de inclusão (Tabela 1).

**Tabela 1.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 quanto à via de encaminhamento e ao tipo de sugestão\*.

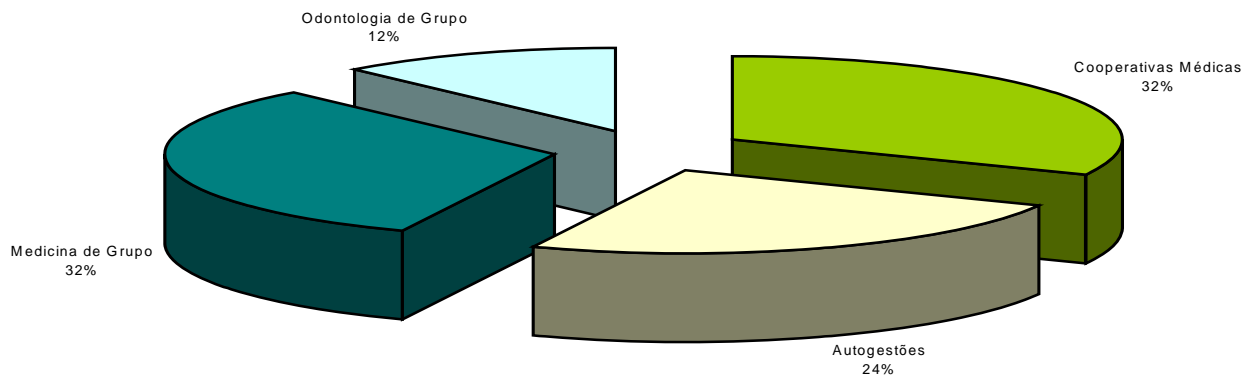
Tipo de Contribuição	Tipo de Sugestão			Total	%
	Alteração	Exclusão	Inclusão		
Eletrônica	40	49	40	129	88,97%
Postal	12	3	1	16	11,03%
<b>Total</b>	52	52	41	145	100,0%
<b>%</b>	35,86%	35,86%	28,28%	100,0%	

\*Foram excluídas cinco contribuições que se referiam a assuntos gerais.

Das entidades representativas das operadoras, enviou contribuições a Federação Nacional de Saúde Suplementar – FenaSaúde – com 18 contribuições eletrônicas e cinco por correspondência.

As operadoras enviaram 94 contribuições, distribuídas pelas cooperativas médicas – 30, autogestões – 23, empresas de medicina de grupo – 30 e empresas de odontologia de grupo – 11 (Figura 1).

**Figura 1.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 apresentadas pelas operadoras de planos de saúde, por segmentação.



Das entidades representativas dos prestadores de serviços, enviaram contribuições a Confederação Nacional de Saúde – CNS, por meio de uma correspondência postal (uma contribuição) e a Federação dos Hospitais, Clínicas e Laboratórios do Estado de São Paulo – FEHOESP (uma contribuição eletrônica).

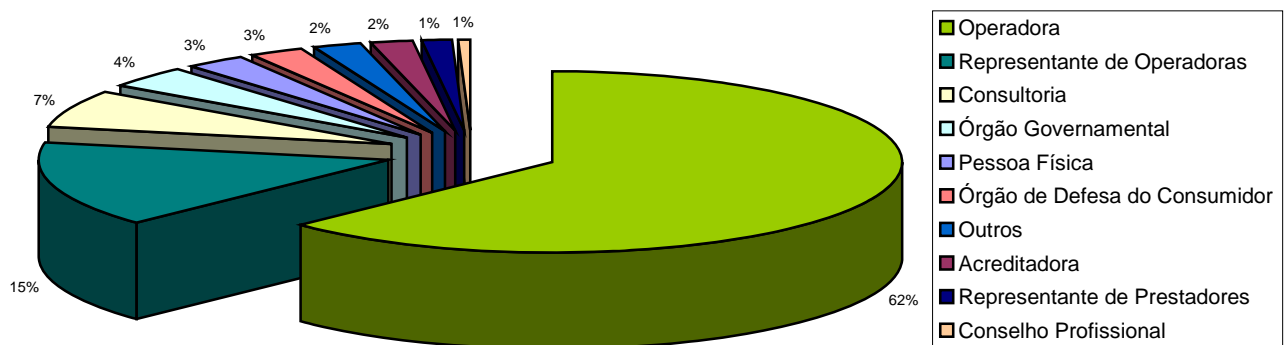
Igualmente enviaram contribuições por protocolo eletrônico e/ou correspondência postal, uma entidade de defesa dos consumidores e dos beneficiários – Fundação PROCON – SP, um órgão de regulação da atividade profissional – Conselho Federal de Odontologia – CFO, uma entidade acreditadora – Instituto Qualisa de Gestão, empresas privadas de consultoria e empresas de pesquisa clínica/educação continuada.

A Secretaria de Acompanhamento Econômico – SEAE do Ministério da Fazenda enviou ofício relativo à Consulta Pública nº 44 em que afirma que o normativo não apresenta dispositivos capazes de desestabilizar o ambiente competitivo, conforme a listagem do Guia de Avaliação da Concorrência da OCDE<sup>1</sup>. A SEAE se posicionou a favor do mérito da presente Consulta Pública, contribuindo com sugestões de melhoria.

<sup>1</sup> Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômicos (OCDE). Guia de Avaliação da Concorrência. Versão 1.0. 2007. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/15/43/39680119.pdf>. Acesso em: 9ago2011.

A Figura 2 apresenta a distribuição das contribuições encaminhadas por intermédio de protocolos eletrônicos e correspondências postais pelos segmentos da sociedade civil e dos agentes regulados.

**Figura 2.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 pelos segmentos da sociedade civil e dos agentes regulados.



Tendo em consideração a distribuição das contribuições por capítulos, o Capítulo III (“Do Sistema de Medição”) – o mais longo com seis artigos, recebeu o maior número de contribuições, 47 (32,41%), seguido, em ordem decrescente, pelo Capítulo II (“Da elegibilidade e da participação dos prestadores de serviços”), 37 (25,52%), Capítulo I (“Disposições preliminares”), 32 (22,07%), Capítulo IV (“Do envio das informações”), 20 (13,79%), e Capítulo V (“Das disposições finais”), 9 (6,21%) – Tabela 2.

**Tabela 2.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 por Capítulo.

Capítulo	Quantidade	%
Capítulo I	32	22,07%
Capítulo II	37	25,52%
Capítulo III	47	32,41%
Capítulo IV	20	13,79%
Capítulo V	9	6,21%

**Total** 145\* 100,00%

\*Cinco contribuições postais referentes a assuntos gerais completam o total de contribuições, 150.

Os artigos que receberam o maior volume de contribuições foram o Art. 1º (32 – 22,07%), que define preliminarmente o QUALISS e seus objetivos, seguido do Art. 3º (23 – 15,86%), que estabelece a adesão facultativa ao Programa e as situações particulares em que a participação é obrigatória, e o Art. 4º (19 – 13,10%), que define os domínios que constituem os eixos do QUALISS. A distribuição das contribuições pelos artigos da Consulta Pública nº 44 é apresentada na Tabela 3.

**Tabela 3.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 por Artigo.

<b>Seção</b>	<b>Quantidade</b>	<b>%</b>
<b>Art. 1º</b>	32	22,07%
<b>Art. 2º</b>	14	9,66%
<b>Art. 3º</b>	23	15,86%
<b>Art. 4º</b>	19	13,10%
<b>Art. 5º</b>	2	1,38%
<b>Art. 6º</b>	7	4,83%
<b>Art. 7º</b>	5	3,45%
<b>Art. 8º</b>	13	8,97%
<b>Art. 9º</b>	1	0,69%
<b>Art. 10</b>	12	8,28%
<b>Art. 11</b>	8	5,52%
<b>Art. 12</b>	0	0,00%
<b>Art. 13</b>	0	0,00%
<b>Art. 14</b>	8	5,52%
<b>Art. 15</b>	1	0,69%
<b>Total</b>	<b>145*</b>	<b>100,00%</b>

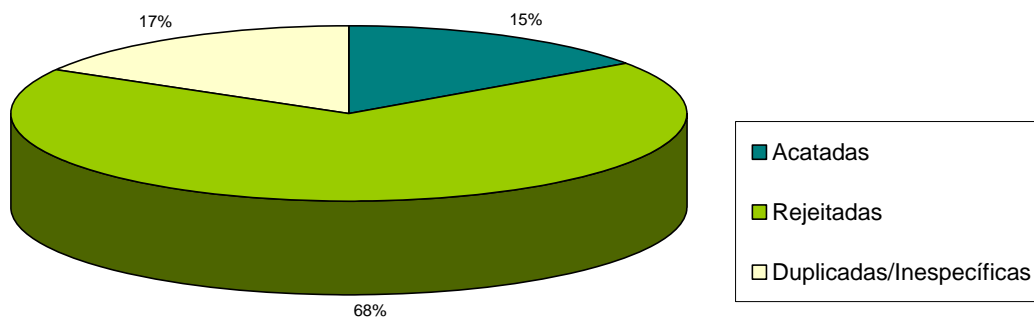
\*Cinco contribuições postais referentes a assuntos gerais completam o total de contribuições, 150.

Após análise, foram acatadas em parte ou na íntegra 22 contribuições (15,17% do total). Foram consideradas duplicadas ou inespecíficas 24 contribuições (16,55% do total). A Tabela 4 mostra a distribuição das contribuições acatadas, rejeitadas e duplicadas/inespecíficas por artigo. Na Figura 3 pode ser visualizada a proporção destas categorias em relação ao total de contribuições.

**Tabela 4.** Distribuição das contribuições à Consulta Pública nº 44 que após análise foram acatadas, rejeitadas ou consideradas duplicadas/inespecíficas, por artigo.

Descrição Seção	Acatadas		Rejeitadas		Duplicadas/ Inespecíficas		Total Nº
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Art. 1º	4	12,50%	20	62,50%	8	25,00%	32
Art. 2º	3	21,43%	8	57,14%	3	21,43%	14
Art. 3º	1	4,35%	17	73,91%	5	21,74%	23
Art. 4º	0	0,00%	16	84,21%	3	15,79%	19
Art. 5º	1	50,00%	1	50,00%	0	0,00%	2
Art. 6º	2	28,57%	5	71,43%	0	0,00%	7
Art. 7º	0	00,00%	3	60,00%	2	40,00%	5
Art. 8º	4	30,77%	9	69,23%	0	0,00%	13
Art. 9º	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%	1
Art. 10	3	25,00%	7	58,33%	2	16,67%	12
Art. 11	4	50,00%	3	37,50%	1	12,50%	8
Art. 12	0	–	0	–	0	–	0
Art. 13	0	–	0	–	0	–	0
Art. 14	0	0,00%	8	100,00%	0	0,00%	8
Art. 15	0	0,00%	1	100,00%	0	0,00%	1
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>15,17%</b>	<b>99</b>	<b>68,28%</b>	<b>24</b>	<b>16,55%</b>	<b>145</b>

**Figura 3.** Proporção das contribuições acatadas, rejeitadas e duplicadas/inespecíficas em relação ao total de contribuições à Consulta Pública nº 44.



## **2ª Seção - Análise Específica dos Artigos e suas Contribuições**

**Ementa:** Não recebeu contribuições.

### **Texto atual:**

Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS e altera a RN nº 124, de 30 de março de 2006.

### **Redação final:**

Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS.

### **Justificativa**

A alteração que se pretendia fazer à RN nº 124, de 30 de março de 2006, adicionando o Art. 44-X (Deixar, a operadora que possua rede própria de prestadores, de fornecer informações relevantes para fomentar o uso dos indicadores de monitoramento da qualidade assistencial), já foi contemplada pela RN nº 267, de 24 de agosto de 2011 (Art. 44-C).

### **Art. 1º**

#### **Texto atual:**

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre a instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS e altera a RN nº 124, de 30 de março de 2006.

§ 1º O QUALISS consiste em indicadores objetivos de desempenho, que possuem validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados dos prestadores de serviço na saúde suplementar.

§ 2º Um dos objetivos dos indicadores selecionados é a disseminação de dados de desfecho assistencial:

I - aos beneficiários, visando o aumento de sua capacidade de escolha; e

II - aos prestadores, visando o fomento de iniciativas e estratégias de melhoria de desempenho.

#### **Redação final**

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre a instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS.

§ 1º O QUALISS consiste de um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que possuem validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados.

§ 2º Um dos objetivos dos indicadores selecionados é a disseminação de informações sobre a qualidade assistencial:

I - aos beneficiários, visando o aumento de sua capacidade de escolha;

II - aos prestadores, visando o fomento de iniciativas e estratégias de melhoria de desempenho; e

III - às operadoras de planos privados de assistência à saúde, visando a uma melhor qualificação de suas redes assistenciais.

### **Análise das Contribuições ao Art. 1º**

#### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Questionou-se o emprego da expressão “desfecho assistencial” no § 2º deste artigo, bem como no § 1º do Art. 3º, já que “desfecho” implica na utilização exclusiva de indicadores de resultado. Tendo em consideração que no programa também serão avaliados indicadores de estrutura e processo, a solicitação foi acatada, substituindo-se “dados de desfecho assistencial” por “informações sobre a qualidade assistencial”.

Sugeriu-se que as operadoras também têm interesse nos resultados assistenciais de seus prestadores. Neste sentido, elas deveriam ser contempladas com a inclusão de um inciso ao § 2º deste artigo. A sugestão foi acatada, pois a ANS entende que os resultados assistenciais dos prestadores afetam significativamente as operadoras. Do mesmo modo, é intenção do programa que as operadoras estejam envolvidas em todas as etapas do processo de avaliação e utilizem as informações obtidas como instrumento de gestão no monitoramento de sua rede.

Foi solicitada a classificação dos indicadores quanto ao tipo de divulgação: pública ou restrita, para uso interno pelos prestadores de serviços ou nas suas relações com as operadoras. Embora esta solicitação não tenha resultado em alteração do texto da RN, a mesma será levada para a análise do COGEP.



### *Síntese das Contribuições Rejeitadas*

Nota-se uma preocupação por parte de algumas operadoras, nas contribuições aos artigos 1º e 4º, de não conseguirem formar suas redes assistenciais, devido à falta de prestadores que atendam aos padrões de qualidade exigidos pelo programa, especialmente em localidades mais remotas. Cabe às operadoras contratar um número suficiente de prestadores na área geográfica de abrangência e de atuação dos planos comercializados, dimensionando suas redes assistenciais de maneira a garantir o acesso aos serviços e procedimentos de saúde demandados por seus beneficiários nos prazos estabelecidos pela RN nº 259/2011. Tendo em consideração estas obrigações já estabelecidas em normativo e a natureza voluntária da participação no presente programa, excetuando-se a rede própria das operadoras, não foram introduzidas nesta RN restrições de natureza geográfica à participação dos prestadores de serviços.

Contudo, foram reconhecidas na nova redação da RN as diferenças, limitações e especificidades locorregionais entre os prestadores de serviços (§3º, Art. 8º), de forma a não tornar injustas as comparações de desempenho. Deve-se enfatizar que o foco do programa é a indução da melhoria da qualidade assistencial, fomentando uma concorrência positiva entre os prestadores e aumentando a transparência do setor.

#### **Art. 2º**

##### **Texto atual:**

Art. 2º Os prestadores de serviços elegíveis ao QUALISS são aqueles informados através do Sistema de Registro de Planos de Saúde – RPS como integrantes da rede assistencial das operadoras.

§ 1º A ANS divulgará a relação dos prestadores de serviços elegíveis ao QUALISS em seu sítio eletrônico.

§ 2º Os dados cadastrais e estruturais dos prestadores de serviços serão obtidos através do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES/MS.

##### **Redação final**

Art. 2º Os prestadores de serviços elegíveis ao QUALISS são aqueles informados através do Sistema de Registro de Planos de Saúde – RPS como integrantes da rede assistencial das operadoras.

§ 1º A ANS divulgará a relação dos prestadores de serviços elegíveis ao QUALISS em seu sítio eletrônico, definindo os tipos de prestadores atingidos a cada etapa do Programa, observado seu caráter incremental.

§ 2º Os dados cadastrais e estruturais dos prestadores de serviços serão obtidos através do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES/MS.

### **Análise das Contribuições ao Art. 2º**

#### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Foi solicitada a especificação dos tipos de prestadores elegíveis ao programa QUALISS – hospitais, clínicas, laboratórios, consultórios, etc. O programa pretende ser incremental podendo eventualmente atingir todos os tipos de prestadores da saúde suplementar. Contudo, a própria RN nº 267/2011 previu que o QUALISS fosse inicialmente um atributo de qualificação para os hospitais, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais. Dessa forma, reconhecendo que a cada etapa do programa poderão ser incorporados diferentes tipos de prestadores, foi alterado o § 1º do Art. 2º.

#### *Síntese das Contribuições Rejeitadas*

Algumas operadoras alertaram para o fato de que as informações registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES são muitas vezes desatualizadas e que os prestadores de serviços encontram dificuldades junto aos gestores estaduais e municipais do Cadastro para atualizar seus dados. Embora possam haver falhas nas informações obtidas por intermédio do CNES, a ANS entende que este Cadastro é um importante instrumento de controle e avaliação das redes de prestadores de serviços da Saúde Suplementar, não sendo intenção de esta Agência Reguladora abrir mão da exigência de registro no CNES para celebração dos contratos firmados entre as operadoras e os prestadores de serviços. Atualmente estão sendo feitos esforços pelo Ministério da Saúde, com a participação da ANS, com vistas a aperfeiçoar e atualizar o CNES, para que ele de fato reflita a estrutura instalada e os serviços ofertados pelos estabelecimentos de saúde do país.

Foi sugerida a exclusão das clínicas ambulatoriais e consultórios isolados exclusivamente odontológicos em razão da forte distinção entre a rede de prestadores dos planos exclusivamente odontológicos e os estabelecimentos hospitalares integrantes da rede dos planos do segmento médico-hospitalar.

Ainda que se reconheça a especificidade da saúde oral, não se pode diminuir sua importância para o bem-estar e a saúde em sua totalidade. Indicadores da qualidade da assistência odontológica foram desenvolvidos para atender as necessidades de diversos sistemas de saúde; a título de exemplo podemos citar o "Projeto de Indicadores do Cuidado à Saúde Oral dos Países Nórdicos"<sup>2</sup>. Dessa forma, não foi acatada a sugestão de exclusão do QUALISS desse tipo de prestadores.

### **Art. 3º**

#### **Texto atual:**

Art. 3º É facultado aos prestadores de serviços a participação no QUALISS, ressalvados os casos estabelecidos no parágrafo primeiro do presente artigo.

§ 1º Nos casos de prestadores de serviços pertencentes à rede própria de operadoras, as referidas operadoras obrigam-se a prestar as informações relevantes para fomentar o uso de indicadores de monitoramento do desfecho assistencial.

§ 2º Para fins desta Resolução Normativa, entende-se como rede própria, todo e qualquer recurso de propriedade da operadora, ou de sociedade controlada pela operadora, ou, ainda, de sociedade controladora da operadora.

#### **Redação final**

Art. 3º É facultado aos prestadores de serviços a participação no QUALISS, ressalvados os casos estabelecidos no parágrafo primeiro do presente artigo.

§ 1º Nos casos de prestadores de serviços pertencentes à rede própria de operadoras, as referidas operadoras obrigam-se a prestar as informações relevantes para fomentar o uso de indicadores de monitoramento da qualidade assistencial.

§ 2º Para fins desta Resolução Normativa, entende-se como rede própria, todo e qualquer recurso físico de propriedade da operadora, ou de sociedade controlada pela operadora, ou, ainda, de sociedade controladora da operadora.

---

<sup>2</sup> Nihtilä, A (Ed.). A Nordic Project of Quality Indicators for Oral Health Care. Helsinki: National Institute for Health and Welfare, 2010. Disponível em: <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/a389b3ed-a262-44c5-bad0-b9d3eecd089>. Acesso em: 14 out. 2011.

### **Análise das Contribuições ao Art. 3º**

#### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Foi acatada a solicitação de definição de rede própria em conformidade com o estabelecido pelo inciso I do art. 2º da RDC nº 39/2000, incidindo a obrigatoriedade de envio das informações para o uso de indicadores sobre as operadoras que possuem recursos **físicos** como clínicas e/ou hospitais. Isto propiciará um tratamento mais equânime dos diversos segmentos de operadoras já que as Cooperativas Médicas e Odontológicas, por possuírem um grande número de profissionais cooperados, também classificados como rede própria pelo inciso II do art. 2º da RDC nº 39/2000, poderiam vir a ter dificuldades para cumprir o disposto neste artigo.

#### *Síntese das Contribuições Rejeitadas*

Foram rejeitadas as sugestões de tornar voluntária a participação dos prestadores de serviços pertencentes à rede própria das operadoras, pois estas têm maior ingerência sobre os processos, no âmbito destes prestadores, relacionados aos cuidados dispensados aos pacientes.

Igualmente foram rejeitadas as sugestões de estender a obrigatoriedade de participação no QUALISS a todos os prestadores de serviços que possuem contratos com operadoras de planos de saúde. Esta obrigatoriedade retiraria um dos pilares do Programa, seu caráter voluntário fundamentado no reconhecimento da grande heterogeneidade dos prestadores de serviços no país. Espera-se que o Programa venha a ter uma participação crescente dos prestadores ao fomentar uma concorrência positiva entre os mesmos e estimular a melhoria da qualidade assistencial por meio da divulgação dos resultados dos indicadores.

### **Art. 4º**

#### **Texto atual:**

Art. 4º Os domínios a serem avaliados, que perpassam os indicadores selecionados e que constituem os eixos do QUALISS, com base nas dimensões da qualidade em saúde, são os seguintes:

I – Efetividade – é a medida dos resultados decorrentes da aplicação de uma ou um conjunto de intervenções (métodos de prevenção ou reabilitação,

técnicas diagnósticas ou procedimentos terapêuticos), em conformidade com o estado atual do conhecimento científico, tendo em consideração comparações com outras alternativas, e da capacidade de atingir estes resultados para todos os pacientes que podem se beneficiar destas intervenções, indicando o grau em que uma melhoria potencial do cuidado à saúde é na prática atingida em situações reais ou habituais em uma unidade hospitalar;

II – Eficiência – é a otimização dos recursos financeiros, tecnológicos e de pessoal para obter os melhores resultados de saúde possíveis, pela eliminação da utilização de recursos sem benefício para os pacientes, redução de desperdício pelo uso excessivo, insuficiente ou inadequado das tecnologias em saúde e redução dos custos administrativos ou de produção;

III – Equidade - é o tratamento adequado dos pacientes, incluindo a prestação do atendimento e a qualidade dos serviços, com base nas necessidades dos pacientes e não em função de suas características pessoais como sexo, raça, idade, etnia, renda, educação, deficiência, orientação sexual ou local de residência;

IV – Acesso - é a capacidade de o paciente obter cuidado à saúde de maneira fácil e conveniente, sempre que necessitar, mais especificamente, pode ser entendido como a possibilidade de obter serviços necessários no momento e local adequados em quantidade suficiente e a um custo razoável;

V – Centralidade no paciente - é o domínio que considera o respeito às pessoas por aqueles que ofertam os serviços de saúde, orientando-os para o usuário, incluindo respeito aos seus valores e expectativas, atendimento com dignidade e cortesia, confidencialidade das informações, direito à informação ou autonomia, pronta atenção e conforto, além da escolha do provedor do cuidado; e

VI – Segurança - é a capacidade de controlar o risco potencial de uma intervenção, ou do ambiente do serviço de saúde, de causar danos ou prejuízos tanto para o paciente quanto para outras pessoas, incluindo os profissionais de saúde.

Parágrafo único. Na definição do inciso IV, está embutido o conceito de oportunidade que é o grau no qual a intervenção ou o cuidado é prestado no tempo em que é mais benéfico ou necessário.

### **Redação final**

Art. 4º Os domínios a serem avaliados, que perpassam os indicadores selecionados e que constituem os eixos do QUALISS, com base nas dimensões da qualidade em saúde, são os seguintes:

I – Efetividade – é a medida dos resultados decorrentes da aplicação de uma ou um conjunto de intervenções (métodos de prevenção ou reabilitação, técnicas diagnósticas ou procedimentos terapêuticos), em conformidade com o estado atual do conhecimento científico, tendo em consideração comparações com outras alternativas, e da capacidade de atingir estes resultados para todos os pacientes que podem se beneficiar destas intervenções, indicando o grau em

que uma melhoria potencial do cuidado à saúde é na prática atingida em situações reais ou habituais em uma unidade hospitalar;

II – Eficiência – é a otimização dos recursos financeiros, tecnológicos e de pessoal para obter os melhores resultados de saúde possíveis, pela eliminação da utilização de recursos sem benefício para os pacientes, redução de desperdício pelo uso excessivo, insuficiente ou inadequado das tecnologias em saúde e redução dos custos administrativos ou de produção;

III – Equidade - é o tratamento adequado dos pacientes, incluindo a prestação do atendimento e a qualidade dos serviços, com base nas necessidades dos pacientes e não em função de suas características pessoais como sexo, raça, idade, etnia, renda, educação, deficiência, orientação sexual ou local de residência;

IV – Acesso - é a capacidade de o paciente obter cuidado à saúde de maneira fácil e conveniente, sempre que necessitar, mais especificamente, pode ser entendido como a possibilidade de obter serviços necessários no momento e local adequados em quantidade suficiente e a um custo razoável. Por sua vez, a capacidade do sistema de saúde ou do prestador de serviço em fornecer a assistência tão logo a necessidade do cuidado ou da intervenção em saúde seja reconhecida, propiciando o maior benefício possível ao paciente, remete à oportunidade, um domínio subsidiário a acesso;

V – Centralidade no paciente - é o domínio que considera o respeito às pessoas por aqueles que ofertam os serviços de saúde, orientando-os para o usuário, incluindo respeito aos seus valores e expectativas, atendimento com dignidade e cortesia, confidencialidade das informações, direito à informação ou autonomia, pronta atenção e conforto, além da escolha do provedor do cuidado; e

VI – Segurança - é a capacidade de controlar o risco potencial de uma intervenção, ou do ambiente do serviço de saúde, de causar danos ou prejuízos tanto para o paciente quanto para outras pessoas, incluindo os profissionais de saúde.

#### **Análise das Contribuições ao Art. 4º**

##### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Nenhuma das contribuições foi acatada.

##### *Síntese das Contribuições Rejeitadas*

Foi constatado que muitas contribuições a esta Consulta Pública demonstraram um entendimento equivocado dos domínios escolhidos para constituir os eixos do QUALISS. Estes domínios, propostos inicialmente pelo Comitê de Qualidade do

Cuidado à Saúde do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América<sup>3</sup>, constituem as principais dimensões a serem consideradas com o objetivo de melhoria da qualidade dos cuidados à saúde. A definição dos domínios não pode se restringir a exemplos específicos de indicadores, como fizeram algumas contribuições.

O domínio Segurança não se restringe às normas de Vigilância Sanitária, que, embora também voltadas para a segurança do paciente e dos profissionais de saúde, não incluem todas as ações possíveis de serem tomadas, em reconhecimento à existência de fatores humanos, para tornar a ocorrência de erros menos comum e suas consequências menos prejudiciais.

Por seu turno, o domínio Efetividade não deve ser confundido com o processo de acreditação, que constitui uma avaliação ampla de um serviço de saúde, sob a perspectiva de diversos domínios. Já para se implementar a “Centralidade no Paciente”, pode-se utilizar como instrumento, entre inúmeros outros, serviço de Ouvidoria.

#### *Alteração Proposta pela Equipe Técnica*

Considerando que Oportunidade é um conceito subsidiário ao domínio Acesso, foi proposta uma nova redação deste último, com o intuito de eliminar o parágrafo único do Art. 4º, tendo em conta que o mesmo não expressa aspecto complementar ao enunciado do caput do artigo ou exceção à regra por este estabelecida<sup>4</sup>.

#### **Art. 5º**

##### **Texto atual mantido:**

Art. 5º Cada indicador será categorizado por relevância em:

I – Essencial – indicador de qualidade com informação obrigatória, para todos os prestadores de serviços participantes do QUALISS, de acordo com sua estrutura e serviços ofertados; e

---

<sup>3</sup> Committee on Quality Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, D.C.: National Academy Press, 2001.

<sup>4</sup> BRASIL. Lei complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 27 fev. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LCP/Lcp95.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp95.htm). Acesso em 15 out. 2011.

II – Recomendável – indicador de qualidade com informação esperada, para todos os prestadores de serviços participantes do QUALISS, de acordo com sua estrutura e serviços ofertados.

### **Análise das Contribuições ao Art. 5º**

*Contribuição Acatada (em parte ou na íntegra)*

A SEAE solicitou que fossem oferecidos maiores esclarecimentos sobre as categorias “Essencial” e “Recomendável”, mencionadas no texto da RN. Não obstante tenha sido acatada esta sugestão, optou-se por oferecer estes esclarecimentos por ocasião da publicação da Instrução Normativa, prevista no parágrafo único do Art. 7º, para divulgar as fichas técnicas específicas dos indicadores.

### **Art. 6º**

#### **Texto atual:**

Art. 6º A construção do sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviços será efetuada nos seguintes estágios que determinam o ciclo de vida dos indicadores:

I – Planejamento (E.1): estágio de elaboração e debate no Comitê Gestor do Programa de Incentivo à Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - COGEP, instituído pela RN nº XXX de XX de julho de 2011;

II – Avaliação controlada (E.2): estágio de validação da qualidade, confiabilidade e viabilidade em um conjunto piloto de prestadores de serviços;

III – Generalização do uso (E.3): estágio de utilização em todos os prestadores de serviços; e

IV – Descontinuado (E.4): estágio de suspensão da utilização no QUALISS.

#### **Redação final**

Art. 6º A construção do sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviços será efetuada nos seguintes estágios que determinam o ciclo de vida dos indicadores:

I – Planejamento (E.1): estágio de elaboração e debate no Comitê Gestor do Programa de Incentivo à Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - COGEP, instituído pela RN nº 267 de 24 de agosto de 2011;

II – Avaliação controlada (E.2): estágio de validação da qualidade, confiabilidade e viabilidade em um conjunto piloto de prestadores de serviços;



III – Generalização do uso (E.3): estágio de utilização em todos os prestadores de serviços; e

IV – Descontinuado (E.4): estágio de suspensão da utilização no QUALISS.

### **Justificativa de Alteração do Texto**

O COGEP foi instituído pela RN nº 267, de 24 de agosto de 2011 (inciso II do Art. 9º), estando portanto definida a RN mencionada no inciso I do Art. 6º de maneira indeterminada.

### **Análise das Contribuições ao Art. 6º**

*Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

A solicitações feitas pelo Conselho Federal de Odontologia – CFO e pela SEAE, respectivamente, de inclusão do CFO no COGEP e de divulgação dos setores e instituições integrantes do Comitê, foram acatadas com vistas ao texto da Instrução Normativa do COGEP, prevista pela RN nº 267, de 24 de agosto de 2011 (inciso II do Art. 9º), não cabendo à presente RN disciplinar esta matéria.

### **Art. 7º**

#### **Texto atual mantido:**

Art. 7º A avaliação da qualidade dos prestadores de serviços será feita com base em indicadores propostos pelo COGEP, aprovados e formalizados pela ANS em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

- I - nome do indicador;
- II - sigla do indicador;
- III - conceituação;
- IV - domínio do indicador;
- V - relevância do indicador;
- VI - estágio do ciclo de vida do indicador;
- VII - método de cálculo com fórmula e unidade;
- VIII - definição de termos utilizados no indicador:
  - a) numerador

b) denominador

IX - interpretação do indicador;

X - periodicidade de compilação e apuração dos dados;

XI - público-alvo;

XII - usos;

XIII - parâmetros, dados estatísticos e recomendações;

XIV - fontes dos dados;

XV - ações esperadas para causar impacto no indicador;

XVI - limitações e vieses; e

XVII - referências.

Parágrafo único. Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, publicar as fichas técnicas específicas dos indicadores.

*Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Nenhuma das contribuições foi acatada.

## **Art. 8º**

### **Texto atual:**

Art. 8. O QUALISS refletirá a avaliação sistemática dos resultados dos indicadores individualizados por prestador e coletivamente, para obtenção de medidas de tendência central e de outros parâmetros estatísticos, e promoverá a divulgação pública dos resultados, por meio da rede mundial de computadores (**internet**), contribuindo para o aumento do poder de escolha dos beneficiários de planos de saúde.

§ 1º Os resultados preliminares da avaliação individualizada dos indicadores, com todas as informações necessárias à sua verificação, incluindo os resultados agregados do conjunto de participantes e de sua categoria, serão previamente disponibilizados pela ANS ao próprio prestador, para que este solicite esclarecimentos e formule os questionamentos que entender pertinentes à ANS.

§ 2º A ANS analisará as solicitações de esclarecimentos e os questionamentos formulados e, se necessário, efetuará os ajustes devidos.

§ 3º Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, editar os procedimentos operacionais necessários à divulgação dos resultados dos indicadores.

## **Redação final**

Art. 8. O QUALISS refletirá a avaliação sistemática dos resultados dos indicadores individualizados por prestador e coletivamente, para obtenção de medidas de tendência central e de outros parâmetros estatísticos, e promoverá a divulgação pública dos resultados, por meio da rede mundial de computadores (**internet**), contribuindo para o aumento do poder de escolha dos beneficiários de planos de saúde.

§ 1º Os dados brutos e outras informações necessárias ao cálculo dos indicadores serão previamente disponibilizados pela ANS de forma individualizada ao próprio prestador para que este possa realizar as devidas correções que entender pertinentes, reencaminhando os dados e as informações corrigidas à ANS com as devidas justificativas.

§ 2º A ANS analisará a pertinência das justificativas para as correções realizadas, informando ao prestador o acatamento ou a rejeição das mesmas.

§ 3º Os resultados dos indicadores serão divulgados respeitando-se as diferenças, limitações e especificidades locais/regionais entre os prestadores de serviço.

§ 4º Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, editar os procedimentos operacionais necessários à divulgação dos resultados dos indicadores.

## **Análise das Contribuições ao Art. 8º**

### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

A Fundação PROCON São Paulo e a SEAE mostraram preocupação com o acesso dos prestadores aos resultados de seu desempenho individual, do conjunto de participantes e de sua categoria antes da divulgação pública dos mesmos. Ambas as entidades argumentaram que esse acesso poderia comprometer a transparência e a credibilidade do Programa, pois estimularia a realização de ajustes nos dados e informações fornecidos à ANS pelos prestadores, de forma a melhorar artificialmente seu desempenho. Optou-se então, na nova redação do § 1º, pela alternativa apontada pela Fundação PROCON São Paulo de disponibilizar aos prestadores antes da divulgação dos resultados, somente os dados brutos e outras informações individualizadas, sem o comparativo do conjunto de participantes e de sua categoria. Acatando com modificações a sugestão da SEAE, foi dada uma nova redação também ao § 2º, introduzindo a necessidade de encaminhamento à ANS de justificativas para as alterações realizadas pelo prestador em seus dados brutos e em outras informações iniciais.

Como acima exposto (Análise das Contribuições ao Art. 1º), foram reconhecidas na nova redação da RN as diferenças, limitações e especificidades locais/regionais entre os prestadores de serviços (§3º, Art. 8º), de forma a não tornar injustas as comparações de desempenho.

#### **Art. 9º**

##### **Texto atual mantido:**

Art. 9º O resultado obtido em cada um dos indicadores, por cada prestador, ou pelo conjunto e categoria de prestadores, poderá ser objeto de verificação pela ANS, ou por entidade por ela designada, com base em parâmetros e análises previamente pactuados no COGEP.

Parágrafo único. Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, editar os atos necessários ao cumprimento do disposto no **caput** deste artigo.

#### **Art. 10**

##### **Texto atual:**

Art. 10. Fica instituído o Documento de Informações Periódicas dos Prestadores de Serviços – DIPRS/ANS, em linguagem de marcação de dados XML (**Extensible Markup Language**).

§ 1º Os prestadores de serviços participantes do QUALISS e as operadoras que possuem rede própria de prestadores devem utilizar o DIPRS/ANS para envio dos dados necessários ao cálculo dos indicadores à ANS.

§ 2º O DIPRS/ANS e o respectivo Manual de Orientação, encontram-se disponíveis na página da ANS na **internet**: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

§ 3º O envio do DIPRS à ANS não exime os prestadores de serviços da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que a ANS, nos limites de sua competência, vier a requisitar.

§ 4º Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, editar os atos necessários ao cumprimento do disposto no **caput** deste artigo.

##### **Redação final**

Art. 10. Fica instituído o Documento de Informações Periódicas dos Prestadores de Serviços – DIPRS/ANS, em linguagem de marcação de dados XML (**Extensible Markup Language**).

§ 1º Os prestadores de serviços participantes do QUALISS e as operadoras que possuem rede própria de prestadores devem utilizar o DIPRS/ANS para envio dos dados necessários ao cálculo dos indicadores à ANS.

§ 2º O DIPRS/ANS e o respectivo Manual de Orientação, estarão disponíveis na página da ANS na **internet**: [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

§ 3º O envio do DIPRS à ANS não exime os prestadores de serviços da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que a ANS, nos limites de sua competência, vier a requisitar.

§ 4º Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, editar os atos necessários ao cumprimento do disposto no **caput** deste artigo.

### **Análise das Contribuições ao Art. 10**

#### *Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Os materiais apontados no § 2º ainda não estão disponíveis na página da ANS na internet, como bem apontou uma das contribuições. Dessa forma, o verbo no presente do indicativo – voz passiva sintética (“encontram-se disponíveis”), foi substituído pelo verbo no futuro do presente (“estarão disponíveis”).

A preocupação demonstrada por uma operadora com o sigilo e a segurança dos dados transmitidos por intermédio do DIPRS/ANS foi considerada pertinente. Contudo, esta matéria será analisada pela equipe técnica da ANS, que oportunamente divulgará as garantias de sigilo e segurança nas trocas de informação do QUALISS, não sendo percebido no momento o imperativo de definição destas garantias no texto da RN.

### **Art. 11**

#### **Texto atual:**

Art. 11. A partir de 2012, o DIPRS/ANS deverá ser enviado nas seguintes datas:

- I - primeiro trimestre até o dia 20 de maio do mesmo exercício;
- II - segundo trimestre até o dia 20 de agosto do mesmo exercício;
- III - terceiro trimestre até o dia 20 de novembro do mesmo exercício; e
- IV - quarto trimestre até o dia 20 de fevereiro do exercício subsequente.

#### **Redação final**

Art. 11. A ANS determinará, após consulta ao COGEP, os prazos para envio do DIPRS/ANS pelos prestadores de serviço participantes.

## **Análise das Contribuições ao Art. 11**

*Contribuições Acatadas (em parte ou na íntegra)*

Algumas operadoras e a Federação dos Hospitais do Estado de São Paulo sugeriram alterações diversas na data de início e nos prazos estabelecidos pelo Art. 11. Entendendo que é necessário ouvir inicialmente os diversos atores do Setor representados no COGEP, antes de tomada de decisão sobre esta matéria, foram retiradas as referências à data de início do Programa e aos prazos para envio do DIPRS/ANS.

## **Art. 12**

### **Texto atual mantido:**

Art. 12. O DIPRS/ANS somente poderá ser enviado por meio da rede mundial de computadores (**Internet**).

## **Art. 13**

### **Texto atual mantido:**

Art. 13. Eventuais casos omissos nesta Resolução Normativa deverão ser submetidos à Diretoria Colegiada, que decidirá acerca dos procedimentos a serem adotados.

## **Art. 14**

### **Texto atual:**

Art. 14. A Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

*“Art. 44-X Deixar, a operadora que possua rede própria de prestadores, de fornecer informações relevantes para fomentar o uso dos indicadores de monitoramento da qualidade assistencial.*

*Sanção – advertência;*

*Multa de R\$ 35.000,00.”*

## **Redação final**

### **Artigo suprimido**

As penalidades previstas pelo Art. 14 já foram contempladas pela RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, ao alterar a RN nº 124, de 30 de março de 2006, adicionando o Art. 44-C:

Art. 44-C. Deixar, a operadora que possua rede própria de prestadores, de fornecer informações relevantes para fomentar o uso dos indicadores de monitoramento da qualidade assistencial.

Sanção – advertência;  
multa de R\$ 35.000,00.

## **Art. 15**

### **Texto atual:**

Art. 15. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

### **Redação final**

#### **Artigo reenumerado e mantido**

Art. 14. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

#### **Análise da Contribuição ao Art. 15 (renumerado como Art. 14)**

##### *Contribuição Rejeitada*

A Confederação Nacional de Saúde – CNS sugeriu que esta Resolução Normativa entrasse em vigor 1 (um) ano após a publicação pela ANS das fichas técnicas específicas dos indicadores por meio de Instrução Normativa. Considerando que a publicação das mencionadas fichas técnicas é o resultado de um longo processo de construção dos indicadores, incluindo debates no COGEP e a realização de estudo piloto, é imprescindível que a RN entre em vigor logo após sua publicação, sob pena de o Programa sofrer um atraso irreversível.

#### **Considerações Finais:**

A Consulta Pública nº 44 conferiu transparência e legitimidade ao processo de elaboração da minuta da presente Resolução Normativa, cujo texto final reflete contribuições relevantes encaminhadas pela sociedade civil e pelos agentes regulados.

Com esta Resolução Normativa a ANS pretende criar condições para atender à crescente exigência de transparência e à necessidade de informação dos beneficiários de planos de saúde, em consonância com a sua missão institucional de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde.