



PROCESSO Nº: 33910.008526/2018-61

NOTA TÉCNICA Nº 145/2018/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES

Assunto: Nota Técnica de análise de impacto regulatório *ex post* do Programa de Acreditação de Operadoras

ESTRUTURA DA NOTA

- **SUMÁRIO EXECUTIVO**
- **I. INTRODUÇÃO**
 - I.1 Do Histórico da criação do Programa de Acreditadoras de Operadoras
 - I.2 Descrição do atual Programa de Acreditação de Operadoras
 - I.3 Da base legal que ampara a atuação da ANS
- **II – DO PROBLEMA REGULATÓRIO**
- **III - DOS RESULTADOS REGULATÓRIOS OBTIDOS COM A ACREDITAÇÃO DE OPERADORAS**
 - III.1 Análise dos resultados regulatórios obtidos com o Programa de Acreditação de Operadoras
 - III.1.1. Relação entre a Acreditação e o desempenho das operadoras no IDSS
 - III.1.2 Resultado Regulatório das operadoras acreditadas segundo o monitoramento das Diretorias da ANS
 - III.2 Diagnóstico Inicial do Programa de Acreditação de Operadoras
- **IV. DA OPERACIONALIZAÇÃO DA REVISÃO DO PROGRAMA**
 - IV.1 Reuniões dos Grupos Técnicos
 - IV.2 Contribuições do Setor
 - IV.3 Objetivos da Proposta de Reformulação do Programa de Acreditação de Operadoras
- **V - DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO**
 - V.1 Manutenção ou Atualização do Programa:
 - Cenário 1: Descontinuidade do Programa
 - Cenário 2: Manutenção do Programa sem alterações
 - Cenário 3: Atualização do Programa
 - V.2 Programa Voluntário ou Obrigatório
 - Cenário 1: Tornar o Programa Obrigatório
 - Cenário 2: Manter o Programa Voluntário
 - V.3 Programa realizado diretamente pela ANS ou por Entidades Acreditadoras
 - Cenário 1: ANS executa diretamente o programa
 - Cenário 2: Programa realizado por Entidade Acreditadoras
 - V.4 Pré-Requisitos
 - Cenário 1: Manter os pré-requisitos
 - Cenário 2: Rever os pré-requisitos
 - V.5 Dimensões
 - Cenário 1: Manter as atuais dimensões do Programa
 - Cenário 2: Alterar as dimensões do Programa
 - V.6 Classificação dos Itens
 - Cenário 1: Manter todos os itens sem classificação
 - Cenário 2: Criar classificação dos itens (hierarquizar)
 - V.7 Revisão e Interpretação dos itens de verificação
 - Cenário 1: Manter a norma sem revisão dos requisitos e itens de verificação e sem um manual que contemple a interpretação
 - Cenário 2: Revisar os requisitos e itens de verificação e criar um manual com a interpretação
 - V.8 Pontuação para Acreditação da Operadora
 - Cenário 1: Manter o sistema de pontuação com pesos nas dimensões e notas parciais nos itens
 - Cenário 2: Alterar o sistema de pontuação
 - V.9 Tempo de Validade da Acreditação
 - Cenário 1: Manutenção do Tempo de Validade da Acreditação
 - Cenário 2: Alteração do Tempo de Validade da Acreditação
 - V.10 – Regras para reconhecimento de Entidades Acreditadoras
 - Cenário 1: Manutenção das exigências atuais
 - Cenário 2: Alteração das exigências atuais
 - V.11 – Qualificação das Auditorias
 - Cenário 1: Não exigência de qualificação das auditorias
 - Cenário 2: Criação de regras para qualificação das Auditorias
 - V.12 Regras de Transição
 - Cenário 1: Definir uma data de vigência para as novas regras (*vacatio legis*)
 - Cenário 2: Definir regras de transição mais paulatinas, prevendo concomitância das normas por um período
- **VI. CUSTOS E BENEFÍCIOS PARA AS PRINCIPAIS PARTES INTERESSADAS (STAKEHOLDERS)**
 - VI.1 Operadoras
 - VI.1.1 Custos

- VI.1.2 Benefícios
- VI.2 Beneficiários
- VI.2.1 Custos
- VI.2.2 Benefícios
- VI.3 ANS
- VI.3.1 Custos
- VI.3.2 Benefícios
- VI.4 Entidades Acreditoras
- VI.4.1 Custos
- VI.4.2 Benefícios
- **VII. CONCLUSÕES E PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO**
- VII.1 Demais itens da Exposição de Motivos previstas na RA 49, de 2012, para alteração da RN 277, de 2011
- VII.1.1 Apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo, e das normas afetadas ou revogadas pela proposição
- VII.1.2 Indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000
- VII.1.3 Indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas
- VII.1.4 Indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS
- VII.1.5 Indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso
- VII.1.6 Demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se de Nota Técnica de análise de impacto regulatório *ex post* do Programa de Acreditação de Operadoras, estabelecido pela RN 277, de 4 novembro de 2011, que fundamenta a proposta de revisão.
2. O Programa de Acreditação de Operadoras estabelecido pela RN 277, de 2011, é um processo voluntário de reconhecimento de competências, que foi concebido com a finalidade de estimular a adoção das melhores práticas por parte das operadoras, desenvolvendo no mercado condições para o estabelecimento da competição qualitativa.
3. O Programa de Acreditação de Operadoras integra a política de qualificação do setor e 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.
4. Historicamente, a acreditação surgiu como uma estratégia para avaliar a qualidade das estruturas físicas e tecnológicas dos serviços de saúde, bem como da gestão e assistência prestada. Assim, o Programa estabeleceu como objetivo, permitir que as operadoras conhecessem melhor seu próprio negócio, possibilitando a identificação e resolução de problemas com mais consistência, segurança e agilidade. O Programa persegue ainda a integração dos sistemas gerenciais e assistenciais de uma Operadora e por decorrência lógica, uma garantia de maior qualidade na prestação dos serviços de assistência à saúde aos beneficiários dos planos.
5. Atualmente, o certificado de acreditação é conferido por Entidades Acreditoras reconhecidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO e homologadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Essa parceria entre a ANS e o INMETRO foi estabelecida por meio do Acordo de Cooperação Técnica nº 01/2012, assinado em 13 de abril de 2012.
6. Esta Nota é composta por uma primeira seção introdutória, na qual se apresenta uma breve síntese do histórico com as justificativas para a criação do Programa de Acreditação de Operadoras, além da descrição do atual Programa e da base legal que ampara a atuação da ANS.
7. Na seção II são abordados aspectos do Problema Regulatório que ensejou a revisão da norma atual. Já a seção III, apresenta um diagnóstico inicial do atual programa e os resultados regulatórios obtidos, em linha com a metodologia de uma análise de impacto regulatório *ex-post*.
8. A seção IV contém a descrição do processo de consultas à sociedade para a operacionalização de revisão da norma, que contou com o apoio de representantes do setor - operadoras de planos de assistência à saúde; prestadores de serviços; e beneficiários, Entidades Acreditoras e o próprio INMETRO, além de serem apresentados os objetivos das alterações propostas.
9. Uma discussão sobre cenários alternativos apontados pela análise do atual Programa, com as justificativas para as alterações propostas, é apresentada na seção V. Na seção VI são abordados os custos e benefícios para os principais *stakeholders* (partes interessadas).
10. Na seção seguinte (seção VII) são apresentadas as conclusões, os encaminhamentos propostos e demais itens da Exposição de Motivos previstas pela Resolução Administrativa - RA 49, de 2012.
11. Uma análise inicial sobre as motivações para a revisão do Programa foi realizada na Nota Técnica nº 58/2016/GEEIQ/DIRAD/DIDES/ANS de 05 de novembro de 2016 (SEI nº 6178459).

I. INTRODUÇÃO

I.1 Do Histórico da criação do Programa de Acreditoras de Operadoras

12. O processo de construção da norma do Programa de Acreditação de Operadoras está descrito no processo nº 33902.310265/2010-99, no qual constam a exposição de motivos para sua criação e as justificativas técnicas para sua conformação.
13. O Programa foi instituído por meio da Resolução Normativa 277, de 2011, e já conta com cerca de sete anos de implantação.
14. O acordo de cooperação técnica nº 01/2012 entre o INMETRO e a ANS, que estabelece a parceria entre as duas autarquias, consta no Processo nº 33902.124620/2012-71. Esse acordo versa sobre ações de cooperação técnico-científica entre as entidades e prevê um plano de trabalho que inclui o reconhecimento Entidades Acreditoras (de organismos de certificação) pelo INMETRO para o Programa de Acreditação de Operadoras. Além disso, prevê o desenvolvimento da metrologia e da qualidade na área de saúde suplementar, intercâmbio de informações, formação e treinamento de recursos humanos, dentre outros pontos.
15. Na exposição de motivos, desenvolvida no processo de criação do Programa de Acreditação de Operadoras, é apontado que a norma se inspirou nos padrões adotados pelo *National Committee for Quality Assurance (NCQA)*, organização não governamental, sem fins lucrativos, que realiza acreditação de empresas de planos de saúde no mercado americano. Entretanto, no mesmo documento, é

- apontado que foram realizadas “as devidas adaptações para o modelo assistencial brasileiro”. Consta também que o processo de construção da metodologia de pontuação contou com o apoio técnico da Pontifícia Universidade Católica (PUC) do Rio de Janeiro.
16. Foi realizada à época da elaboração da RN 277, de 2011, que instituiu o Programa, a consulta pública nº 36, entre os dias 20/12/2010 e 19/01/2011^[1] para receber contribuições da sociedade. Além de contribuições gerais, foram recebidas contribuições do próprio INMETRO e das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.
 17. Na ocasião, os objetivos definidos para o Programa de Acreditação de Operadoras foram os seguintes:
 - a. Possibilitar às operadoras conhecerem melhor seu próprio negócio, proporcionando a identificação e a resolução de problemas com mais consistência, segurança e agilidade;
 - b. Melhorar a percepção dos consumidores de planos de saúde com relação aos diferentes níveis de qualidade existentes entre as operadoras;
 - c. Aumentar o grau de eficiência das operadoras, pois, quanto mais elevado for o grau de eficiência, melhor será a qualidade percebida, além de gerar economia, evitar desperdícios e permitir uma melhor aplicação dos recursos disponíveis;
 - d. Estimular a adoção das melhores práticas por parte das operadoras, desenvolvendo no mercado condições para o estabelecimento da competição qualitativa; e
 - e. Incentivar a mudança no modelo técnico-assistencial existente.

I.2 Descrição do atual Programa de Acreditação de Operadoras

18. Para dar maior clareza à análise que se segue sobre a necessidade de atualização da norma, inicialmente será feita uma descrição sucinta do atual Programa.
19. Será apresentado primeiramente o processo de reconhecimento das Entidades Acreditoras, como definido na RN 277, de 2011, atualmente vigente. Em seguida, será descrito de forma detalhada o Programa propriamente dito.
20. Mediante delegação prevista no Acordo de Cooperação nº 01, de 2012, a Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (CGCRE/INMETRO) realiza processo avaliativo para reconhecer a competência das Entidades Acreditoras (organismos de certificação), aptas a realizar a acreditação de operadoras de planos de saúde a partir de critérios estabelecidos na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17065.
21. As Entidades Acreditoras, que são pessoas jurídicas de direito público ou privado, ao receberem o certificado de acreditação emitido pela CGCRE do INMETRO são homologadas pela DIDES/ANS.
22. A Homologação consiste na autorização da DIDES/ANS para que uma Entidade Acreditora (organismo de certificação), reconhecida pela CGCRE-INMETRO, atue no Programa de Acreditação de Operadoras de Planos de Saúde.
23. Após análise dos documentados apresentados, a ANS dá publicidade em seu portal na internet do nome das Entidades Acreditoras aptas a realizar a acreditação das operadoras.
24. Para a acreditação, existem alguns pré-requisitos que condicionam a possibilidade da Operadora iniciar o processo, quais sejam: não estar em Regime Especial de Direção Fiscal; Direção Técnica ou em Plano de Recuperação perante a ANS.
25. Afastadas essas condições previstas nos pré-requisitos, que impedem a acreditação, a operadora pode solicitar a visita de uma Entidade Acreditora de sua escolha, dentre as homologadas, para verificação *in loco* da conformidade com os requisitos previstos na RN 277, de 2011.
26. Atualmente o Programa de Acreditação prevê 07 Dimensões compostas por 147 itens de avaliação com pesos distintos na pontuação final da operadora, quais sejam:
 - i. Programa de melhoria da qualidade (peso 1 – 11 itens);
 - ii. Dinâmica da qualidade e desempenho da rede prestadora (peso 2 - 12 itens);
 - iii. Sistemáticas de gerenciamento das ações dos serviços de saúde (peso 2 – 25 itens);
 - iv. Satisfação dos beneficiários (peso 2 – 9 itens);
 - v. Programas de gerenciamento de doenças e promoção da saúde (peso 1 – 51 itens);
 - vi. Estrutura e operação (peso 2 – 15 itens); e
 - vii. Gestão (peso 1 – 24 itens).
27. A pontuação é avaliada por item, para o qual é atribuído um dos seguintes graus de conformidade e pontuação: i. Total: item com no mínimo 90% de implementação há pelo menos 12 meses - 10 pontos; ii. Parcial: item com implementação de 50% a 89%, entre 6 e 11 meses - 5 pontos; e iii. Não existente: item com implementação inferior a 50% ou implementado há menos de 6 meses – 0 pontos.
28. A pontuação mínima final da operadora para acreditação é de 70 pontos e o cálculo é feito em duas etapas: primeiro é calculada a nota de cada dimensão, cuja nota mínima também deve ser 70 pontos, feita a partir da média aritmética dos itens em cada dimensão. Em seguida é calculada a nota final por meio da média ponderada de cada dimensão.
29. Existem três níveis de acreditação previstos atualmente no Programa, estabelecidos a partir da pontuação final da operadora:
 - i. Nível I - Ouro: Operadoras que obtiverem Nota Final entre 90 (noventa) e 100 (cem) pontos com validade de 3 a 4 anos;
 - ii. Nível II - Prata: Operadoras que obtiverem Nota Final entre 80 (oitenta) e 89 (oitenta e nove) pontos com validade de 2 a 3 anos;
 - e
 - iii. Nível III - Bronze: Operadoras que obtiverem Nota Final entre 70 (setenta) e 79 (setenta e nove) pontos com validade de 2 a 3 anos.
30. Após a avaliação da operadora pela Entidade Acreditora, um relatório da visita é encaminhado à ANS, que procederá a divulgação da operadora acreditada em seu portal.
31. A RN 277, de 2011, não estabelece nenhum critério para a elaboração do relatório da visita pela Entidade Acreditora.
32. A partir da publicação no Portal da ANS, a operadora pode divulgar a obtenção da Acreditação para fins comerciais.

I.3 Da base legal que ampara a atuação da ANS

33. A base legal que ampara a atuação da ANS para regulamentação do tema está disposta nos incisos XV, XXIV e XXXVII do art. 4º, e inciso II do art. 10 da Lei 9.961/2000, que estabelecem que compete à ANS a avaliação da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras, “exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços

- prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde”, além de “zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar”.
34. Desse modo, cabe à ANS cumprir seu mandato legal de estabelecer estratégias regulatórias indutivas ou obrigatórias cujos objetivos sejam a manutenção e a qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras.
 35. A Agenda Regulatória da ANS prevê, dentre seus eixos temáticos para os anos de 2016 a 2018, ações para Garantia de Acesso e Qualidade Assistencial; Sustentabilidade do Setor e o Aprimoramento das Interfaces Regulatórias. Dentre as ações propostas, diversas tangenciam a finalidade da norma do Programa de Acreditação de Operadoras, tais como: criar mecanismos regulatórios para incentivar a adoção de boas práticas na atenção à saúde e boas práticas de governança corporativa no setor de saúde suplementar.
 36. Desse modo, a revisão do Programa de Acreditação de Operadoras encontra-se em consonância com as competências da ANS e com a Agenda Regulatória vigente.
 37. Em relação à área da ANS que é responsável pelo Programa de Acreditação de Operadoras, embora a norma tenha sido estabelecida originalmente pela Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras - DIOPE, desde a edição da [RN 336, de 2013](#), que alterou a Resolução Regimental instituída pela [RN 197, de 2009](#), os procedimentos relativos a este Programa passaram a ser de competência da Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES.
 38. Atualmente, a Resolução Regimental – RR nº 01, de 17 de março de 2017, em vigor, estabelece, em seu art. 8º, que cabe à DIDES:

(...)

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

39. O Anexo III da RR nº 01, de 2017, define, dentre às atribuições da Gerência de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial – GEEIQ, a competência para tratar do Programa de Acreditação de Operadoras:

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

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

(...)

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

40. Portanto, resta comprovada a regularidade formal para que a DIDES/ANS trate da normatização do Programa de Acreditação de Operadoras.

II – DO PROBLEMA REGULATÓRIO

41. O Setor de Saúde Suplementar possui características especiais devido a falhas de mercado, a exemplo da assimetria de informações presente nas relações entre seus principais atores: operadoras; prestadores de serviços; e beneficiários.
42. Segundo Silva (2003)^[3], a incerteza, o risco e a assimetria de informações são falhas de mercado persistentes. Desse modo, para dar conta desses problemas, a partir de 1988 o estado brasileiro estabeleceu o marco legal para a atuação regulatória do Estado no setor privado de saúde, visando torná-lo mais eficiente, concorrencial, e com melhor alocação de recursos.
43. A promulgação da Lei 9.656, de 1998 e a criação da ANS por meio da Lei 9.961, de 2000, foram importantes marcos para regular o mercado de planos de saúde no país. Essa regulação busca, entre outros aspectos, reduzir falhas de mercado importantes, como a assimetria de informação no setor.
44. A assimetria de informação, segundo Sanchez & Ciconelli, (2012)^[3], é a desigualdade na distribuição de informação entre os atores do sistema de saúde, ou seja, quando uma das partes do sistema de saúde detém informações significativas, enquanto que a outra parte não possui informações suficientes para fazer uso do sistema de forma adequada ou suficiente para atender às suas reais necessidades. Esse é um dos problemas regulatórios, que deve ser minimizado pela atuação da Agência Reguladora.
45. Decorre da assimetria de informação, a limitação nas escolhas dos indivíduos, que não vislumbram todas as possibilidades devido à ausência de conhecimento das opções possíveis. Segundo Sanchez & Ciconelli, (2012) “*O conhecimento precário ou ausente impede o indivíduo de realizar as escolhas mais adequadas para a sua necessidade, efeito descrito por Thiede e McIntyre^[4] como falta de empoderamento*”.
46. Esta assimetria reflete, em boa parte, o fato de que o serviço saúde apresenta aspectos de um “*bem credencial*”^[5], ou seja, o consumidor não consegue avaliar com suficiência todos os atributos de qualidade relacionados a esse serviço, mesmo após sua utilização, necessitando de amparo de especialistas, são exemplos: o mercado de medicamentos e serviços médicos (Lopes, 2009).
47. Um segundo problema a ser considerado é que, em nosso meio, ainda se encontra em processo de consolidação uma cultura pela busca contínua da qualidade, não sendo, obrigatoriamente, uma preocupação inerente às atividades das operadoras, ensejando a necessidade de indução pela entidade reguladora, ANS.
48. Como qualquer organização, as operadoras devem buscar a qualidade e a satisfação de seus beneficiários. De acordo com Juran (1974)^[6], “*Qualidade é o nível de satisfação alcançado por um determinado produto, no atendimento aos objetivos do usuário, durante a sua utilização, chamado de adequação ao uso*”. Mais recentemente, qualidade foi definida como tudo aquilo que atende às expectativas dos clientes e está direcionado à sua satisfação (Coutinho, 2014)^[7].
49. Conforme Berwick (1996)^[8], organizações comprometidas com a gestão da qualidade total e a melhoria contínua da qualidade preocupam-se com a avaliação da qualidade, se utilizando da mensuração e do estabelecimento de ciclos, como o ciclo PDCA, planejar-fazer-estudar-agir (*Plan – Do – Study – Act*). Esse ciclo exige que a instituição estabeleça objetivos, defina medidas de aprendizado, identifique ideias promissoras para mudanças e teste mudanças em contextos reais.
50. Como a finalidade última de uma operadora de planos de saúde é prestar assistência à saúde e não apenas ser uma intermediadora de recursos financeiros, qualidade em saúde deve ser uma das preocupações. Entretanto, nem sempre está claro para o setor a necessidade de garantia da atenção à saúde de forma efetiva, eficiente, oportuna, segura, equitativa e centrada no paciente, pilares da qualidade em saúde.

51. Segundo o *Institute of Medicine* - IOM (1999), dos EUA, qualidade do cuidado em saúde é o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados desejados e dependem do conhecimento científico atual. Desse modo, a busca pela melhoria contínua da qualidade deve ser um dos objetivos de uma Operadora de planos de saúde.
52. Como uma das formas de induzir a qualidade das operadoras e minimizar os efeitos da assimetria de informação, a ANS lançou em 2006 o Programa de Qualificação de Operadoras^[9]. Trata-se de um programa de avaliação de indicadores de desempenho, de participação compulsória das operadoras. O Programa é composto por quatro dimensões^[10], processado anualmente pela ANS a partir de dados disponíveis em diversos sistemas de informações, no qual é calculado o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS. O IDSS é um índice composto e a nota pode variar de zero a 1, sendo 1 o melhor desempenho.
53. Ressalta-se que o Programa de Qualificação de Operadoras foi inspirado e assemelha-se ao Programa de Avaliação de Indicadores de Qualidade *Healthcare Effectiveness Data and Information Set* (HEDIS) do programa americano do NCQA - *National Committee for Quality Assurance* (NCQA).
54. Para conferir transparência e como forma de melhor munir o beneficiário de planos de saúde com informações relevantes, a ANS disponibiliza em seu Portal institucional o resultado do IDSS e de cada uma de suas dimensões por operadora. Além disso, são divulgados os resultados de cada indicador. A partir do ano-base 2017, a ANS irá informar também o IDSS Geral do setor e o IDSS por modalidade. Além disso, passou a ser obrigatória pela RN 386, de 2015, que as operadoras terão obrigatoriamente de divulgar em seu portal na internet seu IDSS final e por dimensão, bem como o *link* do Programa, proporcionando maior capilaridade e visibilidade aos resultados.
55. Ainda que o IDSS tenha sido criado como forma de aferir o desempenho das operadoras, propiciando maior informação sobre a qualidade das operadoras de planos de saúde para a sociedade, o Programa não contempla outros aspectos importantes da avaliação de qualidade, como por exemplo, a verificação de conformidade com boas práticas avaliadas por meio de visitas *in loco*. Desse modo, um novo impulso ocorreu em 2011 com o lançamento do Programa de Acreditação de Operadoras, de caráter indutivo, por intermédio da RN 277, de 2011. Em seu bojo, esse programa propõe estabelecer padrões de avaliação da qualidade setorial, baseados em práticas de gestão e de melhoria da qualidade, cuja auditoria é realizada por Entidades Acreditoras independentes reconhecidas pelo INMETRO.
56. Em 2010, no sumário executivo apresentado no processo de instituição da norma de Acreditação de Operadoras (nº 33902.310265/2010-99 – pág. 160), a ANS considerou que ainda não havia uma metodologia para avaliação *in loco* dos serviços prestados pelas operadoras, com base em padrões internacionais de conformidade. Ainda foi mencionado (pág. 2 do referido processo) que “a acreditação de operadoras se apresenta como um dispositivo estratégico, na medida em que é capaz de diminuir as imperfeições do mercado em questão, ao mesmo tempo em que permite que as operadoras conheçam melhor seu próprio negócio, possibilitando a identificação e resolução de problemas com mais consistência, segurança e agilidade”. Dessa forma, a Acreditação de Operadoras traz em si uma prerrogativa adicional ao processo de regulação da qualidade pela ANS, contando com o diferencial da realização de visitas *in loco* por parte de avaliadores independentes.
57. Em artigo publicado no *American Journal of Medical Quality*, Richter e Beauvais (2018) mencionam que nos Estados Unidos, os planos de saúde acreditados pelo NCQA, cobrem cerca de 136 milhões de beneficiários, que correspondem a 43% da população do país^[11]. O mesmo estudo concluiu que os indivíduos e as empresas já contratam planos de saúde levando em consideração critérios de qualidade baseados em programas de acreditação e que o nível de classificação impacta na escolha.
58. Além do NCQA, nota-se que o segmento de acreditação de operadoras nos EUA também é disputado por outra ONG, criada em 1990, *Utilization Review Accreditation Commission*, mais conhecida pelo acrônimo de URAC^[12], cujos dados são disponibilizados na internet.
59. A prerrogativa da ANS de editar normas que avaliem a qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras, estabelecendo parâmetros de qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde suplementar, estabelecidas pela Lei 9.961/00, busca garantir a qualidade dos serviços e ações prestados pelas operadoras, o que não ocorreria no setor na ausência de regulação.
60. A busca contínua da qualidade, que é um dos pressupostos de um processo de acreditação, prevê a necessidade de melhoria dos processos, a partir de um conjunto de ações estruturadas, com objetivo definido.
61. De forma a suprir uma lacuna regulatória, como a busca pela qualidade não é uma prática comum no setor, a indução da acreditação de operadoras é uma forma da agência reguladora estimular a qualificação das operadoras de planos de saúde por meio de visitas *in loco*, cumprindo o mandato legal previsto pela Lei 9.656, de 1998 e pela Lei 9.961, de 2000.
62. Ademais, para reduzir a assimetria de informação quanto à qualidade das operadoras, a ANS divulga os resultados do Programa em seu Portal, disponibilizando informações qualificadas para a tomada de decisão de beneficiários potenciais e empresas no momento da aquisição de um plano de saúde ou na eventual troca de uma operadora por outra.
63. Vale ressaltar que na proposta do novo normativo está prevista a integração da Acreditação com o IDSS, reforçando, de forma sinérgica, a indução da qualidade das operadoras de planos de saúde, de modo a reduzir as incertezas e assimetria de informação do setor.
64. Por último, ressalta-se que o processo de atualização dos requisitos para a acreditação proposto é necessário e esperado, sendo realizado periodicamente por creditoras nacionais e internacionais, conforme abordado adiante.

III - DOS RESULTADOS REGULATÓRIOS OBTIDOS COM A ACREDITAÇÃO DE OPERADORAS

III.1 Análise dos resultados regulatórios obtidos com o Programa de Acreditação de Operadoras

65. Inicialmente cabe destacar que este segmento de mercado conta com 06 (seis) Entidades Acreditoras reconhecidas pela ANS para a execução do Programa de Acreditação de Operadoras, conforme o quadro 1 a seguir:

Quadro 1 – Entidades Acreditoras de Operadoras de Planos de Saúde

Nº	ENTIDADE ACREDITADORA	VALIDADE DA HOMOLOGAÇÃO
1	A4 Quality Services Auditoria e Certificação Ltda.	09 de janeiro de 2022
2	Consórcio Brasileiro de Acreditação - CBA	19 de junho de 2021
3	Det Norske Veritas - DNV	02 de agosto de 2021
4	Instituto Nacional da Qualidade e Desenvolvimento Social – ISOPOINT	11 de julho de 2019
5	Fundação Carlos Alberto Vanzolini	14 de julho de 2021
6	Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT	27 de novembro de 2021

Fonte: <http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/acreditacao-de-operadoras> - Consulta realizada em 19 de julho de 2018.

66. Em abril de 2018, 40 operadoras contavam com o certificado de acreditação, predominantemente cooperativas médicas, no Nível I, que é o nível máximo do Programa. Conforme observa-se na Tabela 1, a seguir, ainda é baixo o número de operadoras acreditadas frente ao total de operadoras existentes, representando apenas 5,24% (=40/764) do total de operadoras do segmento médico-hospitalar.
67. Ainda que apenas 5,24% das operadoras sejam acreditadas no setor, 21%⁽¹³⁾ do total de beneficiários do segmento médico-hospitalar encontram-se entre as operadoras acreditadas, o que já reflete uma adesão de empresas de médio ou grande porte, que abarcam parte significativa de beneficiários. Vale destacar que grande parte desse percentual de beneficiários encontra-se na carteira de uma única operadora do segmento, seguradora especializada em saúde, que concentra quase 1/3 do total de beneficiários em operadoras acreditadas.

Tabela 1: Operadoras do segmento Médico-Hospitalar, por modalidade e nível de acreditação

Operadoras					
Modalidade da Operadora	Acreditadas Nível I	Acreditadas Nível II	Acreditadas Nível III	Não acreditadas	Total Geral
Autogestão	0	0	0	160	160
Cooperativa Médica	32	3	1	258	294
Filantropia	1	0	0	44	45
Medicina de Grupo	2	0	0	254	256
Seguradora Especializada em Saúde	1	0	0	8	9
Total Geral	36	3	1	724	764

Fonte: Portal da ANS, abr/2018 e SIB de dez/2017.

68. Cabe salientar que, de acordo com informações obtidas no setor, a maior participação do segmento cooperativo deve-se, em parte, ao recente planejamento realizado com o Projeto Qualifica, apoiado pela Fundação Unimed e o Sistema OCB (Organização das Cooperativas Brasileiras). Este projeto visa capacitar colaboradores do sistema cooperativo (operadoras e prestadores) no desenvolvimento de boas práticas de gestão, de liderança e de melhorias de processo, visando a certificação ISO 9001; a Acreditação de Operadoras prevista pela RN 277, de 2011 e a Acreditação pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) para prestadores de serviços. Vale ainda registrar a participação de cooperativas de pequeno e médio porte neste grupo e o grande interesse das cooperativas da região sul.
69. Constata-se uma menor adesão do segmento de medicina de grupo e autogestões, cujos motivos ainda precisam ser melhor delineados, embora uma grande operadora regional de São Paulo do segmento de medicina de grupo tenha sido acreditada em 2017.

Tabela 2: Beneficiários em Operadoras do segmento Médico-Hospitalar, por modalidade e nível de acreditação

Beneficiários					
Modalidade da Operadora	Acreditadas Nível I	Acreditadas Nível II	Acreditadas Nível III	Não acreditadas	Total Geral
Autogestão	-	-	-	4.876.141	4.876.141
Cooperativa Médica	6.913.764	170.021	13.465	10.732.888	17.830.138
Filantropia	204.272	-	-	900.350	1.104.622
Medicina de Grupo	811.147	-	-	23.116.073	23.927.220
Seguradora Especializada em Saúde	3.367.156	-	-	3.833.516	7.200.672
Total Geral	11.296.339	170.021	13.465	43.458.968	54.938.793

Fonte: Portal da ANS, abr/2018 e SIB de dez/2017.

Obs: Foram considerados o total de beneficiários das OPS nas seguintes modalidades: Autogestão, Cooperativa Médica, Filantropia, Medicina de Grupo, Seguradora Especializada em Saúde (excluídas as Odontologias de Grupo e Cooperativas Odontológicas).

70. Salienta-se que o total de operadoras acreditadas em julho de 2018 já é de 42, dentre 779 operadoras MH em atividade (Sala de Situação – 20/07/2018).
71. Foi realizado um estudo pela GEEIQ/DIDES em 2016 com as 17 operadoras acreditadas à época, com o objetivo de identificar os itens que as operadoras tinham maior dificuldade para pontuar na RN 277, de 2011, e em quais itens obtinham nota máxima. O resultado foi avaliado pela média obtida para cada um dos itens. O Quadro 2 a seguir apresenta os resultados por dimensão. Concluiu-se que a maioria das dimensões apresentam itens de fácil pontuação, tendo em vista a média elevada das notas obtidas pelas operadoras. Portanto, há um indicativo da necessidade de reformulação da atual norma, com itens inovadores e mais desafiadores.

Quadro 2 – Distribuição da Média das notas dos itens de 17 operadoras acreditadas, por dimensão.

Dimensões	Contagem de item													Total de itens
	6,67	6,94	7,22	7,50	7,78	8,06	8,33	8,61	8,89	9,17	9,44	9,72	10,00	
Média de Notas	6,67	6,94	7,22	7,50	7,78	8,06	8,33	8,61	8,89	9,17	9,44	9,72	10,00	-
Dimensão 1											2	1	8	11
Dimensão 2		1	3		1			1		2		1	3	12
Dimensão 3									2	3	9	8	3	25
Dimensão 4									2	3	1		3	9
Dimensão 5				1		2	5	2	6	3	6	15	11	51
Dimensão 6			1		1		3		1	1	4	1	3	15
Dimensão 7	1	1	1	1	2	2			3	4	1	1	7	24

Total	1	2	5	2	4	4	8	3	14	16	23	27	38	147
--------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

72. De acordo com o estudo apresentado no Quadro 2, com a média das notas obtidas pelas operadoras acreditadas em 2016 para cada um dos itens (0, 5 ou 10), observa-se que as dimensões 2-Dinâmica da Qualidade e Desempenho da Rede Prestadora, 5 - Programas de Gerenciamento de Doenças e Promoção da Saúde, 6 - Estrutura e Operação e 7- Gestão são as que apresentam itens com média mais baixa de pontuação [14]. Apresentam-se no Quadro 3, a seguir, os itens com menor pontuação, por dimensão. Este estudo indica que algumas operadoras ainda não estão conformes com essas práticas. Entretanto, a maioria ainda alcança bom desempenho. Verifica-se que o Programa diferencia pouco as operadoras, a maioria obtendo o nível I, que corresponde ao maior nível de acreditação, reforçando a necessidade de tornar o Programa mais robusto tecnicamente.

Quadro 3 - Principais itens com baixa pontuação, por dimensão, da RN 277, de 2011

DIMENSÃO 2 - DINÂMICA DA QUALIDADE E DESEMPENHO DA REDE PRESTADORA
A OPS efetua e registra regularmente a auditoria dos atendimentos hospitalares e pré-hospitalares de urgência e emergência em que um médico qualificado analisa o quadro clínico de entrada, bem como procedimentos, condutas e diagnósticos de alta.
A OPS possui política clara e formalizada em contrato, de incentivos (financeiros ou não-financeiros) aos seus prestadores, vinculados à adoção de boas práticas, desfechos clínicos e excelência no atendimento a padrões e protocolos.
A OPS possui procedimento documentado de incentivos à acreditação/certificação de sua rede prestadora e mantém registros atualizados periodicamente sobre o grau de qualidade de sua rede.
A OPS possui procedimento documentado para estimular a melhoria constante da qualidade dos arquivos médicos mantidos pela rede prestadora.
A OPS tem programa de qualidade devidamente documentado e implementado relativo à segurança do paciente, que inclui a análise da adequação do atendimento, bem como supervisão efetiva das atividades de melhoria contínua do atendimento aos pacientes.
A OPS viabiliza a participação em programas de capacitação e educação continuada em saúde, para sua rede prestadora, com o objetivo de melhorar os resultados da atenção à saúde.
DIMENSÃO 5 - PROGRAMAS DE GERENCIAMENTO DE DOENÇAS E PROMOÇÃO DA SAÚDE
A OPS disponibiliza à rede prestadora informações acerca do funcionamento dos Programas e de como o médico assistente do beneficiário pode colaborar com os Programas.
A OPS disponibiliza Programas anti-tabagismo voltados a todas as faixas etárias.
A OPS efetua vacinação de seus beneficiários de forma suplementar ao SUS, especialmente em epidemias.
A OPS fornece material explicativo acerca da importância da cobertura vacinal das crianças sob sua responsabilidade.
Ao fazer a análise dos indicadores de efetividade de seus Programas, a OPS identifica oportunidades e implanta melhorias, caso necessário.
Para cada indicador a OPS estabelece metas de desempenho para avaliação periódica de sua efetividade.
Pelo menos uma vez ao ano a OPS realiza avaliação e registra os resultados das reclamações e solicitações dos beneficiários participantes dos Programas.
DIMENSÃO 6 - ESTRUTURA E OPERAÇÃO
A OPS avalia trimestralmente se as ligações telefônicas em seu serviço de atendimento gratuito ao beneficiário via telefone são atendidas dentro de 30 segundos (URA). Em 23/05/2011: especificar a sigla URA e prever atendimento pessoal
A OPS avalia, trimestralmente, se o abandono de ligações recebidas no serviço de atendimento gratuito ao beneficiário via telefone é de, no máximo, 5% (cinco por cento).
A OPS notifica os beneficiários com trinta dias de antecedência do término do contrato de prestadores das especialidades básicas e oferece outras opções aos beneficiários.
A OPS oferece aos beneficiários um programa completo de assistência farmacêutica, incluindo doentes crônicos.
A OPS possui ambiente adequado, que respeite a privacidade do beneficiário para o atendimento pessoal, inclusive de gestantes, idosos, crianças e portadores de necessidades especiais.
DIMENSÃO 7 - GESTÃO
A OPS possui plano de cargos e salários e programa de benefícios compatíveis com as exigências e requerimentos das atribuições.
A OPS possui políticas e programas de qualidade de vida no trabalho (segurança, saúde, higiene, medicina ocupacional, assistência social.) acompanhados regularmente e reconhecidos como satisfatórios por mais de 50% (cinquenta por cento) dos colaboradores.
A OPS prepara planos de desenvolvimento personalizados para todos os colaboradores com base em suas lacunas de competência e tem estratégias explícitas para a retenção dos talentos potenciais (programas de sucessão, trilhas de carreira e cenários) de forma a garantir, em longo prazo, a disponibilidade de recursos humanos e competências que serão necessários para o seu crescimento.
A rotatividade de pessoal é gerenciada, de forma que os desligamentos sejam feitos de modo responsável e existem programas de preparação para a aposentadoria.
Existem programas de participação nos resultados (distribuição de lucros e/ou opções acionárias), bem como sistemas de remuneração com foco em resultados, quando aplicável.
O contrato firmado entre a OPS e a empresa terceirizada contém cláusula que garanta a confidencialidade das informações médicas obtidas em razão da atividade desempenhada, inclusive em caso de rescisão contratual.
São realizadas, com frequência regular, pesquisas de satisfação entre os colaboradores, com metas e indicadores definidos para avaliar a satisfação dos colaboradores.
Todas as atividades terceirizadas de prestação de serviços na OPS possuem contrato onde estejam previstas as responsabilidades de ambas as partes e onde são descritas claramente as atividades terceirizadas, bem como os indicadores a serem utilizados na avaliação de seu desempenho.

73. Como já mencionado, merece destaque, o fato de 90% de operadoras terem sido acreditadas no nível máximo. Tal situação não é verificada nos EUA nas creditações de planos de saúde e tampouco no segmento de creditação hospitalar nacional. A título de ilustração, foram pesquisados os sítios do NCQA e da Organização Nacional de Acreditação - ONA obtendo-se as seguintes estatísticas de proporção de empresas acreditadas por nível: NCQA [56,5% *Accredited* (nível mais baixo); 36,9% *Commendable*; e 5,6% *Excellent*]. ONA [24,2% Acreditado; 28,6% Acreditado Pleno; e 47,2% Acreditado com Excelência].
74. Ademais, avaliando-se os relatórios apresentados pelas Entidades Acreditadoras, observou-se que muitas avaliações ficam aquém do que a norma inicialmente se propunha, tendo em vista a subjetividade das atuais avaliações, atribuída à ausência de uma interpretação técnica dos itens e da falta de um direcionamento para que o auditor busque as evidências do cumprimento do item avaliado na atual norma.
75. Desse modo, a proposta para a nova norma prevê uma maior diferenciação e aprimoramento dos requisitos e itens de verificação, além da criação de uma dimensão voltada exclusivamente para as práticas de gestão organizacional. Assim, vislumbra-se uma modificação do atual panorama de predominância de operadoras acreditadas no nível máximo.

III.1.1. Relação entre a Acreditação e o desempenho das operadoras no IDSS

76. É importante examinar, conjuntamente, se a creditação trouxe benefícios para o setor, tanto para as operadoras como para os beneficiários. Uma medida é o desempenho no IDSS das operadoras acreditadas ao longo dos anos.
77. Um primeiro estudo de diagnóstico do Programa [15], realizado em 2016, quando havia apenas 16 operadoras acreditadas, fez um paralelo entre as operadoras acreditadas e seu desempenho no IDSS, demonstrando que todas as operadoras acreditadas apresentavam IDSS nas faixas superiores (acima de 0,6). Entretanto, apesar do bom desempenho no IDSS geral, 14 operadoras entre as acreditadas (14/16=87,5%) apresentavam notas em faixas inferiores (notas abaixo de 0,6) em alguma dimensão do IDSS ano-base 2015 (ou em mais de uma dimensão), conforme indica o Quadro 4 a seguir:

Quadro 4: IDSS ano-base 2015 e Notas por Dimensão das Operadoras Acreditadas em 2016

Operadora	IDSS	IDGA	IDGR	IDQS	IDSMM
1	0,88200	0,90450	1,00000	0,75710	0,86640
2	0,80880	0,92710	1,00000	0,54920	0,75890
3	0,73670	0,99430	0,49150	0,68390	0,77730
4	0,75090	0,96900	0,82360	0,47170	0,73930
5	0,79200	0,76980	1,00000	0,40810	0,99010
6	0,64330	0,77740	0,61220	0,26520	0,91830
7	0,76370	0,97060	0,63200	0,57330	0,81770
8	0,95420	0,96460	0,98160	1,00000	0,87080
9	0,73980	0,78810	1,00000	0,39070	0,78040
10	0,69660	0,74370	0,55050	0,56520	0,92680
11	0,80770	0,94990	0,96490	0,41470	0,90160
12	0,71470	0,96940	0,48440	0,54180	0,86310
13	0,75590	0,95810	0,57560	0,60430	0,88540
14	0,74650	0,83770	0,80980	0,47390	0,86450
15	0,83210	0,95870	0,99330	0,50830	0,86790
16	0,74374	0,84560	1,00000	0,32510	0,80410

Fonte: IDSS e Acreditação – Portal da ANS, 2016

Nota 1: IDGA - Indicadores da Dimensão Garantia de Acesso

Nota 2: IDGR - Indicadores da Dimensão Gestão de Processos e Regulação

Nota 3: IDQS - Indicadores da Dimensão Qualidade em Atenção à Saúde

Nota 4: IDSMM - Indicadores da Dimensão Sustentabilidade no Mercado.

78. Em 2018, o estudo de avaliação da relação entre o Programa de Acreditação e o desempenho no IDSS foi atualizado, já contando com 40 operadoras acreditadas e foi possível utilizar os resultados do IDSS ano-base 2016. Mais uma vez ficou evidenciado o bom desempenho de todas as 40 operadoras acreditadas no IDSS geral, com notas nas duas faixas superiores (acima de 0,6) entretanto, das 40 operadoras acreditadas, 9 (9/40=22,5%) ainda apresentaram notas abaixo de 0,6 em pelo menos uma das dimensões do IDSS (IDQS ou IDSMM).
79. O Quadro 5, a seguir, apresenta, grifado com destaque, as notas abaixo de 0,6 por operadora acreditada, ou seja, nas faixas inferiores de avaliação de desempenho.
80. Ou seja, relativamente ao estudo anterior, verifica-se a manutenção do bom desempenho das operadoras acreditadas no IDSS geral e um percentual menor de operadoras acreditadas com notas abaixo de 0,6 nas dimensões do IDSS, em especial na dimensão de Qualidade em Atenção à Saúde.
81. Essa constatação demonstra uma relação de melhora no desempenho entre operadoras acreditadas e o desempenho no IDSS, entretanto reforça a necessidade de aprimoramento do Programa.

Quadro 5: IDSS ano-base 2016 e notas por dimensão das operadoras acreditadas em 2018

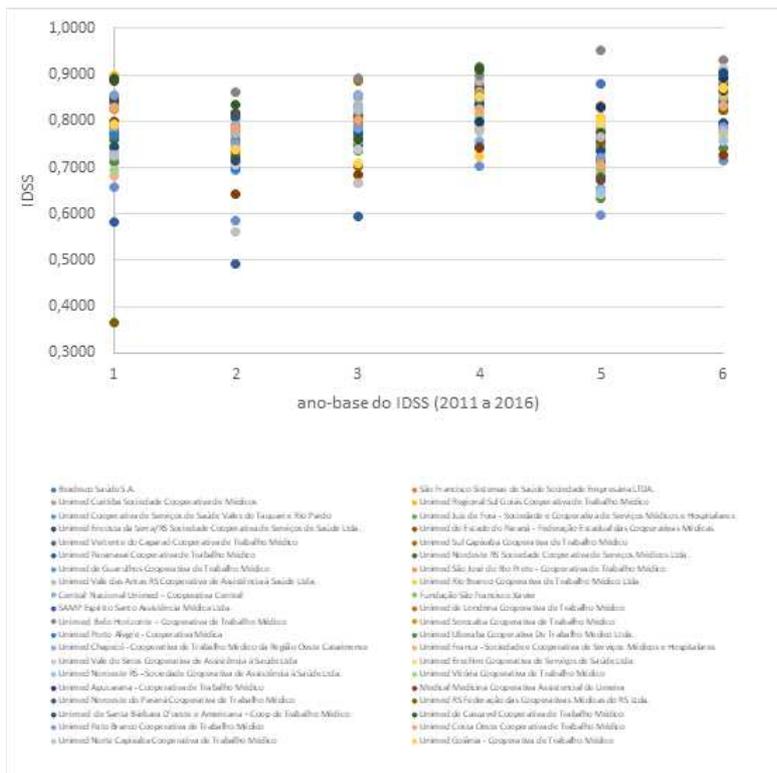
Operadora	IDSS 2017 ano-base 2016	IDQS	IDGA	IDSMM	IDGR
OPS 1	0,8996	0,9953	0,7393	0,8640	1,0000
OPS 2	0,7784	1,0000	0,7895	0,5700	0,7543
OPS 3	0,8479	0,7614	0,8266	0,8035	1,0000
OPS 4	0,8486	0,6903	0,9423	0,9240	0,8379
OPS 5	0,8707	0,8288	0,8500	0,8040	1,0000
OPS 6	0,8729	0,8854	0,8705	0,8296	0,9062
OPS 7	0,7975	0,8637	0,8788	0,8002	0,6472
OPS 8	0,9115	0,8324	0,8896	0,9240	1,0000
OPS 9	0,8274	0,5945	0,8511	0,8640	1,0000
OPS 10	0,9115	0,7355	0,9324	0,9780	1,0000
OPS 11	0,8421	0,6708	0,8532	0,9150	0,9294

OPS 12	0,8804	0,7327	0,8739	0,9150	1,0000
OPS 13	0,7143	0,5984	0,8069	0,7582	0,6938
OPS 14	0,8325	0,5518	0,8742	0,9038	1,0000
OPS 15	0,8523	0,6010	0,9210	0,9660	0,9213
OPS 16	0,7697	0,5271	0,9281	0,6245	0,9992
OPS 17	0,8249	0,8929	0,7082	0,6987	1,0000
OPS 18	0,8502	0,8762	0,5946	0,9300	1,0000
OPS 19	0,8245	0,9195	0,5596	0,8191	1,0000
OPS 20	0,8227	0,6708	0,8506	0,9240	0,8453
OPS 21	0,9328	1,0000	0,8673	0,8640	1,0000
OPS 22	0,8896	0,7575	0,8739	0,9270	1,0000
OPS 23	0,8941	0,9315	0,8480	0,7970	1,0000
OPS 24	0,7428	0,6158	0,8176	0,8640	0,6738
OPS 25	0,7847	0,6922	0,6799	0,7670	1,0000
OPS 26	0,8554	0,8270	0,8301	0,8719	0,8925
OPS 27	0,9126	0,7462	0,9103	0,9940	1,0000
OPS 28	0,8906	0,7085	0,8599	0,9940	1,0000
OPS 29	0,7564	0,7640	0,8250	0,8308	0,6057
OPS 30	0,8694	0,8607	0,8515	0,7654	1,0000
OPS 31	0,8928	0,6708	0,9065	0,9940	1,0000
OPS 32	0,7277	0,8118	0,6602	0,7150	0,7237
OPS 33	0,8289	0,5621	0,9191	0,9940	0,8405
OPS 34	0,8268	0,6279	0,8324	0,9240	0,9231
OPS 35	0,9055	0,9241	0,9410	0,7569	1,0000
OPS 36	0,8658	0,7358	0,8222	0,9240	0,9811
OPS 37	0,7879	0,6861	0,8861	0,8135	0,7659
OPS 38	0,8330	0,6095	0,9090	0,9767	0,8367
OPS 39	0,7773	0,5833	0,8865	0,7393	0,9000
OPS 40	0,8725	0,8846	0,8143	0,7912	1,0000

Fonte: IDSS e Acreditação – Portal da ANS, 2018

82. Outra visão de análise do desempenho das operadoras acreditadas no IDSS, é uma avaliação ao longo do tempo. O Gráfico 1, a seguir, com a dispersão das notas do IDSS demonstra o nível de desempenho das 40 operadoras acreditadas ao longo dos últimos anos (ano-base 2011 a 2016), período que contempla desde o ano da edição da RN 277, de 2011, quando ainda não havia nenhuma operadora acreditada, até o último IDSS disponível, ano-base 2016.
83. Observa-se, no Gráfico 1, que houve um deslocamento do IDSS das operadoras acreditadas para notas mais elevadas, bem como menor distância entre as notas destas operadoras, menor dispersão.

Gráfico 1: Dispersão da Nota do IDSS das operadoras acreditadas, de 2011 a 2016 (ano-base)



Fonte: Portal da ANS, abril/2018.

84. Em um terceiro estudo, apresenta-se a proporção de operadoras (acreditadas e não acreditadas) por faixa de pontuação no IDSS, sendo a faixa 1 a melhor pontuação (IDSS acima de 0,8) e a faixa 5 a pior pontuação (IDSS abaixo de 0,2). Os resultados das operadoras acreditadas estão dispostos na Tabela 3 e para operadoras não acreditadas, na Tabela 4 pelo período de 6 anos (ano-base 2011 a ano-base 2016).
85. Conforme a tabela 3, a seguir, observa-se um crescimento significativo de operadoras acreditadas nas melhores faixas do IDSS. No último ano-base disponível, 75% das operadoras acreditadas se concentravam na melhor faixa do IDSS.

Tabela 3 - Nota do IDSS por faixa, das operadoras acreditadas, de 2011 a 2016 (ano-base)

Faixa	ano-base 2011	ano-base 2012	ano-base 2013	anos-base 2014	ano-base 2015	ano-base 2016
1	37,50%	15,00%	40,00%	80,00%	15,00%	75,00%
2	55,00%	75,00%	57,50%	20,00%	82,50%	25,00%
3	5,00%	7,50%	2,50%	0,00%	2,50%	0,00%
4	2,50%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
5	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Fonte: Histórico do IDSS e operadoras acreditadas – portal da ANS, abril/2018

86. Por outro lado, conforme tabela 4, a seguir, a proporção de operadoras não acreditadas na faixa 1 do IDSS é bastante inferior comparada à proporção das operadoras acreditadas (44,62% em 2016), e mais de 10% de operadoras não acreditadas estão nas últimas faixas do IDSS (faixas 3, 4 e 5).

Tabela 4 - Nota do IDSS por faixa, das operadoras não acreditadas, de 2011 a 2016 (ano-base)

Faixa	ano-base 2011	ano-base 2012	ano-base 2013	anos-base 2014	ano-base 2015	ano-base 2016
1	24,83%	18,19%	25,90%	39,84%	28,69%	44,62%
2	48,07%	56,97%	54,98%	49,80%	56,18%	45,15%
3	20,32%	19,92%	14,61%	7,44%	12,08%	8,37%
4	5,58%	4,65%	3,98%	2,52%	2,79%	1,86%
5	1,20%	0,27%	0,53%	0,40%	0,27%	0,00%

Fonte: Histórico do IDSS e operadoras acreditadas – portal da ANS, abril/2018

87. Vale lembrar que a acreditação é um processo que demanda preparação por parte das operadoras para atendimento aos 147 itens da norma, portanto, presume-se que as 40 operadoras acreditadas em 2018 já vinham passando por um processo de adequação de seus processos de trabalho para atendimento às práticas exigidas no Programa de Acreditação.
88. Seguindo a diretriz de integração dos programas de qualidade de operadoras da ANS, em 2016 (ano-base 2015) e em 2017 (ano-base 2016) foi conferida uma pontuação-base de 0,50 na Dimensão de Gestão e Regulação - IDGR do IDSS para as operadoras acreditadas.
89. Para o IDSS ano-base 2017 (ainda não divulgado) está prevista uma pontuação base mais substancial na nota final do IDSS com vistas à reformulação do Programa de Acreditação de Operadoras em curso. Desse modo, as operadoras acreditadas no Nível I, Nível II e Nível III receberão, respectivamente, pontuação base de 0,15; 0,12 e 0,09 na nota final do IDSS [16]. Este estímulo levará a uma correlação cada vez mais alta entre acreditação e IDSS, denotando maior sinergia entre as diferentes ações de indução de qualificação das operadoras empreendidas pela ANS.

90. Para conferir maior integração, na proposta atual de reformulação do Programa de Acreditação de Operadoras, será considerada uma nota mínima do IDSS (0,6) como pré-requisito para elegibilidade de participação no Programa. Além disso, uma nota mínima de 0,8 será exigida para a obtenção do nível máximo da acreditação.
91. É oportuno salientar que também no contexto internacional, particularmente no programa de acreditação de empresas de planos de saúde americano do NCQA, foi realizada pesquisa que buscou avaliar a relação entre as empresas acreditadas e seu desempenho na pesquisa de satisfação de beneficiários – *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (CAHPS) e no Programa de avaliação de indicadores de qualidade *Healthcare Effectiveness Data and Information Set* (HEDIS) descritas no artigo intitulado *Quality Indicators Associated with the Level of NCQA Accreditation*¹⁰.
92. O artigo analisou o Programa de Acreditação do NCQA e testou os níveis de acreditação (*Accredited Status, Commendable Status e Excellent Status*[17]) com as seguintes variáveis: satisfação do beneficiário, monitoramento, cuidado apropriado e readmissão.
93. A variável “satisfação” é baseada em pesquisa de satisfação desenvolvida pela CAHPS, cuja pontuação leva em consideração a média do percentual de beneficiários que atribuí nota entre 9 e 10 ao plano de saúde e ao cuidado global recebido.
94. A segunda variável foi obtida de 10 diferentes indicadores do HEDIS relacionados a atividades preventivas tais como: rastreamento do câncer de mama, câncer cervical, câncer colorretal, avaliação do peso, etc.
95. A avaliação do cuidado apropriado considerou 4 indicadores, entre os quais: apropriada medicação para asma e apropriado teste para faringite. Foi ainda utilizado o indicador de readmissão para todas as causas para pacientes entre 18 a 64 anos.
96. Os autores do estudo concluíram que níveis de acreditação mais elevados estão associados a níveis de satisfação, monitoramento, e cuidado apropriado crescentes. Quanto à taxa de readmissão, não foi observada variação estatisticamente relevante dentro dos níveis, sendo este o único item destoante dos demais.
97. Portanto, verifica-se que, também no cenário internacional, foi estabelecida uma correlação positiva entre acreditação e um bom desempenho de empresas de planos de saúde.
98. A despeito das lacunas detectadas na norma atual do Programa de Acreditação de Operadoras, percebe-se que, ainda assim, o Programa tem induzido à adesão a boas práticas, refletido nos resultados do IDSS, o que já se constitui um avanço. Daí aduz-se que, o Programa, cada vez mais aprimorado, deverá estimular, cada vez mais, a busca de qualidade das operadoras de planos de saúde.

III.1.2 Resultado Regulatório das operadoras acreditadas segundo o monitoramento das Diretorias da ANS

99. Com o fim de avaliar se há uma relação positiva entre os resultados do Programa de Acreditação de Operadoras e os diversos processos de monitoramento de resultados regulatórios empreendidos pelas Diretorias que realizam atividades regulatórias finalísticas na ANS, comparou-se a lista de operadoras acreditadas com os respectivos resultados de monitoramento.

III.1.2.1 Resultados do monitoramento da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO

100. Foi feita uma relação entre as operadoras que obtiveram acreditação e os resultados do Monitoramento Assistencial; Garantia de Atendimento; Plano de Recuperação Assistencial e do Regime Especial de Direção Técnica realizados pela DIPRO.
101. A Gerência Geral de Monitoramento Assistencial – GGRAS informou que das 40 operadoras acreditadas, nenhuma apresentou as combinações mais graves do Mapeamento do Risco Assistencial ou da Garantia de Atendimento por três trimestres consecutivos, conforme definido no art. 6º da IN DIPRO nº 49, de 2016. Assim, consideraram-se apenas os resultados do 3º trimestre de 2017, no qual verificou-se que 90% das operadoras acreditadas ficaram na Faixa 1 do Mapeamento do Risco Assistencial, que é a faixa menos grave, de um total de 3 faixas. Já na Garantia de Atendimento, 92,5% ficaram nas faixas 0 e 1, que são as faixas igualmente menos graves de um total de 4 faixas.
102. Também foi constatado junto à Gerência de Direção Técnica – GEDIT, em 09 de maio de 2018, que nenhuma das operadoras acreditadas se encontrava em Plano de Recuperação Assistencial ou em Regime Especial de Direção Técnica.

III.1.2.2 Resultados do Monitoramento da Diretoria de Fiscalização – DIFIS

103. Em relação ao monitoramento da DIFIS, foi feita uma análise comparativa entre os resultados do 4º ciclo de Fiscalização ocorrido entre agosto de 2017 a fevereiro de 2018, último ciclo realizado, e a lista das operadoras acreditadas. Das 40 operadoras, apenas 07 operadoras acreditadas de médio e grande porte tiveram seus indicadores de fiscalização calculados nesse período, nenhuma delas se encontrava nas faixas mais gravosas de avaliação da DIFIS. (Faixas 3 e Faixa 4).

III.1.2.3 Resultados do Monitoramento da Diretoria Normas e Habilitação de Operadoras - DIOPE

104. Além disso, de acordo com informações da DIOPE, em maio de 2018 nenhuma das 40 operadoras acreditadas encontravam-se em Plano de Adequação Econômico-Financeiro - PAEF tampouco em Regime Especial de Direção Fiscal.
105. A despeito das inúmeras possibilidades de aprimoramento do Programa de Acreditação de Operadoras já descritas, percebe-se que há uma relação positiva entre a acreditação de operadoras e um bom desempenho no IDSS, bem como um bom desempenho nos monitoramentos regulatórios das diretorias da ANS, o que reforça a importância da manutenção e aprimoramento do Programa de Acreditação nos moldes atualmente desenhados.

III.2 Diagnóstico Inicial do Programa de Acreditação de Operadoras

106. Foram identificadas as seguintes oportunidades de melhoria na norma vigente:
 - a. A RN 277, de 2011, não contempla as operadoras exclusivamente odontológicas, uma vez que a previsão da obrigatoriedade da avaliação de todos os itens gera uma impossibilidade formal da obtenção do certificado de acreditação por esse segmento;
 - b. A forma de pontuação dos itens é realizada por meio de critérios imprecisos e subjetivos;
 - c. A norma não conta com um manual que estabeleça as diretrizes para a interpretação dos itens de avaliação, possibilitando uma margem muito grande para subjetividade e consequentemente heterogeneidade de avaliação entre as diferentes Entidades Acreditoras;
 - d. A norma também não conta com a descrição das formas de obtenção das evidências de cada item;
 - e. As Entidades Acreditoras constroem livremente seus próprios manuais, estabelecendo suas diferentes interpretações dos itens para avaliação das operadoras, reduzindo a equidade nas avaliações;
 - f. Ausência de procedimentos e obrigações mais específicos para manutenção e suspensão do reconhecimento das Entidades Acreditoras;
 - g. Ausência de critérios de qualificação de auditores das Entidades Acreditoras;

- h. Ausência de critérios técnicos de manutenção e suspensão da acreditação;
- i. A norma não estabelece um padrão mínimo para os relatórios de avaliação emitidos pelas Entidades Acreditoras;
- j. Os itens muitas vezes se sobrepõem, necessitando de maior diferenciação; e
- k. O prazo máximo para expiração da acreditação é muito longo, 4 anos, o que gera incerteza na permanência do status inicialmente verificado na avaliação original e em desacordo com a prática corrente. As pesquisas realizadas nos portais da internet do NCQA ^[18] e da Organização Nacional de Acreditação - ONA ^[19] apontaram o prazo máximo de 3 anos para o nível de acreditação mais elevado.

107. Esses aspectos têm gerado fragilidades nas auditorias das operadoras, imprecisões e resultados que podem não refletir a plena conformidade com os itens exigidos. Conforme já detalhado na seção anterior, também foi verificada a necessidade de introdução de novos requisitos ligados à gestão organizacional da operadora, e aprimoramento nos itens relativos à gestão em saúde e da rede prestadora de serviços.

IV. DA OPERACIONALIZAÇÃO DA REVISÃO DO PROGRAMA

IV.1 Reuniões dos Grupos Técnicos

108. Após a realização do diagnóstico do Programa de Acreditação de Operadoras, descrita na Nota Técnica nº 58/2016/GEEIQ/DIRAD/DIDES/ANS de 05/11/2016 (SEI nº 6178459), ficou clara a necessidade de revisão da RN 277, de 2011.
109. Considerando as características do Programa, de caráter indutor e de adesão voluntária por parte das operadoras, bem como por se tratar de matéria técnica e extremamente especializada, considerou-se fundamental que houvesse ampla participação de todas as partes interessadas para a realização da revisão.
110. Segundo o Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ^[20] da Casa Civil, a boa prática regulatória recomenda que a consulta e o diálogo com as partes interessadas no problema devam se iniciar ainda nas fases iniciais da avaliação do impacto regulatório e, ainda acrescenta que, convidar os principais atores envolvidos e interessados para a discussão leva a uma análise mais criteriosa, que subsidiará a decisão. Quando são feitas apenas Consultas ou Audiências Públicas apresentando uma minuta de norma já elaborada, em geral, os atores apenas consideram os conteúdos da proposta, sem avaliar o processo de análise que levou à sua formulação, ainda que a AIR seja também disponibilizada para consulta.
111. Desse modo, foi formado um Grupo Técnico interno em 07/03/2017, com a participação das diversas diretorias da ANS e um Grupo Técnico externo em 31/03/2017, com ampla participação de representantes do setor: representantes de operadoras, de prestadores de serviços, Entidades Acreditoras, INMETRO ^[21] e representantes dos órgãos de defesa do consumidor (a lista completa dos convidados está disposta no documento SEI nº 6503602).
112. Para o GT interno, foi solicitada a indicação de representantes de todas as diretorias (SEI nº 6503559), tendo em vista tratar-se de uma norma transversal, que aborda diversos temas da regulação. As reuniões iniciais desse grupo ocorreram em 24/03/2017 e 07/04/2017 (SEI nº 6503673), além de encontros específicos com as diferentes áreas técnicas, com os representantes de cada Diretoria para esclarecimentos sobre os respectivos temas (SEI nº 6503560).
113. O GT externo tomou contornos mais amplos por sugestão dos próprios participantes, que defenderam que houvesse uma elaboração conjunta da nova proposta sob a coordenação da ANS. Desse modo, as reuniões transformaram-se em Oficinas para a discussão da concepção da nova norma e para a elaboração dos requisitos e itens de verificação. Além dos representantes do setor, também houve a participação de representantes internos das várias áreas técnicas da ANS nessas Oficinas.
114. A Tabela 5, a seguir, apresenta um resumo das datas das 16 oficinas realizadas e as reuniões com subgrupos formados no próprio GT.

Tabela 5 – Reuniões realizadas com o Grupo Técnico de Acreditação de Operadoras e Subgrupos

Reuniões Grupo Externo	Data
1ª reunião do GT*	29/11/2016
2ª reunião do GT	31/03/2017
3ª reunião do GT	12/05/2017
4ª reunião do GT	23/06/2017
Reunião subgrupo Rede Prestadora (videoconferência)	28/06/2017
Reunião subgrupo Rede Prestadora (videoconferência)	20/07/2017
Reunião subgrupo Gestão Organizacional	21/07/2017
5ª Reunião do GT	07/08/2017
Reunião subgrupo Gestão Organizacional	30/08/2017
6ª Reunião do GT	11/09/2017
Reunião subgrupo Experiência do Beneficiário (videoconferência)	22/09/2017
Reunião subgrupos: Gestão Organizacional + Atenção à Saúde	25/09/2017
Reunião com Entidades Acreditoras (presencial/vídeo)	17/01/2018
Reunião com INMETRO (CGCRE)	19/01/2018
7ª Reunião do GT	24/01/2018
Lançamento da Agenda para o Desenvolvimento Setorial, com a participação dos convidados do GT	26/04/2018

*Nesta reunião inicial foram convidados apenas o INMETRO e as EA, para traçar um panorama do Programa

115. As apresentações realizadas, a lista de presença e outros materiais do GT estão disponíveis no espaço do Grupo Técnico de Acreditação de Operadoras, no portal da ANS (Participação da Sociedade\Câmaras e Grupos Técnicos) ^[22]
116. Como a norma é muito extensa, contando com 147 itens, foi proposta, na reunião do GT de 12/05/2017 (Sei nº 3560874), a divisão em subgrupos de trabalho de acordo com o interesse e expertise dos presentes, prezando também que os 4 subgrupos mantivessem representações de todos os segmentos representados. Os quatro subgrupos foram divididos de acordo com as dimensões propostas. Os participantes dos subgrupos estão elencados no documento SEI nº 6530890.
117. Dá-se destaque ao esforço do Grupo de Gestão Organizacional na construção dos itens de uma nova dimensão específica, tendo em vista que a norma atualmente vigente trata desse tema de forma bastante tímida, em itens isolados e dispersos nas 7 dimensões existentes.

118. A última Oficina foi realizada em 19/01/2018, finalizando os trabalhos do GT. A partir de então, a ANS trabalhou na consolidação dos requisitos, da bibliografia e na descrição detalhada das interpretações e nas formas de obtenção de evidências do cumprimento dos itens. No dia 26 de abril de 2018, a DIDES/ANS realizou um evento para lançamento da Agenda para o Desenvolvimento Setorial no qual foram apresentadas de forma consolidada as principais propostas do Programa Acreditação de Operadoras, que ainda deverá, na sua íntegra, ser submetido à Consulta Pública.

IV.2 Contribuições do Setor

119. A partir de reuniões específicas com o INMETRO e com as Entidades Acreditoras reconhecidas pela ANS, à época foram recebidas críticas e sugestões ao atual modelo previsto na RN 277, de 2011. Foram recebidas contribuições das seguintes instituições: A4 *Quality*; DNV, CBA e sugestões para as normas do INMETRO abaixo descritas na Tabela 6.

Tabela 6 - Contribuições da Entidades Acreditoras

A4 Quality
Manual para acreditação de operadoras odontológicas.
Obrigatoriedade da acreditação para operadoras de grande porte (acima de 100 mil vidas) e para as operadoras de pequeno e médio porte a acreditação seria voluntária, porém com a sugestão de ser obrigatória a avaliação da <u>gestão</u> de forma a promover a melhoria da gestão através da transparência dos processos.
Atualmente a credibilidade de alguns sistemas de certificação tem sofrido abalos em função de questões relativas a conflitos de interesse e baixa competência das equipes de avaliadores. Sugerida a inclusão dos seguintes requisitos para a homologação das Entidades Acreditoras: (1) Não realização de consultoria de qualquer espécie para operadoras preservando a ausência de conflito de interesses; (2) Manutenção de quadro próprio de avaliadores qualificados (se possível registrados em entidade competente) para atuarem como avaliadores especificamente no escopo da acreditação de operadoras; (3) Não realização de auditorias combinadas como outros escopos (p.ex: RN 277 e ISO9001) de forma a não mascarar as evidências de requisitos e contaminação; (4) Não realização de venda casada de certificações; (5) Manutenção de um médico no grupo responsável pelo processo de acreditação.
Atualmente a Entidade Acreditora é livre para escolher o sistema de certificação não existindo um padrão.
Limitar a quantidade de entidades creditoras ao atual número (5), que já seria suficiente para o nº de operadoras que potencialmente buscariam a acreditação, para assim possibilitar uma concorrência saudável.
Além dos atuais critérios de elegibilidade para que uma operadora se acredite (não estar em regime especial de direção técnica, direção fiscal ou em plano de recuperação), estabelecer critérios de elegibilidade baseado nas condições econômicas e financeiras para maior garantia de sustentabilidade econômico-financeira.
Estabelecimento de prazo para a ANS divulgar a acreditação no portal e vedar a divulgação por parte da operadora antes da divulgação da ANS.
Entidades Acreditoras deveriam adotar um sistema de certificação que exija auditorias de manutenção (ou de supervisão), pelo menos 1 vez ao ano, de forma a cobrir todos os itens durante o período de vigência do certificado.
Definição de fatores de avaliação/pontuação: APLICAÇÃO (escopo e disseminação da prática) e Continuidade (de 12 meses para 3 anos).
Incluir dimensão de RESULTADOS: TENDÊNCIA E NÍVEL (Relevância contemplada na definição dos indicadores na RN).
Usar 2 casas decimais na pontuação de forma a não confundir com as faixas dos níveis atingidos - (89,99 é nível II ou I?)
Padronizar a validade da certidão (de: 3/4 anos para 3)
Sugestões relativas às competências do INMETRO
Que o INMETRO realize anualmente auditorias de testemunha em todas as Entidades Acreditoras, no escopo da RN 277.
Atualmente a Entidade Acreditora está definida pelo INMETRO como Organismo de Certificação de Produto (OCP) mas na verdade o que se verifica é que a acreditação de operadoras não é avaliação de produto e sim de <u>gestão</u> . A alteração deve ser cuidadosa de forma pois teria impacto para Entidades Acreditoras que atuam apenas no escopo OCP.
DNV
Criar norma orientadora/regulamento com as regras para questões técnicas/administrativas em relação ao programa.
Definir o ciclo de auditorias: (1) diagnóstico organizacional (opcional); (2) auditoria inicial; (3) 1ª auditoria periódica; (4) 2ª auditoria periódica; e (5) recertificação. O ciclo de auditoria com validade de 3 anos e avaliações anuais.
Operadora que não passar na auditoria inicial poderá se submeter à avaliação após quanto tempo?
Relatório da acreditação contendo os tipos de registros gerados: não conformidade, evidências de conformidade, observações e oportunidades de melhorias.
Definição dos critérios para mudança de entidade creditora no meio do ciclo
Regras para combinar ISO9001 e dimensão 1 da RN (estabelecimento de regras para sistema multinormas).
Requisitos de elegibilidade para adesão a acreditação: (1) operadoras em direção fiscal, técnica ou plano de recuperação; (2) Dados econômico-financeiros fornecidos pela ANS; (3) dados relativos ao IDSS; e outros
Revisão de pontos considerados críticos. Por exemplo: assistência farmacêutica, cobertura vacinal complementar ao SUS, casos crônicos/complexos, atendimento pré-hospitalar, entre outros.
Rever requisitos e padrões das dimensões e forma de pontuação de forma a torná-los mais claros, menos subjetivos e de fácil entendimento para os usuários (operadoras)
Diferenciar procedimento documentado de informação documentada (mais atual e mais ampla)
Tornar a dimensão 1 mais robusta em relação ao sistema de gestão da qualidade, incluindo: monitoramento dos processos, análise dos dados, ciclos de melhorias e lições aprendidas
CBA
Definição de padrões, propósitos e elementos específicos de mensuração da conformidade para os itens exigidos, minimizando assim a subjetividade da análise pelo avaliador.
Inserir Glossário na norma de forma a deixar mais claro o significado dos termos mais comum.
Incluir diretrizes para pontuação das conformidades dos elementos de mensuração (total/parcial/não conforme).
Definição do nível atingido não só pela nota mínima na dimensão, mas nota mínima em cada "padrão" (item), dimensão e pontuação geral.
Padronização do tempo de acreditação (nível I-3 anos; nível II-2 anos; nível III-1 ano).
Certidão prévia da ANS sobre a operadora para a entidade creditora, sobre a elegibilidade ou não da operadora que está solicitando a acreditação e a indicação do prazo de validade da eventual elegibilidade ao programa.
Condicionar a homologação de entidades creditoras pela ANS ao aumento de operadoras acreditadas (Risco de mercado).
Rodízio de Entidade Acreditora a cada 2 ciclos.

120. Outras contribuições foram recebidas ao longo das reuniões e Oficinas de forma verbal e foram paulatinamente discutidas e incorporadas à proposta. Todo material, incluindo gravações, apresentações e sugestões recebidas encontram-se disponíveis no Portal da ANS, na área do GT¹². Assim, todas as contribuições do setor foram discutidas ao longo do GT (em suas oficinas), que durou 1 ano e 4 meses, com a participação efetiva das entidades que contribuíram diretamente por meio de metodologia ativa, na qual os participantes, divididos em subgrupos, discutiram cada requisito já existente na perspectiva de excluir ou aprimorar ou na criação de novos requisitos e itens inexistentes na atual Resolução. Desse modo, os subgrupos escreveram conjuntamente propostas. A partir das discussões, a ANS aceitou a maior parte das contribuições, consolidou e elaborou uma minuta final a ser submetida à consulta pública formal.
121. Destacam-se as contribuições formalizadas por escrito das seguintes Instituições: A4 *Quality* (SEI nº 6531403 e 6531688); CBA (SEI nº 6531956); DNV-GL (SEI nº 6532015); Unidas (SEI nº 6532665 e 6532717); Unimed do Brasil (SEI nº 6232768); CNS (SEI nº 6533313); SINOG (SEI nº 6533339 e 6533410).
122. Todo o material que compõe o atual processo administrativo SEI, o qual fundamenta a revisão da RN 277, de 2011, está disponível no Portal da ANS.

IV.3 Objetivos da Proposta de Reformulação do Programa de Acreditação de Operadoras

123. O Programa de Acreditação de Operadoras é uma certificação em boas práticas em gestão organizacional e em gestão em saúde cujo o objetivo é a qualificação da prestação dos serviços, induzindo a mudança no modelo de atenção à saúde existente, propiciando uma melhor experiência para o beneficiário.
124. O novo Programa de Acreditação de Operadoras deverá impactar nos principais atores do setor e tem os seguintes objetivos específicos:

A - Para a ANS:

- i. Induzir a qualificação das operadoras; e
- ii. Reduzir a assimetria de informação no setor favorecendo as condições para a competição e facilitando a escolha qualificada por parte dos potenciais compradores.

B - Para as operadoras de planos de saúde:

- i. Adotar as melhores práticas em gestão organizacional e gestão em saúde
- ii. Aderir à melhoria contínua da qualidade;
- iii. Demonstrar competência técnica para a sociedade, com maior reconhecimento e aceitação de suas atividades; e
- iv. Aumentar a confiança dos clientes.

C - Para a rede prestadora de serviços:

- i. Melhorar a relação com as operadoras;
- ii. Aprimorar a qualidade e segurança do paciente;
- iii. Melhorar dos processos contratuais com a operadoras; e
- iv. Aprimorar a troca de informações administrativas e assistenciais.

D - Para os beneficiários:

- i. Empoderar o beneficiário com a redução da assimetria de informação;
- ii. Avaliar a operadora por meio de pesquisa de satisfação; e
- iii. Melhorar a confiança ao escolher uma operadora.

125. A partir do diagnóstico realizado sobre a norma atualmente vigente e dos resultados das discussões empreendidas nos grupos técnicos interno e externo, foram identificados os principais problemas e lacunas detalhados na seção III como: falta de um melhor delineamento e conceituação das dimensões; imprecisões e superposições de itens; ausência de um manual orientador que minimize a subjetividade nas interpretações; ausência de critérios mínimos de qualificação dos auditores das Entidades Acreditoras; e riscos de conflitos de interesses, dentre outros.
126. Desse modo, foram estabelecidos alguns objetivos para nortear o processo de discussão e elaboração da proposta de alteração do Programa de Acreditação de Operadoras, quais sejam:
- o Fomentar a sinergia entre os vários Programas de Indução de Qualidade da ANS;
 - o Reestruturar as dimensões;
 - o Aprimorar os pré-requisitos;
 - o Revisar os requisitos e itens de verificação;
 - o Rever os sistemas de pontuação;
 - o Criação do Manual contendo a interpretação dos requisitos e itens de verificação e as formas de obtenção das evidências de conformidade com os itens; e
 - o Qualificar as auditorias das Entidades Acreditoras.

V - DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

127. Em atenção às melhores práticas regulatórias, é necessário apresentar cenários possíveis de implementação do Programa de Acreditação de Operadoras. Desse modo, nesta seção apresenta-se o resumo da proposta de revisão da norma, com as devidas justificativas para as alterações propostas.

V.1 Manutenção ou Atualização do Programa:

128. Em relação a esse ponto, vislumbram-se três cenários possíveis: i. descontinuidade do Programa de Acreditação Operadoras; ii. manutenção do programa sem alterações; e iii. atualização do Programa.

• Cenário 1: Descontinuidade do Programa

129. Para o cenário de descontinuidade do programa, não se vislumbram vantagens. O programa é de adesão voluntária, portanto não impõe custos compulsórios às operadoras. Por outro lado, todas as operadoras acreditadas têm apresentado melhor desempenho no IDSS.
130. A descontinuidade de um Programa institucional da ANS, que divulga quais as operadoras aderiram a um Programa que prevê a implementação de boas práticas poderia acentuar a assimetria de informação no segmento de saúde suplementar. Para reforçar essa tese, cita-se o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa^[24], que aponta que a autorregulação acentua falhas de mercado.
131. Por fim, a existência do Programa capitaneado pela Agência Reguladora, com ampla divulgação dos seus resultados, não apenas induz a busca pela qualidade, como padroniza a busca por boas práticas já bem estabelecidas que são descritas no Programa.

• Cenário 2: Manutenção do Programa sem alterações

132. A manutenção do programa sem qualquer atualização não se coaduna com a constante atualização das práticas de acreditação e conformidade, comuns no cenário nacional e internacional. Todos os programas de acreditação, seja de prestadores de serviços de saúde (ONA, *Joint Commission International*, QMENTUM), seja de operadoras (NCQA e URAC) têm seus requisitos revistos periodicamente para que estejam de acordo com as melhores práticas que se modificam ao longo do tempo.
133. Além disso, a manutenção do programa sem alterações tenderia a reproduzir a reduzida discriminação dos níveis de acreditação entre as operadoras de planos de assistência à saúde vista na avaliação feita do cenário atual.
134. Para além dos requisitos e itens de verificação, outros aprimoramentos no Programa foram vistos como necessários: a inclusão das operadoras odontológicas no Programa, o aperfeiçoamento nas exigências às Entidades Acreditadoras, a revisão de pré-requisitos, etc.
135. Por fim, essa opção também não é favorável para a melhoria da qualidade do setor, porque a manutenção dos requisitos sem alterações não levaria a estímulos para a modernização das práticas de gestão.
136. Para a ANS pode acarretar impacto em sua reputação, uma vez que sinalizaria à sociedade baixo poder de inovação e de indução no setor.

• Cenário 3: Atualização do Programa

137. A atualização do Programa de Acreditação Operadoras após sete anos de implantação se apresenta como a melhor opção, sendo uma grande oportunidade para revisão das dimensões, dos requisitos e itens de verificação, tornando o Programa mais robusto tecnicamente e desafiador para o setor.
138. Essa prática de revisão dos manuais de acreditação é comum nos diversos programas aplicados mundialmente. Trazer essa prática de revisão periódica para a Acreditação de Operadoras deixará o Programa mais consistente e balizado com as melhores práticas internacionais.

V.2 Programa Voluntário ou Obrigatório

139. Com o objetivo de analisar as vantagens de manter o caráter voluntário do Programa, foi feita a análise de dois cenários possíveis: i. tornar o Programa obrigatório; ou ii. manter o programa voluntário.

• Cenário 1: Tornar o Programa Obrigatório

140. Em todo o mundo, o mais usual é que o processo de acreditação seja de adesão voluntária, tanto para prestadores de serviços de saúde quanto para operadoras de planos de saúde.
141. Nos EUA, o *Federal Affordable Care Act* de 2010, mais conhecido como *Obama Care*, estabeleceu, a partir de 2014, que todos os planos de saúde oferecidos por meio de intercâmbio de seguros do estado deviam ser acreditados em relação ao desempenho local considerando as medidas clínicas de qualidade, como o *Healthcare Effectiveness Data and Information Set* (HEDIS), e o *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (CAHPS), bem como o acesso do consumidor, gestão de utilização, garantia de qualidade, credenciamento de provedores, reclamações e apelações e adequação da rede e acesso. Todavia há que se destacar a autonomia dos entes federados nos EUA, que permite que aqueles decidam quanto à adoção de determinadas políticas e diretrizes em âmbito nacional^[24].
142. Assim, como uma das estratégias do *Obama Care*, quando o Governo americano compra serviços para planos subsidiados, tem como um dos critérios que a empresa seja acreditada. No entanto, não há obrigatoriedade de que todas as empresas de planos de saúde americanas sejam acreditadas para atuar no mercado.
143. Tornar o programa obrigatório não está alinhado com as práticas nacionais e internacionais de programas de acreditação. Tal tomada de decisão regulatória seria uma forte intervenção na atividade econômica privada, considerando a insuficiência de parâmetros mais objetivos para subsídio dos custos decorrentes de tal proposta.
144. O exercício de estimar custos de processo de acreditação é algo complexo que demanda a inclusão de muitos elementos na análise. Existem muitos valores envolvidos e nem sempre isso é mensurável, pois varia de instituição para instituição. Há que se considerar, inclusive, custos preparatórios e indiretos para participação no processo de acreditação, além dos custos propriamente ditos para a contratação do serviço, tais como: a avaliação inicial ou a auditoria de diagnóstico, adoção de providências preparatórias para a estruturação da operadora, treinamentos e capacitação de pessoal, reformas em unidade de saúde e hospitais, mudanças na gestão de processos, horas de trabalho dos profissionais da saúde e administrativo envolvidos no processo, monitoramento de indicadores e dos processos, dentre outros.
145. No âmbito das discussões ocorridas no Grupo Técnico de Acreditação, representantes de Entidades acreditadora com experiência em creditações tanto de operadoras quanto de prestadores de serviços, relataram que o custo total de uma acreditação pode alcançar patamares entre R\$ 100 mil e R\$ 150 mil, tanto para acreditação hospitalar quanto para operadoras de planos de saúde, considerando os parâmetros atualmente vigentes dispostos na RN 277, de 2011.
146. Essa alternativa de consulta a especialista^[25] também está prevista no Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil.

147. Foi realizado um estudo, tomando-se como parâmetro as Despesas de Administração – DA informadas pelas operadoras no Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde – DIOPS/ANS em 2017, em que foi observado que, para o segmento de operadoras de pequeno porte (menos de 20 mil beneficiários.), os dispêndios com acreditação (supondo-se um montante estimado de R\$ 100 mil), são, proporcionalmente, muito mais elevados em relação à DA, que para as operadoras de grande e médio porte, cerca de 20 vezes mais. Assim, a compulsoriedade de um programa de grande envergadura como o aqui proposto poderia acarretar custos indiretos elevados às operadoras de menor porte.
148. Ademais, a ANS não possui dados para mensurar precisamente os custos implicados (avaliação inicial ou a auditoria de diagnóstico, adoção de providências preparatórias para a estruturação da operadora, treinamentos e capacitação de pessoal, reformas em unidade de saúde e hospitais, mudanças na gestão de processos, horas de trabalho dos profissionais da saúde e administrativo envolvidos no processo, monitoramento de indicadores e dos processos, conforme citado no parágrafo 144 da presente Nota) caso fosse tomada a decisão de tornar o Programa obrigatório.
149. Desse modo, considera-se que tornar o processo de acreditação compulsório é inadequado, devendo tal opção ser evitada. Ademais, o Programa de Acreditação não pretende impor custos obrigatórios aos entes regulados.
150. Por fim, experiências nacionais e internacionais com Programas de Acreditação são facultativas, tais como os programas do NCQA e URAC americanos para planos de saúde e o Programa de Acreditação de Prestadores de Serviços da ONA o JCI, QMENTUM, etc.

• Cenário 2: Manter o Programa Voluntário

151. O processo de acreditação ser voluntário leva a algumas vantagens, quais sejam: i. reconhecimento e valoração de medidas regulatórias indutoras para o setor; ii. oportunidade da própria operadora avaliar o momento adequado para se submeter ao Programa de Acreditação de Operadoras iii. a voluntariedade do processo propicia a operadora ter um diferencial competitivo no mercado de planos privados de saúde.
152. No Brasil, a cultura da qualidade ainda precisa ser ampliada. Para exemplificar, o número de prestadores de serviços de saúde acreditados ainda é baixo frente ao número total de prestadores de serviços existentes. Em julho de 2018, são 6.156 hospitais de saúde no Brasil^[26], dos quais 3.777 atuam na saúde suplementar^[27]; destes, apenas 170 são acreditados^[28].
153. O setor de operadoras de planos de saúde no Brasil ainda tem pouca tradição na busca pela qualidade de forma contínua. O Programa ainda é recente, tem apenas 7 anos e conta apenas com 42 operadoras acreditadas frente a 779 operadoras (MH)^[29] em maio de 2018.
154. Assim, programas indutores têm mais chance de serem exitosos, porque têm como atrativo levar a um diferencial de mercado para a operadora. Ademais, não se transforma um sistema complexo de forma imposta e abrupta. Deve-se, segundo Nóbrega, 2017, construir ações menores, que, em ondas, vão modificando todo o sistema. Desse modo, cria-se um ciclo virtuoso, no qual, de forma progressiva, não ser acreditado torna-se um diferencial negativo^[30].
155. Desse modo, a proposta é manter o Programa de Acreditação Operadoras de adesão voluntária. Assim, considerando o caráter voluntário do Programa, é importante que incentivos à sua adesão sejam estudados e implementados, de forma que aumente a quantidade de Operadoras e consequentemente de beneficiários abrangidos.
156. Desta forma, a ANS vem adotando e estudando novas formas de incentivos. No âmbito das atribuições da Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES), a primeira mudança implementada foi no IDSS ano-base 2017. OPS acreditadas passaram a ter uma pontuação base no IDSS global de acordo com o nível de acreditação obtida (0,15 para OPS Nível I; 0,12 para OPS Nível II e 0,09 para OPS Nível III). Um aumento desses valores vem sendo discutido para o IDSS ano-base 2018.
157. O estudo de Incentivos econômico-financeiro para Operadoras Setoriais em prol da Geração de Valor para os Beneficiários também foi proposto pela DIDES à outras diretorias da ANS – Conforme consta no processo SEI nº 33910.017617/2018-98, Despacho nº 94/2018/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES, cujo assunto é “Audiência Pública – Incentivos econômico-financeiro para Operadoras Setoriais em prol da Geração de Valor para os Beneficiários” – audiência pública nº 9 realizada em 12/junho/2018.
158. O Despacho nº 94/2018/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES faz a referência à 486ª reunião de Diretoria Colegiada (DICOL) onde houve a solicitação do Diretor da Diretoria de Desenvolvimento Setorial para que a concessão dos incentivos econômico-financeiros em prol da geração de valor para os beneficiários também fosse abordada para o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde – APS – programa então apreciado na 486ª DICOL. Assim, em tal despacho além de ratificar o pedido para APS realizado na 486ª DICOL, foi solicitado que o Programa de Acreditação de Operadoras fosse considerado para na aplicação desses incentivos.

V.3 Programa realizado diretamente pela ANS ou por Entidades Acreditoras

159. Há duas possibilidades de cenários: i. a ANS executa diretamente o Programa; ou ii. a ANS utiliza organizações externas, isentas e com expertise na área para executar o Programa, a partir das diretrizes e do manual elaborado pela ANS.

• Cenário 1: ANS executa diretamente o programa

160. O Programa de Acreditação de Operadoras poderia ser executado diretamente pela ANS, contando com os próprios servidores da Agência para empregar a nova metodologia proposta.
161. Essa opção possuiria as vantagens inerentes à internalização de qualquer processo de trabalho com ganho de governabilidade dos atos operacionais de implementação, bem como da menor assimetria entre o real contexto daquilo que é medido com requisitos estabelecidos.
162. Entretanto, em termos de desvantagens, verificou-se a importante dificuldade institucional de conduzir o processo e as demandas esperadas, no tempo desejado, em razão da escassez de recursos humanos e recursos operacionais como o desenvolvimento de sistema de informação para coleta, processamento, análise e validação dos itens de conformidade do Programa.
163. Além disso, executar Programas de Acreditação não é uma atribuição direta da ANS, existindo no mercado diversas entidades com expertise que se dedicam a essa finalidade. Certamente, a incorporação desse processo de trabalho pela ANS geraria prejuízo ao cumprimento das demais atribuições desta Agência, muitas das quais não poderiam ser terceirizadas, necessitando utilizar seus próprios recursos operacionais e humanos.

• Cenário 2: Programa realizado por Entidade Acreditoras

164. As vantagens da parceria com as Entidades Acreditoras podem ser resumidas em: (a) serem entidades independentes, com expertises específicas e muito especializadas na área de auditoria; (b) possibilitar conferir maior celeridade ao processo de Acreditação de Operadoras; (c) aumentar a credibilidade dos resultados pelo reconhecimento de tais entidades pela CGCRE-INMETRO; e (d) permitir à ANS deter-se na parte de elaboração dos requisitos e itens de verificação, dando as diretrizes gerais do Programa, atividades estratégicas, com menor participação em questões de ordem operacional, homologando o resultado final.

165. Sendo assim, optou-se por recomendar manter a operacionalização do Programa de Acreditação Operadoras por meio do modelo de Entidades Acreditoras externas reconhecidas pelo INMETRO e homologadas pela ANS para tal finalidade.

V.4 Pré-Requisitos

166. Os pré-requisitos para participação no programa devem evitar que operadoras com baixo desempenho no IDSS ou resultado regulatório nos monitoramentos específicos da ANS insatisfatório venham a ser acreditadas.
167. Existem dois cenários possíveis: i. manter os pré-requisitos ou ii. alterar os pré-requisitos.

•Cenário 1: Manter os pré-requisitos

168. Conforme análise realizada com relação ao diagnóstico da norma atual (item IV.3), os atuais pré-requisitos são insuficientes para evitar que as operadoras com desempenho ruim participem do programa, uma vez que, atualmente, não há integração com o IDSS, além de não haver a obrigatoriedade da manutenção do status dos pré-requisitos durante todo o período em que a operadora é acreditada. Caso a operadora deixe de cumprir um pré-requisito após um ano de acreditada, ainda assim mantém-se acreditada pelo restante do período.
169. De acordo com o artigo 9º da RN 277, de 2011, não podem se submeter ao Programa de Acreditação as operadoras que estiverem em regime de direção fiscal, direção técnica ou em plano de recuperação perante a ANS. Esses pré-requisitos ainda são insuficientes para dar maior segurança ao processo de acreditação.
170. Desse modo, manter apenas os pré-requisitos atuais seria insuficiente para o aprimoramento do Programa.

•Cenário 2: Rever os pré-requisitos

171. Na norma vigente, os pré-requisitos são poucos e restritos e não há sinergia com o IDSS, além de serem exigidos apenas para o ingresso no programa. Desse modo, os pré-requisitos precisam ser revistos e ampliados. A direção técnica e a fiscal ou o plano de recuperação retiram do programa apenas as operadoras que já estão em processos mais gravosos de regime especial ou em situação de risco de entrada.
172. Os pré-requisitos propostos nesta revisão, mantém as vedações já previstas e acrescentam outras para dar maior segurança ao Programa. Desse modo, na atual proposta, estão previstos os seguintes pré-requisitos:

I – Ter Registro ativo como operadora na ANS;

II – Não estar em uma das seguintes situações:

- a) Plano de recuperação assistencial;
- b) Plano de adequação econômico-financeira;
- c) Regime especial de direção técnica;
- d) Regime especial de direção fiscal; e
- e) Processo de liquidação extrajudicial;

III - Possuir Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) e dimensões iguais ou maior a 0,6; e

IV– Não possuir Auditoria Independente das demonstrações contábeis com parecer adverso ou com abstenção de opinião do último exercício disponível.

173. Além disso, como pré-requisito para o atingimento do nível máximo da Acreditação, a operadora deverá contar com IDSS mínimo de 0,8.
174. O nível máximo da Acreditação corresponde ao nível de excelência a ser atingido por uma determinada Operadora. Assim, foi estabelecido 0,8 por este valor ser o limite inferior da melhor faixa do IDSS (a faixa superior). Além disso, trata-se de uma medida objetiva e difundida no setor.
175. Tomando por base o programa do NCQA, foi verificado que o nível de excelência deste programa só é concedido para os planos de saúde cujo os resultados do HEDIS (equivalente ao IDSS), se classificam na faixa mais alta.
176. Além disso, cabe ressaltar que a nota final do IDSS é a média das notas de cada uma das 4 dimensões. Assim, em uma determinada dimensão, uma OPS pode ter um desempenho inferior a 0,8, mas na média seu IDSS é maior ou igual a 0,8.
177. Cabe ainda ressaltar, que avaliando os dados do último IDSS publicado, referente ao ano-base de 2016, observa-se que o IDSS foi apurado para 1057 OPS e 415 ficaram na faixa superior (entre 0,8 e 1) – ou seja 39,3% das OPS.
178. A proposta pretende fomentar a sinergia entre os vários programas de indução de qualidade da ANS. Assim, uma conexão entre o IDSS e o Programa de Acreditação de Operadoras proporciona à acreditação a avaliação de indicadores de qualidade por meio da utilização da nota do IDSS como pré-requisito para a solicitação da Auditoria e para a obtenção do nível máximo do Programa.
179. Essa integração vai conferir ao Programa o caráter de avaliação de indicadores de desempenho e não apenas avaliação de itens de conformidade de processo, em consonância com o que vem sendo realizado por outros programas internacionais de acreditação como o NCQA.
180. Por outro lado, de mão dupla, a operadora acreditada terá uma pontuação-base no IDSS geral de acordo com o nível de acreditação alcançado.
181. Ademais, a obtenção da certificação em boas práticas em Atenção Primária em Saúde – APS impactará na nota final da Dimensão Gestão em Saúde do Programa.
182. Na atual proposta, as operadoras, além de cumprirem os pré-requisitos para a solicitação da acreditação, precisam manter o cumprimento dos pré-requisitos por todo o período no qual se encontram acreditadas.
183. Assim, constata-se a necessidade de aprimoramento da norma, com a ampliação dos pré-requisitos e com a previsão de perda do certificado de acreditação pela operadora a qualquer tempo caso descumpram quaisquer dos pré-requisitos previstos.

V.5 Dimensões

184. São sete as dimensões previstas na RN 277, de 2011: 1- Programa de Melhoria da Qualidade; 2- Dinâmica da Qualidade e Desempenho Rede Prestadora; 3- Sistemáticas de Gerenciamento das Ações dos Serviços de Saúde; 4- Satisfação dos Beneficiários; 5- Programa de

Gerenciamento de Doenças e Promoção da Saúde; 6- Estrutura e Operação; e 7- Gestão. Vislumbram-se dois cenários possíveis com relação às dimensões do Programa: Manter as atuais dimensões do Programa ou alterá-las.

·Cenário 1: Manter as atuais dimensões do Programa

185. As 7 dimensões do programa foram criadas em 2011, e sua estrutura já previa uma indução da qualidade no setor. No entanto, a principal crítica às dimensões da norma refere-se à sobreposição dos temas que abordam e dos próprios itens que as compõem. A título de exemplo, há itens da dimensão 2-Dinâmica da Qualidade e Desempenho da Rede Prestadora que precisam ser avaliados conjuntamente com itens da Dimensão 6-Estrutura e Operação, pois tratam de temas relacionados à Rede da Operadora.
186. Foi observado que na prática das Entidades Acreditoras de Operadoras, é comum que, ao realizarem suas auditorias, orientem seus auditores a não seguirem estritamente a ordem das dimensões definidas na norma. A avaliação é feita por grupos de itens que são correlacionados.
187. Além disso, toda a operação de uma operadora deve ser incorporada ao Programa e itens relativos à governança, segurança da informação; segurança do paciente, modelos de remuneração, coordenação do cuidado, contratualização, dentre outros, atualmente não existentes, deveriam ser criados. Portanto, manter as dimensões após 7 anos de vigência da norma não traria qualquer aprimoramento ao Programa.

·Cenário 2: Alterar as dimensões do Programa

188. Atualmente o Programa conta com sete dimensões que não têm claramente definidos seus objetivos. Além disso, conta com superposições e lacunas importantes. No decorrer dos trabalhos do GT, a partir da análise dos itens e das dimensões definidas na norma atual, e da avaliação da forma de operação global de uma operadora de plano de saúde, propôs-se a revisão das 7 dimensões previstas na RN 277, de 2011, reduzindo-as para dimensões mais coesas.
189. Assim, a atual proposta prevê uma redução para 04 dimensões, que são conceituadas e têm seus objetivos claramente descritos na norma. As quatro dimensões têm como objetivo dar conta de todo o escopo da operação de uma empresa operadora de planos de saúde: i. Gestão Organizacional; ii. Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde; iii. Gestão em Saúde; e iv. Experiência do Beneficiário, descritas no Quadro 6 a seguir:

Quadro 6 – Relação entre as dimensões propostas e as dimensões existentes na RN 277, de 2011.

Novas dimensões propostas	Dimensões equivalentes na RN 277/2011
1-Gestão Organizacional	1 - PMQ
	4- Satisfação dos Beneficiários
	6- Estrutura e Operação
	7- Gestão
2-Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde	2 - Dinâmica da Qualidade e Desempenho Rede Prestadora
	6- Estrutura e Operação
3-Gestão em Saúde	3- Sistemáticas de Gerenciamento das Ações dos Serviços de Saúde
	5- Programa de Gerenciamento de Doenças e Promoção da Saúde
	6- Estrutura e Operação
4-Experiência do Beneficiário	4- Satisfação dos Beneficiários

190. A RN 277, de 2011, conta com alguns requisitos, distribuídos de forma fragmentada, sobre alguns poucos aspectos da área de gestão organizacional. Desse modo constatou-se a necessidade da criação de uma dimensão inteira específica para tratar desse tema, dada a sua amplitude e complexidade, que deverá aferir a conformidade das operadoras com as melhores práticas de gestão e governança, itens praticamente inexistentes na RN 277, de 2011.
191. A importância desse tema se dá pelo fato de que uma operadora, como qualquer outra empresa, deve ter seus processos de gestão alinhados com as melhores práticas, visando garantir, assim, sustentabilidade, transparência e bons processos de governança, dentre outros aspectos.
192. Essa nova dimensão conta com oito requisitos e 72 itens de verificação, refletindo a evolução do conceito de qualidade para gestão de risco, além da introdução de itens de planejamento estratégico, itens ligados a segurança da informação e gestão de recursos humanos, dentre outros. Para sua elaboração foi feita revisão bibliográfica da literatura, incluindo pesquisas sobre práticas de mercado consideradas de excelência, atualmente vigentes.
193. São referências as metodologias utilizadas pela Fundação Nacional da Qualidade - FNQ e Guias do Instituto Brasileiro de Governança Corporativa - IBGC, outros órgãos governamentais como a Comissão de Valores Mobiliários - CVM e a Superintendência de Seguros Privados- SUSEP, além de guias e manuais de instituições internacionais como o Guia da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômica - OCDE.
194. A Fundação Nacional da Qualidade (FNQ), responsável pelo Prêmio Nacional da Qualidade, destaca a importância empresarial de profissionalização da gestão para obtenção de níveis mais elevados de competitividade e ao pleno atendimento às expectativas das partes interessadas.
195. A QMENTUM IQG Internacional, em seu Manual de Redes de Atenção, traz o tema da crescente demanda internacional por clareza sobre papéis e responsabilidades das instituições em saúde e os seus gestores em fornecer o apoio e a infraestrutura necessária para a excelência e melhoria da qualidade na prestação de serviços.
196. A "ISO 9001: 2015 especifica requisitos para a organização entender seu contexto e determinar riscos com uma base para seu planejamento.
197. Além da inclusão da dimensão gestão organizacional, foi objeto de ampliação de escopo, a dimensão que trata da satisfação do beneficiário, que teve seu nome alterado para Experiência do Beneficiário, trazendo novos requisitos relativos à pesquisa de satisfação do beneficiário e avaliação dos canais de atendimento, proativos (oferecimento de serviços, tais como, emissão de boleto, e área do portal da internet com informações úteis, cadastrais e assistenciais, para os beneficiários) e reativos (solicitações de autorização para procedimentos médicos). A maior parte das definições de qualidade de uma organização inclui a satisfação do cliente, conferindo, desse modo, centralidade para essa dimensão.
198. A dimensão de Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde foi constituída para tratar de temas mais amplos que apenas o acesso do beneficiário à rede, abordando também a relação entre operadora e prestador (contratualização), mecanismos de regulação da

- operadora; conformação da rede baseada na atenção primária, etc. Essa dimensão é fundamental, já que a operadora só realiza a entrega dos serviços e ações em saúde contratualizados de forma qualificada por meio de uma boa gestão da rede de prestadores de serviços.
199. A partir da busca da literatura, a dimensão de Gestão em Saúde foi reformulada para tratar de pontos importantes como qualidade e segurança do paciente; modelos de remuneração baseado em valor, coordenação do cuidado, assistência farmacêutica, dentre outros. Como ações e serviços de saúde são as atividades fim da operadora, daí decorre a importância dessa dimensão. Outro ponto importante na proposta é a inclusão da definição de cada dimensão na nova Resolução, constando seus objetivos e conferindo maior clareza.
200. As dimensões de Gestão de Rede e Gestão em Saúde foram separadas didaticamente, de forma a facilitar o entendimento e a realização das auditorias, mas devem ser consideradas de forma integrada, refletindo a forma como a atenção à saúde é prestada pela operadora.
201. Assim, considera-se oportuno alterar as dimensões, passando a apresentar um encadeamento lógico da estruturação de uma operadora, bem como a conceituação delimitando a abrangência de cada uma.
202. Por serem muito numerosas, as referências bibliográficas utilizadas para subsidiar a conformação das novas dimensões, requisitos e itens de verificação foram disponibilizadas no Manual do Programa e consolidadas em documento anexo a esta Nota.

V.6 Classificação dos Itens

203. A RN 277, de 2011, prevê 147 itens, distribuídos em 7 dimensões. Os itens não recebem qualquer distinção, seja por meio de ponderação, seja por meio de uma classificação. Desse modo, todos têm o mesmo peso dentro do programa.
204. Diante deste cenário, avaliaram-se duas possibilidades: manter todos os itens sem classificação ou criar classificação dos itens.

• Cenário 1: Manter todos os itens sem classificação

205. Na norma atual, os itens de verificação não têm qualquer diferenciação. Desse modo, itens mais complexos pontuam tanto quanto itens extremamente simples. Essa falta de ponderação ou classificação dos itens de verificação cria um desequilíbrio na pontuação gerando iniquidades. Desse modo, uma operadora que está em conformidade com 10 itens muito simples e outra que esteja em conformidade com 10 itens muito complexos recebem, no atual Programa, a mesma nota.
206. Assim, o Programa deveria considerar, na classificação dos itens, uma diferenciação entre práticas inovadoras, práticas elementares e práticas que representam melhoria nos processos.

• Cenário 2: Criar classificação dos itens (hierarquizar)

207. Pesquisas realizadas em sites eletrônicos de acreditadoras internacionais (URAC e NCQA) demonstraram ser conveniente a classificação dos itens de acordo com o grau de complexidade dos mesmos. Como já mencionado, 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.
208. O estudo das metodologias adotadas pelo NCQA inspirou, para a nova norma proposta, a classificação dos requisitos em essenciais, com fundamento nos “*must pass elements*”, e em requisitos de excelência.
209. Também a experiência da agência URAC auxiliou na formulação da atual proposta de classificação dos itens de verificação. A URAC, para fins de pontuação, avalia os requisitos de acordo com 6 categorias distintas: i. Práticas emergentes; ii. Infraestrutura Básica; iii. Promoção da Qualidade; iv. Partes interessadas/Empoderamento dos Consumidores; v. Mandatórios; vi. Indicador de Inovação.
210. Vale ressaltar que na metodologia da URAC os requisitos mandatórios que tem 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.
211. Portanto, sugere-se a criação da classificação dos itens como melhor cenário. Assim, no novo normativo, propôs-se que cada item seja classificado como: Essencial; Complementar; ou de Excelência, cuja definição e ícones estão descritos na Figura 1, a seguir:

Figura 1 – Classificação dos itens, Definição e Ícone

Classificação do Item	Definição	Ícone
Essencial	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
Complementar	Os itens complementares são boas práticas recomendáveis e, se cumpridos pela operadora, elevam a pontuação do requisito.	 Complementar
Excelência	Os itens de excelência são práticas pouco disseminadas no setor e de maior dificuldade de consecução. O cumprimento de 80% dos itens de excelência é uma das exigências para a operadora alcançar a Acreditação nível I.	 Excelência

212. Apresenta-se no Quadro 7 a seguir, o total de itens essenciais, complementares e de excelência, por requisito e dimensão.

Quadro 7 – Quantidade de Dimensões, Requisitos e Itens por classificação

Dimensão	Dimensão e Requisitos	Itens	Itens Essenciais	Itens Complementares	Itens de Excelência
----------	-----------------------	-------	------------------	----------------------	---------------------

		Quantidade de Requisitos	Total de Itens			
	1. Gestão Organizacional					
	1.1 Planejamento e Gestão Estratégica	7		4	2	1
	1.2 Sistema de Governança Corporativa	14		9	3	2
	1.3 Política de gestão de pessoas e desenvolvimento de lideranças	10		5	2	3
8 Requisitos	1.4 Tecnologia da Informação	8	9	72	3	4
	1.5 Política de segurança e privacidade das informações		5		5	0
	1.6 Gestão de Riscos Corporativos		10		2	5
	1.7 Sustentabilidade da Operadora		9		3	3
	1.8 Programa de Melhoria da Qualidade - PMQ		8		4	3
	2. Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde					
	2.1 Acesso do beneficiário à rede prestadora de serviços de saúde		5		3	1
4 Requisitos	2.2 Estrutura da Rede Prestadora com base em APS	4	2	16	1	1
	2.3 Relação e contratualização com a Rede Prestadora de Serviços		5		2	3
	2.4 Mecanismos de Regulação		4		3	1
	3. Gestão em Saúde					
	3.1 Política de Qualidade e Segurança do Paciente		8		5	1
	3.2 Coordenação e Integração do cuidado		4		2	0
5 Requisitos	3.3 Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde	5	17	40	8	5
	3.4 Assistência Farmacêutica		4		1	1
	3.5 Modelos de Remuneração Baseado em Valor		7		2	2
	4. Experiência do Beneficiário					
	4.1 Disponibilização de Informações à sociedade		7		4	2
4 Requisitos	4.2 Canais de Comunicação com Beneficiário - resposta à demandas (reativo)	4	7		2	3
	4.3 Canais de Comunicação com Beneficiário - disponibilização de informações essenciais (proativo)		6		5	0
	4.4 Pesquisa de Satisfação de Beneficiários		9		4	2
Total	Total Geral	21	157	157	77	44
						36

V.7 Revisão e Interpretação dos itens de verificação

213. Os itens previstos no atual programa estão imprecisos, por vezes sobrepostos, redundantes e podem receber nota 0, 5 ou 10, de acordo com o escopo e tempo de implementação, sendo o papel do auditor julgar o cumprimento total, parcial ou não cumprimento dos itens, de acordo com a orientação dada por cada Entidade Acreditoradora.
214. A avaliação da conformidade dos itens em relação ao escopo é bastante subjetiva, dependendo do julgamento do auditor, tendo em vista a imprecisão e à falta de uma interpretação delineando melhor o escopo de cada um.
215. O atual Programa deixa a cargo da Entidade Acreditoradora interpretar os itens de forma discricionária, deixando um nível de subjetividade muito grande e não condizente com a prática observada nos processos de acreditação.
216. A norma prevê atualmente, além do tempo de implantação do item, o cumprimento de um percentual do escopo do item. Entretanto, o escopo não é especificado, gerando dúvidas e heterogeneidade nas interpretações.
217. Evidenciam-se dois cenários: i. manter a norma sem revisão dos requisitos e itens de verificação e sem um manual que contemple a interpretação ou ii. revisar os requisitos e itens de verificação e criar um manual com a interpretação.

• Cenário 1: Manter a norma sem revisão dos requisitos e itens de verificação e sem um manual que contemple a interpretação

218. As Entidades Acreditoradoras de Operadoras podem ser reconhecidas pelo INMETRO para certificar diferentes escopos, incluindo operadoras de planos de saúde, ou seja, podem atuar em diversos setores.
219. No momento da homologação junto à ANS, é exigido um manual com o detalhamento da metodologia para avaliação dos graus de conformidade dos itens da norma (Inciso II do art. 4º da RN 277, de 2011[31]). Esta interpretação é elaborada à luz do entendimento e interpretação dado pela Entidade Acreditoradora, o que comporta diferentes interpretações, com maior ou menor rigor sobre cada item estabelecido, gerando avaliações muito díspares.
220. Além da subjetividade da avaliação do auditor em relação ao escopo do item, quando há um impasse para julgamento entre o escopo e os diferentes prazos de implantação, o prazo prevalece ⁽²¹⁾.
221. Desse modo, a alternativa de manter o Programa sem a revisão dos requisitos e itens de verificação e sem a criação de um manual que contemple a descrição das interpretações e das formas de obtenção das evidências, deixando para cada uma das Entidades Acreditoradoras elaborar sua própria interpretação, foi considerada inadequada, por permitir tratamento diferenciado entre as operadoras avaliadas, deixando uma grande margem de incerteza.

• Cenário 2: Revisar os requisitos e itens de verificação e criar um manual com a interpretação

222. Rever os requisitos e itens de verificação de forma a torna-los mais claros e objetivos, retirando as imprecisões e superposições vai conferir maior objetividade, transparência e equidade nas avaliações.
223. Ademais, a criação de novos itens irá conferir maior robustez técnica e tornará o Programa mais atualizado com as boas práticas atualmente utilizadas.
224. Nessa direção, a nova norma prevê itens de verificação ligados a governança corporativa, sustentabilidade, gestão de riscos corporativos dentre outros temas relativos à gestão organizacional. Além disso, no que tange à gestão em saúde e da rede de prestadores, vale destacar a inclusão de itens voltados à qualidade e segurança do paciente, organização da rede baseada na atenção primária em saúde, contratualização, remuneração baseados em valor, etc. Quanto à experiência dos beneficiários, temas como pesquisa de satisfação, disponibilização de informações relevantes pelas operadoras, assim como a existência de ouvidoria independente e disponibilização de contratação eletrônica de planos de saúde aprimoraram a antiga dimensão Satisfação do Beneficiário.

225. A elaboração de um Manual contendo a interpretação dos requisitos e itens de verificação e as formas de obtenção das evidências do seu cumprimento dá maior homogeneidade e segurança a todos aqueles que participam do processo e confere ao Programa maior robustez técnica, transparência e equidade nas avaliações, independente de qual Entidade Acreditadora tenha sido escolhida para realizar a avaliação.
226. Esta alteração com a inclusão do Manual está em linha com os padrões internacionais pesquisados, atendendo ainda a sugestão de algumas entidades acreditadoras.
227. Desse modo, a proposta prevê a atualização aprimoramento dos requisitos e itens de verificação e a descrição da interpretação, bem como exemplifica para os auditores as formas de obtenção das evidências de cumprimento dos itens.
228. Visando o estabelecimento de regras mais claras e buscando critérios de avaliação mais objetivos, a proposta da norma prevê um manual contendo a interpretação dos requisitos e possíveis formas de obtenção de evidência do cumprimento dos itens.
229. As interpretações deverão conferir maior objetividade para avaliação do escopo dos requisitos e itens de verificação, proporcionando maior segurança ao cumprimento dos critérios estabelecidos pela ANS. Além disso, as referências bibliográficas que deram suporte à elaboração do manual estarão disponíveis para consulta conferindo maior transparência.
230. A proposta contém ainda um Glossário contendo os principais termos utilizados tanto no corpo da RN como no Manual, de forma a dirimir quaisquer dúvidas quanto ao significado dos termos técnicos utilizados
231. Desse modo, a nova proposta prevê que a avaliação seja mais objetiva, com critérios mais claros e mais homogênea entre as diversas entidades Acreditadoras.

V.8 Pontuação para Acreditação da Operadora

232. As pesquisas realizadas em outros programas de acreditação e os resultados do Programa apontaram para a necessidade de revisão do atual sistema de pontuação, para que reflita o nível de acreditação adequado.
233. Em relação a esse ponto, despontam dois cenários possíveis: i. manter o atual sistema de pontuação ou ii. alterar o atual sistema de pontuação.

•Cenário 1: Manter o sistema de pontuação com pesos nas dimensões e notas parciais nos itens

234. A atual norma apresenta um sistema de pontuação baseado em notas de Zero, 5 ou 10 para cada item. Cada operadora deve, então, atingir a nota mínima de 70 pontos em cada dimensão, obtida pelo somatório da pontuação dos itens. Para apuração da Nota Final da Operadora, deve-se considerar o peso de cada dimensão (peso 1 ou 2).
235. Ademais, o critério de pontuação dos itens depende da avaliação subjetiva do auditor para determinação do grau de conformidade com o escopo e tempo de implantação (10 pontos para itens com no mínimo 90% de implementação há pelo menos 12 meses; 5 pontos para itens com implementação de 50% a 89%, e tempo de implantação entre 6 e 11 meses; e Zero para itens com implementação inferior a 50% ou implementados há menos de 6 meses).
236. Outro ponto a ser considerado é que a forma de pontuação exclui o segmento odontológico do Programa, já que parte dos itens não cabem para odontologia e a metodologia de cálculo não permite a exclusão desses itens.
237. De acordo com os resultados regulatórios obtidos com a norma, 90% das operadoras acreditadas foram classificadas no nível máximo (Nível I). A não diferenciação entre as operadoras pode ser um indício de que o método de pontuação não as esteja diferenciando adequadamente. Segundo estudo realizado sobre os níveis de acreditação do NCQA5, os consumidores podem melhor entender e tomar decisões mais qualificadas sobre o plano de saúde escolhido quando a informação é apresentada de forma concisa (nível de acreditação), para uma avaliação comparativa.
238. Desse modo, além de confuso, com essa combinação de percentual de escopo com tempo de implantação, sem que haja uma medida mais objetiva para dizer se houve cumprimento de 10% ou de 90% do escopo, o atual modelo também não discrimina os itens, todos têm o mesmo peso, independente da complexidade.
239. Manter a forma de pontuar não traria avanços para o processo, mantendo uma certa injustiça em relação aos itens simples ou complexos que se equivalem. Além do fato de o cumprimento parcial do item ser muito difícil de ser mensurado.
240. Portanto, a manutenção do sistema de pontuação, com pouca diferenciação entre os níveis de acreditação, pode representar uma barreira para a seleção apropriada do melhor plano, tornando-se um complicador para as decisões de compra/contratação.

•Cenário 2: Alterar o sistema de pontuação

241. Conforme exposto ao longo desta nota técnica, a alteração do atual Programa de Acreditação de Operadoras foi inspirada por estudos e consultas realizadas aos de critérios de acreditação utilizados por diversos organismos tais como NCQA, URAC, ONA, QMENTUM IQG e FNQ. A conclusão aponta para a necessidade de aprimoramento na forma de pontuação.
242. Diante dos cenários, optou-se pela alteração do sistema de pontuação do Programa de Acreditação de Operadoras, que pretende melhor diferenciar os níveis de acreditação, com ganhos para os consumidores em suas decisões de contratação.
243. A partir do estudo da metodologia utilizada pela Fundação Nacional da Qualidade – FNQ^[33], na qual se considera importante que a organização candidata à acreditação seja avaliada segundo dois enfoques: processos gerenciais e resultado, o modelo de pontuação adotado prevê que um determinado item (processo) deve ser avaliado de acordo com os seguintes aspectos: enfoque, aplicação, aprendizado e integração. Ou seja, a avaliação considera o escopo e foco do processo, sua continuidade e sua disseminação em diversos níveis da instituição, inclusive no sistema de gestão.
244. Desse modo, o modelo do FNQ reforçou a ideia de manter a avaliação a partir do escopo e do tempo de aplicação do requisito, entretanto deixando mais claro os termos do escopo.
245. Além disso, para melhor estruturar o programa, para cada dimensão foram elaborados requisitos, compostos de diversos itens de verificação. Uma das inspirações para essa organização foi o modelo de certificação de prestadores de serviços de saúde canadense, da QMENTUM IQG Internacional.
246. Para trazer mais clareza na avaliação dos itens de verificação, propôs-se a unificação do tempo de aplicação para 12 meses a atribuição de uma nota binária para atendimento ao escopo do requisito: atende (1) ou não atende (zero), ou seja, conforme ou não conforme. Será considerado “conforme” o item que obtiver o seguinte desempenho: I – Cumprir o escopo do item; e II - Tempo de implantação superior a 12 meses.
247. Para a pontuação dos requisitos, os itens foram classificados em essencial, complementar ou de excelência, como já apontado no item V.6. Caso a operadora não cumpra todos os itens essenciais de um requisito, receberá nota zero no requisito.
248. Outra metodologia de Acreditação que auxiliou na revisão dos requisitos para cada nível de acreditação foi a do NCQA para planos de Saúde (*Health Plan -HP*), na qual as operadoras são avaliadas com base em dois grandes blocos:

- Avaliação da qualidade da estrutura e dos processos (50% do peso) compreendendo cinco macroprocessos.
 - Avaliação dos resultados do plano de saúde e da satisfação dos beneficiários (50%), com base nos seguintes critérios: 37% atribuídos a uma avaliação anual baseada em vários indicadores do *Healthcare Effectiveness and Data Information - HEDIS*[34]; e 13% atribuídos a uma avaliação anual da satisfação dos beneficiários (*Consumer Assessment of Healthcare Providers & Systems - CAHPS*).[35]
249. Vale registrar que os níveis mais elevados de acreditação (“excellent e commendable”) são alcançados quando os planos de saúde atendem/superam os itens mais rigorosos relativos à proteção ao consumidor e à melhoria de qualidade. O nível de excelência é alcançado quando seus resultados no HEDIS se destacam.
250. Esse modelo do NCQA influenciou na definição de critérios mais rigorosos para a obtenção da acreditação no nível máximo, tal como a conformidade em pelo menos 80% dos requisitos classificados como de excelência e um bom desempenho no IDSS (acima de 0,8).
251. A metodologia da Organização Nacional de Acreditação-ONA[36] prevê três níveis: i. Nível 1 – Princípio de Segurança (Estrutura): Requisitos básicos de segurança e qualidade da assistência prestada ao cliente; ii. Nível 2 – Gestão por Processo: Evidências de adoção de planejamento na organização da assistência, referente à documentação, corpo funcional (força de trabalho), treinamento, controle, estatísticas básicas para tomada de decisão clínica e gerencial, e práticas de auditoria interna; e iii. Nível 3- Evidências de Políticas Institucionais de melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico profissional, ações assistenciais e procedimentos médico-sanitaristas.
252. Desse modo, os três níveis da ONA são: I – Acreditada: cumpre os requisitos do nível 1; Acreditada Pleno: cumpre os requisitos dos níveis 1 e 2; e Acreditada com Excelência: cumpre os requisitos de todos os níveis (1, 2 e 3).
253. É oportuno observar que, além da ONA, as acreditadoras internacionais (URAC e NCQA) também utilizam três níveis de acreditação.
254. Assim, os 3 Níveis de Acreditação foram mantidos, e os prazos de acreditação foram melhor definidos.
255. A forma de classificação para cada um dos três níveis está descrita no quadro 8, seguir:

Quadro 8 – Critérios propostos para atingimento dos Níveis de Certificação

Critérios para Nivelamento	Nível de Certificação		
	Nível III Bronze	Nível II Prata	Nível I Ouro
1- Nota final	70 -80	80-90	≥ 90
2- Conformidade em pelo menos	-	-	80% dos itens de Excelência
3- Pontuação mínima no IDSS	0,6	0,6	0,8
4- Não zerar nenhum dos indicadores obrigatórios do IDSS	NA	NA	Aplicável
5. Validade Máxima da Certidão	2 anos	2 anos	3 anos

Nota 1: A Nota Final da operadora será apurada pela média aritmética da pontuação dos requisitos do Programa.

Nota 2: Para obter a pontuação no requisito, a OPS deve atender, minimamente, a todos os itens essenciais.

Nota 3: A pontuação mínima nas 4 dimensões é de 70 pontos para que a OPS seja acreditada.

256. Ressalta-se, por fim, que a forma de pontuar proposta contempla as operadoras exclusivamente odontológicas. A nova norma traz, explicitamente, quais itens não se aplicam a este segmento. Portanto, as regras de pontuação permanecem as mesmas para as médico-hospitalares e odontológicas, entretanto, retiram-se do cálculo os itens que não cabem para o segmento da odontologia.
257. Assim, considerou-se mais oportuno modificar a forma de pontuar, embora mantendo os três níveis de acreditação.
258. Esta proposta de pontuação está baseada nas análises dos resultados obtidos até então pelo Programa, bem como pelas práticas de excelência estudadas e fundamentadas na literatura da área.

V.9 Tempo de Validade da Acreditação

259. Atualmente está previsto que o nível de Acreditação corresponde ao resultado da Nota Final da Operadora, e pode vigorar por 2 ou 3 anos para os Níveis III e II, ou por 3 ou 4 anos, para o Nível I, dependendo, exclusivamente, do critério adotado por cada Entidade Acreditadora.
260. Neste cenário, vislumbram-se 2 possibilidades: Manter o tempo de validade da acreditação ou alterá-los.

•Cenário 1: Manutenção do Tempo de Validade da Acreditação

261. Atualmente, há 2 opções de prazo para cada Nível (2 / 3 anos; ou 3 / 4 anos). Nesse quesito, a comparabilidade entre as operadoras ganha mais um fator de variabilidade, que depende do critério utilizado pela Entidade Acreditadora para optar pelo número de anos que o certificado vai vigorar, trazendo bastante subjetividade para a norma atual.
262. A manutenção dos níveis de acreditação com tempo de vigência impreciso também concorre para disparidades entre as avaliações das diversas Entidades.
263. Além disso, o certificado de acreditação que extrapola três anos de vigência gera incerteza quanto à manutenção da situação de conformidade inicialmente avaliada. Até quatro anos de vigência, como prevê hoje a norma, constitui-se período muito longo e está em desacordo com a prática corrente, nacional e internacional.
264. Portanto, a manutenção de prazos da forma estabelecida atualmente, prevendo um prazo tão extenso de até quatro anos, pode representar insegurança o para o Programa.

•Cenário 2: Alteração do Tempo de Validade da Acreditação

265. Conforme já apontado, o prazo máximo para expiração da acreditação atualmente é muito longo, não garantindo que a situação inicialmente vista nas auditorias permaneçam, por tanto tempo, além de estar em desacordo com a prática corrente.
266. Como já mencionado, o programa de acreditação de planos de saúde do NCQA nos EUA e o programa de acreditação de prestadores de serviços da Organização Nacional de Acreditação - ONA no Brasil apontaram para um prazo máximo de 3 anos para o nível de acreditação mais elevado.
267. Portanto, como melhor alternativa, propõe-se a redução do prazo máximo para o certificado de acreditação das operadoras e a padronização dos prazos, conforme indicado no Quadro 9, a seguir.

Quadro 9 – Validade Máxima da Certidão de Operadora Acreditada

	Nível de Certificação		
	Nível III Bronze	Nível II Prata	Nível I Ouro
Validade Máxima da Certidão – RN 277/2011	2 ou 3 anos	2 ou 3 anos	3 ou 4 anos
Validade Máxima da Certidão - Proposta	2 anos	2 anos	3 anos

268. O Programa Atual de Acreditação de Operadoras estabelecido pela RN 277, de 2011, já estabelece uma diferenciação de prazo máximo de validade da Certidão de Operadora Acreditada para Operadoras que atingem o nível máximo (nível de excelência). Além disso, a consulta realizada aos diversos programas de acreditação (já citados ao longo desta nota) constatou que alguns programas fazem essa distinção. O exemplo clássico a ser citado é o programa da acreditação da ONA. Assim para efeitos dessa proposta foi feita a opção de estabelecer manter tal distinção para o nível de excelência, porém diminuindo o prazo máximo de 4 para 3 anos.

V.10 – Regras para reconhecimento de Entidades Acreditoras

269. Para a realização do processo avaliativo de reconhecimento de competência das Entidades Acreditoras para fins do Programa de Acreditação de Operadoras estabelecido pela RN 277, de 2011, o INMETRO^[37] adota parâmetros formais, e, para isto, utiliza, no caso do escopo - planos de saúde, uma série de documentos, os quais estão disponíveis no portal do INMETRO^[38], sendo que os critérios técnicos utilizados para avaliação estão previstos na norma ABNT NBR ISO /IEC 17065 (edição de 23/09/2013). A ANS homologa as Entidades Acreditoras reconhecidas pelo INMETRO e, para tal, apenas faz exigências formais ^[39]. Neste diapasão, apresentam-se os cenários i. manutenção das exigências atuais ou ii. reformulação das exigências.

•Cenário 1: Manutenção das exigências atuais

270. As atuais exigências formais para a homologação de Entidades Acreditoras não contemplam critérios técnicos, tendo em vista que as Entidades apenas precisam apresentar documentação cadastral e de reconhecimento pelo INMETRO, para ingressar ou continuar atuando no setor, tais como: identificação dos responsáveis, cadastro de pessoa jurídica da empresa e de pessoa física dos administradores e conselheiros, contrato social, etc.
271. Diante deste fato, verifica-se a necessidade de atualização das regras para homologação das Entidades Acreditoras pela ANS que prevejam instituto de verificação de conflitos de interesse e a assinatura de termo de responsabilidade junto à ANS.

•Cenário 2: Alteração das exigências atuais

272. Diante do atual quadro, em que a ANS apenas define uma série de documentações formais para homologação da Entidades Acreditoras, faltava um documento que buscasse garantir o cumprimento das exigências junto à ANS, bem como a imparcialidade.
273. Assim, optou-se pela alteração das exigências atuais e constam na atual proposta de normativo um Termo de Compromisso da Entidade Acreditoradora junto à ANS e um Termo de Ausência de Conflito de Interesses.
274. O Termo de Compromisso busca garantir que as Entidades Acreditoras não prestem serviços de consultoria e não realizem pesquisas de satisfação do beneficiário para operadoras, além do cumprimento dos requisitos previstos no Programa. Além disso, prevê que as Entidades informem à ANS sobre qualquer alteração cadastral.
275. O Termo de Ausência de Conflito de Interesses contempla vários requisitos de independência, de forma a garantir a imparcialidade das avaliações; evitar que a tomada de decisões possa ser motivada por interesses distintos daqueles da norma; ou que as ações profissionais sejam influenciadas indevidamente por um interesse alheio. A concepção desses critérios adveio das orientações contidas na bibliografia consultada, em particular nos manuais do Instituto Brasileiro de Governança Corporativa.
276. Por fim, foi previsto, apenas para melhor organização das informações, um formulário para requerimento para homologação das Entidades Acreditoras junto à DIDES/ANS ou solicitação de alteração cadastral, desse modo simplificando o processo.

V.11 – Qualificação das Auditorias

277. Pelo programa atual, não são previstas regras para a qualificação profissional dos Auditores das Entidades Acreditoras, a despeito das especificidades e complexidade da matéria abordada na avaliação de uma operadora de planos de saúde.
278. Ademais, hoje não existe uma padronização para os relatórios de avaliação emitidos pelas Entidades Acreditoras e enviados para a ANS. Verificam-se padrões muito variados de relatórios, alguns muito sucintos, não refletindo o que, de fato, foi avaliado na visita, não havendo clareza das evidências do cumprimento dos requisitos.
279. Com relação à qualificação das auditorias, vislumbram-se dois cenários possíveis: i. não exigência de qualificação das auditorias ou ii. criação de regras para qualificação das auditorias.

•Cenário 1: Não exigência de qualificação das auditorias

280. A análise das solicitações das Entidades Acreditoras junto ao INMETRO prevê a o envio dos currículos dos auditores/especialistas do escopo (NIT-DICOR-017 – Anexo A), sem, entretanto, exigir qualquer qualificação.
281. Por outro lado, para exemplificar, para atuar na certificação de produtos orgânicos, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA exige que os currículos dos especialistas do organismo evidenciem competência técnica específica para atuarem neste escopo de certificação. No entanto, esta especificação já consta das Normas Técnicas, Normas Específicas, Formulários, Modelos e documentos orientativos da CGCRE/ INMETRO para a Certificação e Produtos do MAPA. No caso da acreditação de operadoras, não há essa especificação nas normas utilizadas pelo CGCRE/INMETRO. Desse modo, é necessário que seja incluída na nova Resolução Normativa.
282. Ademais, não existe qualquer diretriz para a elaboração dos Relatórios finais das auditorias a serem enviados para a ANS.
283. Portanto, há uma lacuna no atual normativo quanto à qualificação da equipe de auditores e especificações do relatório final.

•Cenário 2: Criação de regras para qualificação das Auditorias

284. É importante salientar que não existem exigências específicas quanto à formação dos auditores no atual normativo. A complexidade do tipo de avaliação requerida, prevê de forma mais contundente requisitos e itens de verificação que exigem competências e habilidades nas áreas de gestão em saúde e gestão organizacional, que demandam determinadas capacitações profissionais, hoje não previstas.
285. Atualmente, a definição de requisitos de competência e de imparcialidade são delegadas para as próprias Entidades Acreditoras, de acordo com a norma ABNT NBR ISO /IEC 17065 (edição de 23/09/2013), o que tem gerado critérios díspares sobre os quais a ANS não tem qualquer ingerência.
286. Foi realizada a avaliação dos relatórios emitidos pelas Entidades Acreditoras ao longo dos anos, e foi verificada grande heterogeneidade das avaliações. Ademais, no processo de homologação das creditações das operadoras, por vezes, as descrições feitas nos relatórios de auditoria não demonstram de forma contundente que a operadora atendeu plenamente ao escopo do item, mas ainda assim o item é pontuado com nota máxima. Além disso, algumas Entidades Acreditoras emitem relatórios extremamente sucintos, os quais não permitem uma avaliação do adequado cumprimento dos requisitos. Por fim, a descrição da forma da obtenção das evidências do cumprimento dos itens pode ser mais explícita.
287. Dentre as normas pesquisadas, destaca-se a norma de certificação de produtos orgânicos do MAPA, que prevê formação específica para os auditores, a qual serviu de referência para a definição de competências específicas da equipe para o Programa de Acreditação de Operadoras proposto.
288. Face aos cenários possíveis, entende-se que o cenário 2, de definição de novas regras para a qualificação as auditorias seja o mais adequado para a proposta de normativo.
289. Desse modo, a atual proposta traz requisitos para a formação dos auditores:
- possuir, no mínimo, 1 (um) auditor com pós-graduação em gestão em saúde, em saúde coletiva, administração hospitalar ou auditoria em saúde ou experiência mínima de 5 (cinco) anos em acreditação em saúde ou auditoria em saúde;
 - possuir, no mínimo, 1 (um) auditor com formação em administração, economia, engenharia de produção, gestão de negócios, controladoria, finanças, auditoria empresarial, economia empresarial, gerenciamento de risco corporativo ou experiência mínima de 5 (cinco) anos em auditoria empresarial ou controladoria;
290. Em relação ao aprimoramento dos relatórios, a proposta prevê diretrizes para elaboração do Relatório Final da Acreditação da Operadora pelas Entidades Acreditoras, apresentando os principais pontos que devem estar descritos com vistas a melhor evidenciar a conformidade dos requisitos e estabelecendo equidade entre as avaliações das diversas Entidades.
291. Foram inseridas, ainda, critérios que garantam imparcialidade e reduzam eventuais conflitos de interesse, levando a maior segurança para as avaliações.

V.12 Regras de Transição

292. É uma boa prática na elaboração de atos normativos, a definição de um prazo adequado para que as partes interessadas possam se ajustar às novas determinações.
293. Entretanto, pela complexidade de determinar que o período de vigência de um certificado de acreditação já emitido passe a ser muito mais curto, mesmo com 180 dias de prazo, traria prejuízos financeiros e de imagem para as operadoras acreditadas.
294. Pode-se prever, então, dois cenários distintos:
- i. definir um *vacatio legis* para a entrada em vigor da norma, de forma que as novas regras passassem a vigorar em 180 dias a partir da publicação da norma; ou
 - ii. definir regras de transição mais paulatinas, prevendo concomitância das normas por um período.

•Cenário 1: Definir uma data de vigência para as novas regras (*vacatio legis*)

295. Houve um aumento significativo no número de operadoras acreditadas mais recentemente, em particular no último ano e meio, entre 2016 e 2018 (passaram de 16 para 42). Este movimento em busca da acreditação se deveu, em boa parte, à criação do GT para revisão da norma. No decorrer de 2018, possivelmente, mais operadoras serão acreditadas, e o prazo de validade da acreditação pode chegar a 4 anos.
296. Primeiramente, anteveem-se entraves operacionais caso todas as creditações vigentes expirassem de forma abrupta a partir da data de vigência da nova norma, ou ainda que fosse dado um prazo de 180 dias para o início do novo Programa. Ademais, operadoras com certificado de acreditação emitidos muito próximos da data de início de vigência da norma teriam grande perda financeira com a expiração abrupta do certificado.
297. Portanto, o estabelecimento de uma única data, de forma brusca, coincidente com a data de início de vigência da nova norma, na qual todas as creditações expirariam automaticamente, não parece ser a melhor alternativa a ser adotada.
298. Por outro lado, aguardar o fim de todas as creditações em vigor para dar início ao novo Programa não faria sentido, dado que em quatro anos, a nova norma já demandaria novas atualizações.

•Cenário 2: Definir regras de transição mais paulatinas, prevendo concomitância das normas por um período

299. Foi feita pesquisa sobre regras de transição em outros Programas de Certificação, em especial, as regras da *International Accreditation Forum* – IAF (ISO 9001:2015) e constatou-se que regras mais paulatinas são comuns quando são feitas alterações, em geral quinquenais, nos manuais.
300. Ainda, considerando-se o investimento feito pelas operadoras já acreditadas, bem como o investimento preliminar das operadoras para se adaptarem à nova norma, propõe-se a implementação do cenário 2, prevendo regras de transição mais paulatinas.
301. Este mecanismo de transição, que prevê concomitância das duas normas, a nova e a anterior, por um período, é utilizado internacionalmente, seguida de um prazo para a expiração dos certificados emitidos segundo os critérios da norma antiga.
302. A regra de transição do *International Accreditation Forum* - IAF – relativas à transição da norma ISO 9001:2008 para a norma ISO 9001 de 2015 - previu um prazo de 36 meses de concomitância. Findo esse prazo, deverá haver a migração completa das empresas para a nova versão. Esse prazo bastante longo justifica-se, considerando que se trata de uma norma internacional, e que organismos de certificação de todo o mundo precisam se adequar às novas regras.
303. Tendo em vista que a atual norma de acreditação de operadoras vem sendo discutida há dois anos com os representantes do setor e ainda irá ser submetida a Consulta Pública, dando oportunidade para que os interessados conheçam as novas regras previamente, considera-se que um prazo de transição total de 18 meses seja suficiente para adaptação das empresas e das Entidades Acreditoras, com um prazo de concomitância das normas de 180 dias.

304. Nesta proposta, a norma entrará em vigor na data de sua publicação, entretanto, durante os primeiros 180 dias de vigência da norma, as operadoras poderão obter o certificado cumprindo os requisitos da nova norma e, ainda, opcionalmente, obter a acreditação de acordo com a RN 277, de 2011. Entretanto, caso a operadora seja acreditada pela RN 277, de 2011, independentemente do nível de acreditação obtido, a validade máxima do certificado será de 18 meses da data da publicação da nova RN.
305. Desse modo, todas as creditações vigentes (baseadas na RN 277, de 2011) terão um prazo máximo de 18 meses a partir da data de publicação da nova Resolução, quando então as creditações expirarem, independentemente do tempo.

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

306. A partir de dados teóricos da literatura, consultas com especialistas da área de acreditação e representantes do setor, foram levantados os eventuais custos e benefícios da atualização da RN 277, de 2011, do Programa de Acreditação de Operadoras.

VI.1 Operadoras

VI.1.1 Custos

307. Conforme já citado no parágrafo 144 da presente Nota, o exercício de estimar custos no processo de acreditação é complexo e demanda a inclusão de muitos elementos em sua análise. Existem muitos valores envolvidos e nem sempre isso é mensurável, pois varia de operadora para operadora bem como do grau atual de maturidade dos seus diversos processos.
308. Entretanto, prevê-se que a norma em curso terá algum impacto nos custos, considerando o aumento da abrangência da avaliação, devido à introdução de novos itens. Embora essas mudanças ampliam o escopo da acreditação, toda a lógica da aferição *in loco* de itens e requisitos está mantida. Desse modo, embora preveja-se aumento relativo dos custos para a preparação da operadora para a nova norma, prevê-se também que os custos diretos de acreditação não serão muito significativos.
309. Com a perspectiva de revisão da norma, evidenciou-se as seguintes questões:
- (a) A acreditação ainda não é uma prioridade para determinados segmentos de mercado, apresentando uma curva de aprendizado;
 - (b) Este processo requer a criação de uma área de qualidade, atribuindo a função de apoio às demais áreas da operadora.
 - (c) Os principais custos identificados são: o diagnóstico inicial, em geral com consultorias; a adequação dos processos, sistemas e estruturas; os custos operacionais com alocação de colaboradores; e a contratação da entidade acreditadora.
 - (d) Quanto às operadoras que não aderirem a nova norma é esperado como principal custo a progressiva perda de participação no mercado.
310. Desse modo, é importante salientar que existe um custo a ser avaliado relacionado a processos pouco qualificados, que devem ser considerados pelo setor, que impactam inclusive na imagem da empresa.

VI.1.2 Benefícios

311. Com a perspectiva de revisão da norma, evidenciou-se as seguintes questões:
- a. Os principais benefícios do Programa de Acreditação derivam da possibilidade de obter um diferencial do mercado;
 - b. A atualização da norma é esperada pelo setor;
 - c. O reconhecimento (certificado de acreditação) encoraja uma melhoria dos controles internos;
 - d. No segmento odontológico há uma expectativa bastante favorável com a atualização da norma devido à possibilidade de especificação dos requisitos para este segmento de mercado; e
 - e. A Acreditação tem sido pauta em vários eventos, com maior divulgação do Programa e conseqüentemente maior interesse das operadoras.
312. De acordo com Silva, (2018)^[40], ao discorrer sobre o tema no que tange a organizações em saúde, a acreditação transmite uma imagem positiva para os stakeholders sobre cuidados em saúde. No caso de hospitais, do ponto de vista do desempenho, o reconhecimento da acreditação pode atrair recursos humanos de qualidade e recursos financeiros, o que deve ser análogo para operadoras. Ressalta ainda que a padronização de atividades e qualificação dos serviços promovidos pela acreditação hospitalar “deve, pelo menos em parte, contribuir para a redução de custos e otimização de recursos”.
313. É oportuno observar que a norma de acreditação pode permitir uma redução dos custos da operadora como consequência de redesenho de processos.

VI.2 Beneficiários

VI.2.1 Custos

314. Com a acreditação não se vislumbram custos diretos para os beneficiários. Para os beneficiários de operadoras que aderirem ao programa, não se antevê uma relação direta entre gastos em acreditação e reajustes das mensalidades.

VI.2.2 Benefícios

315. Melhora dos processos da operadora impactando na sua efetividade e eficiência, com aprimoramento dos serviços prestados.

316. Para os beneficiários e para a sociedade em geral, a informação qualificada e devidamente divulgada levará à redução da assimetria de informação. Assim, os usuários de planos de saúde e potenciais consumidores têm maior poder de decisão para aquisição ou troca de plano de saúde.

VI.3 ANS

VI.3.1 Custos

317. Não se vislumbram custos internos para a ANS, não havendo impacto orçamentário e nem redistribuição de cargos comissionados.

VI.3.2 Benefícios

318. Vislumbra-se como maior benefício a melhoria da reputação da ANS derivada de seu poder de regulação e indução ao setor de saúde suplementar com reconhecimento do seu papel pela sociedade.

VI.4 Entidades Acreditoras

VI.4.1 Custos

319. Entre os principais custos gerados às entidades credenciadoras, vislumbram-se os custos de adaptação à nova norma com treinamento e contratação de equipe mais especializada, em função da exigência de formação específica dos auditores.
320. A nova norma proposta prevê que seja realizada uma auditoria anual de escritório no escopo de operadoras de planos de saúde, ensejando em dispêndios administrativos extras.

VI.4.2 Benefícios

321. Oportunidade de ingressar em novos nichos de mercado como das operadoras exclusivamente odontológicas, uma vez que a norma anterior não possibilitava a participação deste segmento no Programa de Acreditação.
322. Expectativa de ingresso de maior número de operadoras, ampliando o mercado de credenciações.

VII. CONCLUSÕES E PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

323. Conforme exposto nesta Nota, o Programa de Acreditação Operadoras, lançado em 2011, conta atualmente com cerca de 40 operadoras médico hospitalares, frente a 1.244 operadoras existentes (Médico-hospitalares e exclusivamente odontológicas). Constatou-se no diagnóstico realizado que, apesar do baixo quantitativo de operadoras credenciadas, houve um ganho na melhoria do desempenho destas operadoras.
324. Além disso, existe um grande potencial de expansão do número de operadoras credenciadas pela expectativa de ingresso de novos segmentos de mercado, em especial do segmento odontológico, dado que esse segmento específico não é contemplado pela norma atual.
325. Identificou-se ainda que o setor de saúde suplementar possui falhas de mercado, como a assimetria de informação, por ter características de um bem credencial, demandando ações regulatórias que propiciem informações claras e qualificadas para os beneficiários e potenciais contratantes de planos de saúde.
326. Ademais, a busca da qualidade não é necessariamente inerente às atividades das operadoras em função de questões culturais, dentre outros aspectos.
327. Após o diagnóstico feito do atual Programa, evidenciou-se que, embora tenha sido um grande passo na direção da qualificação das operadoras, a RN 277, de 2011, apresenta algumas inconsistências, lacunas e imprecisões, necessitando de aprimoramento.
328. Outrossim, observa-se que a norma tem cerca de sete anos e ainda não passou por nenhuma atualização, o que não está em linha com a prática verificada nos diversos Programas de Acreditação nacionais e internacionais, que realizam avaliação periódica de seus manuais para atualização dos critérios, em geral, quinquenais.
329. Após a realização de pesquisa na literatura e busca das experiências nacionais e internacionais de outros programas de credenciamento, além de ampla discussão com representantes do setor, com a realização de reuniões e oficinas no âmbito do grupo técnico durante cerca de um ano e meio, recomenda-se a atualização do Programa de Acreditação Operadoras com revisão de seus requisitos.
330. A seguir são descritas as principais sugestões para atualização do Programa de Acreditação Operadoras:
- Manutenção da adesão voluntária ao Programa por parte das operadoras, conforme é praticado nos diversos programas de credenciamento tanto operadoras quanto de prestadores de serviços. Além disso, uma estratégia de qualificação indutora tem vantagens por propiciar uma mudança de cultura e respeitar as estratégias de negócio de cada organização.
 - Manutenção da execução do Programa de Acreditação de Operadoras por meio do modelo de Entidades Acredenciadoras externas, reconhecidas pelo INMETRO e homologadas pela ANS para tal finalidade, conferindo celeridade e imparcialidade nas avaliações.
 - Alteração dos pré-requisitos, de modo a assegurar que operadoras com desempenho muito ruim não sejam credenciadas no Programa, além de integrar a verificação de conformidade de processos *in loco* com a avaliação de indicadores de qualidade por meio da utilização das notas no IDSS como um dos critérios. Essa prática de utilização de indicadores em programas de credenciamento tem sido uma tendência observada nas pesquisas realizadas.
 - Revisão das dimensões, com o estabelecimento de objetivos claros para cada uma, com ampliação do escopo para que aborde toda a operação de uma operadora de plano de saúde.
 - Classificação dos itens de verificação com hierarquização: itens essenciais, complementares e de excelência.
 - Elaboração de manual com a interpretação dos requisitos e itens de verificação de forma a reduzir subjetividade no entendimento, além de trazer as formas para obtenção de evidências de conformidade de cada item.

- Revisão da forma de pontuação, de modo a dar maior peso a itens de maior complexidade, além de melhor diferenciar os três níveis de acreditação. Assim, conferindo maior diferenciação entre as operadoras acreditadas, proporcionando uma escolha mais qualificada por parte dos consumidores.
- Alteração das regras para reconhecimento das entidades acreditadoras, com exigência de termo de responsabilidade e declaração de ausência de conflito de interesses, propiciando maior transparência e imparcialidade às avaliações.
- Criação de regras para qualificação das auditorias, a partir da exigência de formação específica dos auditores e conferindo maior qualidade técnica às avaliações.
- Estabelecimento de regras de transição mais paulatinas, prevendo período de concomitância das normas para que as operadoras e Entidades Acreditadoras possam se adequar às novas regras.

331. Observa-se que os grupos potencialmente afetados pela norma em tela são, além das próprias operadoras de planos de saúde e da ANS, as Entidades Acreditadoras e os beneficiários e potenciais contratantes dos planos de saúde, conforme abordado na seção VI. Entretanto, por se tratar de regulação indutora, não acarretará obrigatoriedade de custos a nenhum dos atores envolvidos.
332. Quanto ao processo de monitoramento e fiscalização da implementação desta norma, não são vislumbradas necessidade de alteração de processos internos de trabalho na ANS uma vez que o Programa de Acreditação de Operadoras possui caráter voluntário.
333. Considera-se, portanto, que a justificativa e a fundamentação da edição do ato normativo foram plenamente abordados nas seções da presente Nota. Assim, pelas razões apontadas, a minuta em tela configura-se como o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria^[41]

VII.1 Demais itens da Exposição de Motivos previstas na RA 49, de 2012, para alteração da RN 277, de 2011

VII.1.1 Apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo, e das normas afetadas ou revogadas pela proposição

334. Conforme os incisos III e IV do art. 7º da RA 49, esclarece-se que, conforme apontado na seção I.3 da presente Nota, que as normas relacionadas são a Lei 9.656, de 2000; Lei 9.661, de 2000, a Resolução Regimental 01, de 2017, ambas componentes das remissões do preâmbulo normativo. Ademais, a RN 277, de 2011 deverá ser revogada, não havendo outras normas setoriais da ANS a serem explicitadas na cláusula de revogação.
335. Essa proposta de normativo para o Programa de Acreditação de Operadoras traz alterações substanciais, com a redefinição das dimensões, inclusão de um glossário, alteração do corpo da norma, e inclusão de novos anexos. Assim, a opção pela revogação da RN 277, de 2011 e a edição de uma nova resolução normativa para o Programa de Acreditação de Operadoras se dá com a finalidade de conferir objetividade e clareza ao Programa reformulado.
336. O quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta, para revogação de ato normativo existente consta em Anexo a esta Nota.

VII.1.2 Indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000

337. Esclarece-se que não haverá aumento de despesas para transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, pois a proposta normativa em exame não visa reestruturação regimental de cargos comissionados e comissionados técnicos.

VII.1.3 Indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas

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

VII.1.4 Indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS

339. Com relação ao impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS, em princípio, as alterações propostas não geram impactos de criação de soluções de TI. Haverá a utilização dos recursos existentes para fins de dar publicidade no Portal Institucional, como já é realizado atualmente no Programa de Acreditação de Operadoras.

VII.1.5 Indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso

340. Há indicação de urgência para publicação do normativo, haja visto o prazo decorrido desde a edição do mesmo e a necessidade de atualização da norma.

VII.1.6 Demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não

341. Os demais documentos julgados pertinentes para fundamentar a proposta foram juntados aos autos do presente processo SEI, e são considerados pela Diretoria proponente como substancialmente suficientes.
342. Diante do exposto, sugere-se a apreciação da proposta oportunamente pela DICOL para inclusão da nova norma de Acreditação de Operadoras em Consulta Pública, seguida de consolidação da análise e avaliação jurídica formal da Procuradoria desta Agência.
343. Sendo essas as considerações desta Gerência acerca da matéria, submeta-se à consideração superior.

[1] A consulta pública nº 36 está disponível no seguinte link:

<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-36>

[2] SILVA, H. P. da. Regulação Econômica do Mercado de Saúde Suplementar no Brasil. Campinas, 2003, 246 p. Dissertação (mestrado em Economia Social e do Trabalho). Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP: 2003.

[3] SANCHEZ, R.M.; CICONELLI, R. M. Conceitos de acesso à saúde. Rev Panam Salud Publica. 2012;31(3):260–8.

[4] THIEDE, M.; MCINTYRE, D. *Information, communication and equitable access to health care: a conceptual note*. Cad Saude Publica. 2008;24(5):1168–73.

[5] De acordo com Lopes (2009), são bens credenciais aqueles “em que o consumidor nunca terá condições de avaliar os aspectos de qualidade dos produtos, sendo necessário que um terceiro especializado seja avaliador dessa qualificação. São exemplos: medicamentos, serviços médicos, etc. (LOPES; 2009; p. 13). Lopes, J.A. **Estudo sobre a reação de preço dos medicamentos líderes de mercado à introdução de concorrentes genéricos e similares**. p. 13. Dissertação de Mestrado em Economia. FGV - SP, 2009. Disponível em: <

<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2630/Jose%20Antonio%20Lopes.pdf?sequence=3&isAllowed=y>>

[6] Juran, J.M. et al. Controle da Qualidade – Handbook: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. Vol. 1, São Paulo, Ed. Makron McGraw Hill, 1991.

[7] Coutinho, RS. Qualidade. Técnico em Logística. Educação à Distância. Secretaria de Educação. Governo do Estado de Pernambuco, 2014.

^[8] Berwick D. A primer on leading the improvement of systems. BMJ 1996; 312:619–22.

[9] A Resolução Normativa (RN) nº 386, de 9 de outubro de 2015, remodelou o escopo do Programa de Qualificação de Operadoras, sendo que, em 2017, este programa sofreu uma nova reformulação por intermédio da Resolução Normativa-RN nº 423/2017 visando melhor discriminar o desempenho das operadoras em seus aspectos assistenciais, inclusive, reavaliando-se, ainda, o peso da Dimensão Gestão de Processos e Regulação. As operadoras acreditadas passaram a fazer jus a uma pontuação base de até 0,15 no IDSS.

[10] Dimensão de Qualidade em Atenção à Saúde; Dimensão Garantia de Acesso; Dimensão Sustentabilidade no Mercado; e Dimensão de Gestão de Processos e Regulação.

[11] Richter, J. P.; Beauvais, B. *Quality Indicators Associated With the Level of NCQA Accreditation*. *American Journal of Medical Quality*, 2018.

^[12] URAC é uma agência de acreditação dos EUA sem fins lucrativos, com 29 anos de funcionamento, que oferece 25 diferentes programas de acreditação e certificação similares aos do NCQA. É reconhecida como parte do processo regulatório em 5 Agências Federais, 47 estados e no Distrito de Columbia (EUA).

[13] Sendo 21% = (11.479.825 beneficiários em OPS acreditadas) / (54.938.793 beneficiários em OPS MH).

[14] Este estudo foi apresentado na reunião do GT em 12/05/2017 - SEI nº 6530874.

[15] Esse estudo foi descrito na Nota Técnica nº 58/2016/GEEIQ/DIRAD/DIDES/ANS

1. Em que pese a pontuação base anterior, 0,50, ser superior a 0,15, em números absolutos, a contribuição relativa no IDSS passou a ser maior, tendo em vista que os 0,50 eram pontuados dentro de uma dimensão, cujo peso era de 25% do IDSS. Ou seja, no cômputo final, a operadora receberia uma contribuição relativa de 12,5% no IDSS. Com a reformulação realizada em 2017, a pontuação base foi “ponderada” de acordo com o Nível de acreditação e subiu para uma contribuição relativa de 15% no IDSS (Nível I).

[17] De acordo com os autores, o nível “accredited” é agraciado para os planos que atendem os requisitos básicos de proteção ao consumidor e de melhoria de qualidade. Os planos neste status poderão não ter os resultados do HEDIS/CAHPS avaliados. O Status “Commendable” é um nível de acreditação mais elevado, indicado para as organizações que atendem os requisitos mais rigorosos de proteção ao consumidor e de melhoria da qualidade. O nível “excellent” é concedido para os planos cuja pontuação atende ou excede os requisitos mais rigorosos para proteção ao consumidor e de melhoria de qualidade. Aliado a isso, os resultados do HEDIS se situam no patamar mais elevado da “indústria”.

[18] <http://www.ncqa.org>

[19] <https://www.ona.org.br/Inicial>

[20] http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/4468619/GUIA+AIR_CASA+CIVIL_vers%C3%A3o+final.pdf/60095a14-5398-49ca-bd52-91cd2d7760eb

[21] Acordo de Cooperação assinado em 13/12/2011 cujo plano de trabalho prevê o intercâmbio de informações, treinamento de pessoal e apoio mútuo na elaboração de normas, acreditação de organismos e formação de recursos humanos para o Programa Acreditação de Operadoras da ANS - documento SEI nº 6502795.

1. Participação da Sociedade\Câmaras e Grupos Técnicos: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/grupo-tecnico-de-acreditacao-de-operadoras>

[23] De acordo com o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional Brasília - maio de 2018, a Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA apontou que: “(...) Outro problema existente na autorregulação é a proliferação de iniciativas, em virtude do elevado número de empresas e associações, como atualmente observado no mercado dos Estados Unidos e do Canadá 183,184. Essa situação aumenta a assimetria de informação e gera confusão nos consumidores, além de favorecer a competição desleal, através da adoção de modelos sem amparo técnico-científico focados apenas na promoção do alimento.”

[24] Portal do NCQA. Link: < <http://www.ncqa.org/Portals/0/Public%20Policy/Images/Slides/Slide2.JPG?ver=2018-04-23-203204-373> >

[25] Brasil/Casa Civil, minuta Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) “Outra alternativa interessante é a consulta a especialistas no tema sob análise. Assim, deve-se definir uma estratégia de consulta e diálogo com esses atores, seja por meio de reuniões, memorandos, ofícios, mensagens eletrônicas, pesquisas disponibilizadas por meio do portal da Agência na Internet. Essa interação deve ser realizada quantas vezes forem necessárias”.

[26] Fonte: Tabnet DATASUS - Tecnologia da Informação a Serviço do SUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>.

[27] Tabnet DATASUS - Tecnologia da Informação a Serviço do SUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>.

[28] Fonte: Programa de Qualificação de Prestadores na Saúde Suplementar – Qualiss. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-2>.

[29] Fonte: Sala de situação – Operadoras com registro ativo – assistência médica. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>.

[30] NÓBREGA, Clemente. Ideias e Inovação - O problema mais sério na área da saúde. Época Negócios, jun. 2017. Disponível em: <<http://colunas.revistaepocanegocios.globo.com/ideiaseinovacao/2017/06/23/o-problema-mais-serio-na-area-da-saude/>>

[31] RN 277, de 2011: “Art. 4º Somente serão homologadas pela DIDES como Entidades Acreditoras, os organismos de certificação que: (...) II - possuírem manual, ou documento equivalente, que contenha a descrição detalhada da metodologia desenvolvida pelo respectivo organismo de certificação para a avaliação dos graus de conformidade dos itens constantes do Programa de Acreditação de OPS, estabelecidos no Anexo III desta Resolução; (...)”

[32] RN 277, de 2011: “Art. 18 Para a aplicação do sistema de pontuação, ficam assim determinados os graus de conformidade, para efeitos de avaliação de cada item constante das dimensões:

I - total: o item é avaliado como implantado em pelo menos 90% (noventa por cento) há, no mínimo, 12 (doze) meses;

II - parcial: o item é avaliado como implantado de 50% (cinquenta por cento) a 89% (oitenta e nove por cento) há, no mínimo, 6 (seis) a 11 (onze) meses;

III - não existente: o item é avaliado como implantado abaixo de 50% (cinquenta por cento) ou há menos de 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Para a determinação do grau de conformidade prevalecerão os prazos previstos nos incisos deste artigo, ainda que o percentual de implantação de determinado item seja alcançado anteriormente a esses prazos.”

[33] A FNQ dissemina o Modelo de Excelência em Gestão (MEG) em nosso país, que leva em consideração aspectos de eficiência, qualidade e competitividade, ética e sustentabilidade e promove também o Prêmio Nacional da Qualidade (FNQ) há 21 anos.

[34] O HEDIS é um programa de mensuração de indicadores ligados ao acesso e à disponibilidade do cuidado e tem um propósito semelhante ao Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS).

[35] O CAHPS inspirou a pesquisa de satisfação de beneficiários desenvolvida pela ANS para o IDSS.

[36] A ONA possui posição de destaque no mercado de acreditação no Brasil e integra o Sistema Brasileiro de Acreditação na área de prestação de serviços em saúde.

[37] CGCRE/INMETRO - Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, é o organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro, realizada pela Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação (Dicor).

[38] Portal do INMETRO. Link: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=OCP>.

[39] Arts. 4º e 5º da RN 277/2011: 1) possuir representação no Brasil; 2) possuir manual, ou documento equivalente, que contenha a descrição detalhada da metodologia desenvolvida pelo respectivo organismo de certificação para a avaliação dos graus de conformidade dos itens constantes do Programa de Acreditação de OPS; 3) possuir certificado de acreditação válido e emitido pela CGCRE/INMETRO; 4) apresentar requerimento de homologação contendo o endereço completo, números de telefone, e-mail e outros dados para contato; 5) indicar formalmente um representante perante a ANS e o cargo que ocupa na instituição; 6) apresentar cópia do CNPJ e dos CPF's dos membros da diretoria e dos conselhos de administração, fiscal e afim, quando houver; e 7) apresentar cópia autenticada dos seus atos constitutivos e alterações, registrados no órgão competente.

[40] Silva, M.Z.; Sell, F.F.; Ferla, R.. **Relação entre características organizacionais e desempenho econômico-financeiro em organizações de saúde**. *Advanced in Scientific and Applied Accounting* - ASAA. Universidade de Blumenau – SC. 2018.

[41] incisos I e II do art. 7º da RA 49



Documento assinado eletronicamente por **Renata Gasparello de Almeida, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 20/08/2018, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROSANA VIEIRA DAS NEVES, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 20/08/2018, às 16:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.

Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Silva Cavalcante, Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial**, em 20/08/2018, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIDES, em 20/08/2018, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR**, Diretor(a) de Desenvolvimento Setorial, em 20/08/2018, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **8153359** e o código CRC **6E25B11E**.

Referência: Processo nº 33910.008526/2018-61

SEI nº 8153359