

RECOMENDAÇÃO Nº 011, DE 07 DE MAIO DE 2021.

Recomenda orientações ao Poder Executivo Federal sobre o Programa Parto Adequado.

O Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que o Art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

Considerando o Art. 197 da Constituição Federal de 1988, que define os serviços de saúde como de relevância pública, inclusive os privados, “cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e toda a legislação correlata que estrutura o Sistema Único de Saúde (SUS), em acordo com os princípios constitucionais;

Considerando que o Art. 12, §2º da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, incluída no ordenamento jurídico brasileiro por meio do Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002, estabelece que os Estados-partes do documento internacional devem garantir “assistência apropriada em relação à gravidez, ao parto e ao período posterior ao parto, proporcionando assistência gratuita quando assim for necessário, e lhe assegurarão uma nutrição adequada durante a gravidez e a lactância”;

Considerando ser o mercado de serviços de saúde privados de relevância pública e regulado por determinação legal, especialmente a partir da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998;

Considerando o Art. 3º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que define que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país;

Considerando a competência regulatória da ANS estabelecida em lei, incluindo seu dever de zelar pelos direitos das usuárias, bem como suas

competências estabelecidas no Art. 4º da Lei nº 9.961/2000, com destaque para os incisos II, V, XXIII, XXXVI e XXXVII;

Considerando o alto índice de cesáreas no Brasil, com destaque para os serviços privados de saúde, nos quais os índices de partos cesáreos são de 85%, na contramão da comunidade científica internacional, que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), considera que taxas superiores a 10%-1s não estão associadas à redução de mortalidade materna e neonatal;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 3 de junho de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e determina que os Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal devem contar com infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos e materiais necessários à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada; que devem possuir estrutura e condições técnicas para realização de partos normais sem distócia; e que devem ter equipe dimensionada, quantitativa e qualitativamente, atendendo às normatizações vigentes, e de acordo com a proposta assistencial e perfil da demanda;

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o qual tem por objetivo promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; bem como produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013, da ANVISA, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

Considerando a Instrução Normativa nº 2, de 3 de junho de 2008, da ANVISA, que estabelece indicadores para avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

Considerando as publicações “Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal”, de janeiro de 2016, e “Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana”, de abril de 2015, ambas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC/Ministério da Saúde e a publicação “Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade”, de 2014, da ANVISA;

Considerando que “A cesárea pode causar complicações significativas e às vezes permanentes, assim como sequelas ou morte” e que, de acordo com estudo da OMS, publicado em 2015, “idealmente, uma cesárea deveria ser realizada apenas quando ela for necessária, do ponto de vista médico”;

Considerando que o Brasil não atingiu a meta de desenvolvimento do milênio relacionada à redução da mortalidade materna e que, de acordo com dados do Ministério da Saúde, 93% das mortes maternas no Brasil se dão por causas evitáveis;

Considerando que as cesarianas sem indicação clínica aumentam o risco de desfechos adversos para a mulher e para o recém-nascido;

Considerando que a cesariana eletiva está associada com respostas imunológicas adversas de curto prazo no recém-nascido e um risco maior de o bebê desenvolver doenças imunológicas como asma, alergias, diabetes tipo 1 e doença celíaca;

Considerando que cesarianas eletivas estão associadas com a posterior interrupção precoce da amamentação, com três vezes mais chances de isso acontecer no primeiro mês de vida, e que a amamentação protege de infecções, aumenta a inteligência do bebê e reduz sobrepeso e diabetes, constituindo uma das principais estratégias para prevenção da mortalidade de crianças de até 5 anos de idade;

Considerando que a Classificação de Robson tem sido recomendada como método para análise das taxas de cesarianas e que há uma metodologia para sua implementação, divulgação dos dados e análise, e considerando ainda que essas informações podem apoiar usuárias do sistema de saúde a tomar decisões mais bem informadas a respeito do local de parto e gestores a atuar de maneira mais eficaz e efetiva na redução das cesarianas desnecessárias;

Considerando os debates ocorridos entre a Comissão Intersectorial de Saúde da Mulher (CISMU) e a Comissão Intersectorial de Saúde Suplementar (CISS) do Conselho Nacional de Saúde, em torno do tema versado nesta recomendação; e

Considerando as atribuições conferidas ao Presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art.13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Ao Ministério da Saúde:

I - Que considere a urgência e relevância de aprimorar a qualidade e segurança dos serviços obstétricos ofertados em estabelecimentos de saúde privados no Brasil, em especial pela redução dos índices de cirurgias cesarianas e pela promoção do parto vaginal seguro e prazeroso, e que tomem medidas nesse sentido;

II - Que estabeleça rotinas e mecanismos de monitoramento da qualidade dos serviços obstétricos prestados pelas operadoras de planos de saúde, incluindo os estabelecimentos de saúde por elas cadastrados, por meio da análise periódica de indicadores mínimos, por exemplo, relacionados a

estrutura, processo e resultado, em consonância às normativas já estabelecidas nacionalmente pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

III - Que envide esforços para o fortalecimento dos comitês de mortalidade materna de todos os estados, cobrando sua atuação e inserção de representantes de usuárias em sua composição, conforme preconizado por posicionamento do Ministério da Saúde (2009);

IV - Que insiram a informação sobre fonte de financiamento da internação para o parto e fonte de pagamento dos profissionais assistentes na “Declaração de Nascido Vivo”, de modo que todos os sistemas que têm o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc), como fonte de informação, permitam a consulta aos dados com essa desagregação;

V - Que se posicione acerca das alarmantes taxas de cesarianas no setor suplementar brasileiro, incompatíveis com as taxas previstas para garantir a segurança de mulheres e bebês, bem como das graves consequências decorrentes dessa intervenção sem indicação clínica para a saúde materno infantil;

VI – Que, diante da ineficácia das ações até agora adotadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a redução das taxas de cesáreas, tome as providências cabíveis para solucionar a falta de oferta qualificada e segura para a assistência obstétrica ao parto vaginal, às cesarianas de emergência e às cesarianas a pedido da mulher não agendadas previamente nos serviços privados de saúde; e

VII - Que frente à necessidade de garantir a transparência de dados da assistência obstétrica e neonatal do setor suplementar, com vistas a viabilizar o monitoramento e controle social para a redução dos agravos em saúde das mulheres e das crianças, estabeleçam, com urgência, parâmetros de cumprimento obrigatório, assim como fiscalização dos órgãos competentes para proteger vidas em todos os serviços de atenção obstétrica e neonatal do país.

À Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS):

§1º - Que determine a revisão do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, com vistas a garantir a adoção de práticas preconizadas pelas “Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal” e pelas “Diretrizes de Atenção à Gestante: a Operação Cesariana” do Ministério da Saúde, em todos os serviços de atenção obstétrica e neonatal do setor suplementar, observando:

I – Que sejam estabelecidos indicadores e notas de qualificação para operadoras de planos privados de assistência à saúde e seus serviços

obstétricos credenciados com amparo nos indicadores utilizados pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), quais sejam:

- a) Indicadores relativos ao processo assistencial ao parto e nascimento;
- b) Indicadores de morbidade, morbidade grave (near-miss) e mortalidade;
- c) Indicadores relativos à infraestrutura e aos recursos humanos
- d) Eventos-sentinela; e
- e) Indicadores de satisfação das usuárias.

II – Que se determine o caráter obrigatório da adesão ao Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde para todas as operadoras que ofertam planos com obstetrícia, assim como todos os serviços de atenção obstétrica credenciados;

III – Que seja determinado que todos os requisitos considerados “Essenciais” no Manual de Certificação de Boas Práticas em Parto Adequado” sejam de cumprimento obrigatório por todos os serviços de atenção obstétrica credenciados a todas as operadoras;

IV – Que estabeleça uma rotina de firmar termos de compromisso com as operadoras que não obtiverem pontuação mínima nas avaliações de qualidade dos serviços obstétricos ofertados considerando o interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para as consumidoras, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde;

V – Que determine a periodicidade anual para reavaliação independentemente do nível atingido pela operadora no Programa de Certificação; e

VI – Que estabeleça obrigatoriedade de oferecer transparência dos indicadores de operadoras e de serviços credenciados sobre os seus respectivos indicadores nos sites e aplicativos para todas as operadoras e seus serviços de atenção obstétrica credenciados.

§2º Que adeque a proposta de Diretrizes de Utilização (DUT), relativas ao “parto cesariano” ao estabelecido nas diretrizes da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), especificamente a “Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal”, de janeiro de 2016 e “Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana”, estabelecendo os seguintes critérios para a cobertura obrigatória das cirurgias cesarianas:

I - Cesarianas intraparto e/ou de urgência/emergência, por indicação materna ou fetal, justificadas por relatório médico circunstanciado acompanhado de partograma;

II - As cesarianas durante o trabalho de parto, por distócia ou outra intercorrência, e/ou de urgência/emergência, devem ser realizadas de acordo com o documento “Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana”, do Ministério da Saúde.

III Cesarianas programadas eletivas por indicação materna ou fetal, cujo agendamento deve ser precedido, minimamente, pela seguinte rotina administrativa:

a) O médico deve elaborar e assinar o relatório médico circunstanciado especificando e comprovando as condições clínicas para a indicação de cesarianas programadas por condição materna ou fetal, de acordo com o documento “Diretrizes de atenção à gestante: a operação cesariana”, do Ministério da Saúde;

b) O médico deve prestar à gestante os devidos esclarecimentos relativos às informações registradas no relatório circunstanciado;

c) A gestante deve ler e assinar o referido relatório (preenchido e assinado previamente pelo médico que indicou a cesariana), bem como de termo de consentimento para realização de cesariana;

d) Após análise da documentação comprobatória do cumprimento dos itens supracitados e previamente ao agendamento da cesárea, a Operadora emitirá a autorização para realização da cesariana programada por indicação materna ou fetal, quando cabível;

e) A Operadora deve estabelecer a segunda opinião médica nas situações em que houver discordância ou for identificada a necessidade de verificar justificativa para cesarianas programadas por indicação materna ou fetal.

IV - Cesarianas eletivas sem indicação clínica com estabelecimento de fluxo de cuidado à mulher no pré-natal e no puerpério, cujo agendamento deve ser precedido, minimamente, pela seguinte rotina administrativa:

a) O médico que realiza a assistência pré-natal deverá registrar em prontuário o pedido materno de realizar a cirurgia cesariana sem indicação clínica;

b) A gestante deverá passar por aconselhamento individual prestado por profissional médico ginecologista obstetra e/ou enfermeiro obstetra (não sendo o mesmo profissional médico assistente), com vistas a receber todas as informações sobre o parto vaginal e cesariana, seus respectivos benefícios e riscos, de forma pormenorizada;

c) Caso se mantenha a intenção de realizar cesárea sem indicação clínica, a gestante deve passar por consulta com psicólogo, propiciando o diálogo profissional acerca de suas preocupações e motivações, sendo o parecer do profissional anexado ao prontuário da gestante;

d) Caso se mantenha a intenção de sofrer uma cesárea sem indicação clínica, o médico deverá preencher e assinar o “Formulário de Agendamento de Cesarianas Eletivas Sem Indicação Clínica”, bem como providenciar a leitura e assinatura de termo de consentimento para realização de cesariana pela mulher;

e) O médico deve prestar à gestante os devidos esclarecimentos relativos às informações registradas no “Formulário de Agendamento de Cesarianas Eletivas Sem Indicação Clínica”;

f) A gestante deve ler e assinar o “Formulário de Agendamento de Cesarianas Eletivas Sem Indicação Clínica” (preenchido e assinado previamente pelo médico);

g) A gestante deverá ser avaliada com relação ao risco anestésico, sendo o parecer do profissional anestesista anexado ao “Formulário de Agendamento de Cesarianas Eletivas Sem Indicação Clínica”;

h) Após análise da documentação comprobatória do cumprimento dos itens supracitados e previamente ao agendamento da cesárea, a Operadora emitirá a autorização para realização da cesariana eletiva sem indicação clínica, quando cabível, a ser realizada, obrigatoriamente, com 39 semanas completas de gestação ou mais.

§3º Que adeque o Painel de Indicadores de Atenção Materna e Neonatal do Setor Suplementar de modo que apresente apenas informações do Setor Suplementar (e não de dados agregados a outras fontes de financiamento) e de modo que as informações relevantes sejam apresentadas de maneira objetiva, transparente e compreensível.

I - Na primeira página do painel, referente aos "prestadores":

a) Informar apenas os dados referentes aos nascimentos com assistência paga pelas operadoras de planos de saúde, excluindo-se dados de atendimentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e daqueles pagos diretamente aos estabelecimentos de saúde, tendo em vista que atualmente, todos os atendimentos realizados por hospitais privados (incluindo aqueles que prestam serviço ao SUS, de maneira exclusiva ou não, como os mantidos por organizações sociais e instituições filantrópicas) estão divulgados nesse painel, o que leva à redução das taxas de cesarianas apresentadas, bem como à melhoria geral dos demais indicadores. Ressalta-se que não há qualquer ajuda, metadado ou dica de tela que esclareça a esse respeito, nem mesmo o arquivo “fichas dos indicadores” traz esse esclarecimento;

b) Excluir todas as informações que se referem ao percentual de parto vaginal. A inclusão desse percentual apenas confunde a pessoa leiga que acessa o painel e a induz ao erro, uma vez que favorece a confusão entre as recomendações internacionais relativas às taxas de cesarianas ideais no plano

populacional (em torno de 10%). Para além disso, do ponto de vista epidemiológico e conceitual, a intervenção sobre o processo fisiológico é a cesariana, uma cirurgia de grande porte que acrescenta risco à saúde e ao bem-estar da mulher e do bebê, portanto, esse deve ser o evento a ser medido e monitorado, e não o parto vaginal. Não há, assim, qualquer justificativa para a inclusão da taxa de parto vaginal no painel;

c) Incluir a informação sobre o total de nascidos vivos por idade gestacional, desagregando-se o indicador semanalmente a partir de 37 semanas (inclusive), uma vez que, em termos de prognóstico para a saúde do recém-nascido, há diferenças significativas entre nascer em uma semana ou em outra. Estudos indicam que há, inclusive, diferença para o risco de mortalidade, em que cada dia de gestação a mais conta de maneira positiva para o desfecho do recém-nascido (DINIZ et al., 2020);

d) Da mesma maneira, incluir a informação sobre nascidos por cesariana por idade gestacional, desagregando-se o indicador semanalmente a partir de 37 semanas (inclusive);

e) Incluir a distribuição do total de nascidos vivos por mês, bem como dos nascidos por cesariana, com o reforço de que o percentual de nascidos por via vaginal deve ser excluído;

f) Excluir o quadro sobre Classificação de Robson dessa página e incluir em página adicional o quadro completo, conforme proposto pela diretriz de implementação da Classificação de Robson da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2017); e

g) Incluir informação clara e de fácil consulta (por exemplo, por meio de "dica de tela", "tooltip") sobre cada um dos elementos presentes na tela, inclusive sobre a definição de prestadores e índice de Apgar.

II - Adicionar página ao painel, com informações referentes aos "prestadores":

a) Incluir o quadro completo da Classificação de Robson, conforme proposto pela diretriz de implementação da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2017), de modo que as usuárias possam verificar o total de cesarianas e nascimentos em cada grupo de Robson, o tamanho relativo de cada grupo, a taxa de cesariana em cada grupo, a contribuição absoluta de cada grupo para a taxa geral de cesariana, a contribuição relativa de cada grupo para a taxa geral de cesariana;

b) Incluir informação clara e de fácil consulta (por exemplo, por meio de "dica de tela", "tooltip") sobre cada um dos elementos presentes na tela, inclusive sobre a definição de prestadores e para cada componente da Classificação de Robson.

III - No rodapé do painel, onde se vê o número das páginas e as setas à esquerda e à direita, modificar a informação exibida quando se clica no número da página. Atualmente exibem-se as informações: “Total de Partos”, “Operadoras 2017” e “Operadoras 2018”. Trocar “Total de Partos” para “Partos por Prestadores” ou algo equivalente, desde que o universo seja de fato o dos nascimentos com pagamento efetuado por operadoras de planos e seguros de saúde.

IV - Nas páginas referentes às operadoras:

a) Incluir informação clara e de fácil consulta (por exemplo, por meio de “dica de tela”) sobre cada um dos elementos presentes na tela, inclusive sobre a definição de setor, modalidade e operadora. Ressalta-se que essas informações não constam do arquivo “Fichas dos indicadores”;

b) Excluir todas as informações que se referem ao percentual de parto vaginal, conforme proposto anteriormente;

c) Excluir o indicador “taxa de consulta pré-natal”, não empregado nos estudos científicos e sem comparabilidade com o SUS;

d) Incluir o indicador “proporção de mulheres que realizaram pré-natal adequado”, conforme proposto pelo Ministério da Saúde (2018), que corresponde à proporção de mulheres que iniciaram o pré-natal no primeiro trimestre e tiveram um mínimo de seis consultas pré-natais, considerando-se o total de mulheres que tiveram filhos nascidos vivos pela respectiva operadora de plano ou seguro de saúde no ano em análise;

e) Incluir filtro por estado e município, uma vez que a oferta e a qualidade dos serviços por operadora podem variar bastante, conforme a localidade, estado ou região.

V - Incluir no painel informação sobre periodicidade das atualizações.

a) Que haja obrigatoriedade de implementação e alimentação contínua do Sistema de Informação Perinatal do Centro Latino-Americano de Perinatologia (SIP-CLAP) em todos os serviços de atenção obstétrica e neonatal credenciados às operadoras para o registro e produção nacional de informação sobre a assistência obstétrica e neonatal; para viabilizar o monitoramento da qualidade e segurança na atenção obstétrica e neonatal; para a redução dos agravos em saúde da mulher e da criança.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde