

**NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE AIR Nº 1/2023/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES****TEMA: CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM ATENÇÃO ONCOLÓGICA - CBP-ONCOREDE****DIRETORIA: DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL (DIDES)****GERÊNCIA: GERÊNCIA DE ESTÍMULO À INOVAÇÃO E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SETORIAL (GEEIQ)****EQUIPE TÉCNICA COIME/GEEIQ/DIDES: ANA PAULA CAVALCANTE, ANETE GAMA, KÁTIA AUDI E TATIANA NEVES****RESPONSÁVEIS: ANA PAULA CAVALCANTE, KÁTIA AUDI E TATIANA NEVES****1. INTRODUÇÃO****1.1. OBJETIVO**

1.1.1. Trata-se de Nota com o objetivo de justificar dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR para elaboração da Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, no âmbito do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde, de acordo com o estabelecido no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

1.1.2. De modo a esclarecer a importância da atenção oncológica, segue o contexto demográfico e epidemiológico das neoplasias, que se constituem atualmente como uma das principais causas de morte no mundo. A extraordinária diversidade do câncer pode ser observada pelas variações na magnitude e no perfil da doença entre e no interior das regiões do mundo. Por um lado, existem tipos específicos de câncer que se destacam mundialmente: o câncer de pulmão é o de maior incidência e mortalidade, seguido pelo câncer da mama feminina, próstata e colorretal, em termos de incidência e pelo câncer colorretal, estômago e fígado, em termos de mortalidade. Por outro lado, treze tipos diferentes de câncer são os de maior incidência ou mortalidade em um ou mais países estudados pela Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC). Já com relação à carga de incidência global, vinte e três tipos de câncer são responsáveis por 90% de tal carga quando combinados. As variações regionais entre os diferentes tipos de câncer mais comuns demonstram o impacto da interação de fatores sociais, econômicos e de hábitos de vida sobre os diferentes perfis de incidência e mortalidade deste grupo muito complexo de doenças (Bray et al., 2018).

1.1.3. O Brasil está entre os países com maior incidência de câncer na atualidade. Embora existam esforços crescentes direcionados para rastreamento e diagnóstico precoce, fatores de risco relacionados ao desenvolvimento de diversos tipos de câncer estão muito presentes na população brasileira, destacando-se o tabagismo, a dieta ocidental, a obesidade e o sedentarismo (Panis et al., 2018).

1.1.4. Para fazer frente às dificuldades estruturais na organização da rede de oncologia na saúde suplementar brasileira, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desenvolveu o Projeto OncoRede entre abril de 2017 a abril de 2018.

1.2. HISTÓRICO: PROJETO ONCOREDE

1.2.1. Com o objetivo de implementar um novo modelo de cuidado a pacientes oncológicos beneficiários de planos de saúde, articulado e com foco no cuidado integral, a ANS desenvolveu o Projeto-piloto OncoRede cujo principal compromisso era minimizar os possíveis efeitos deletérios do cuidado fragmentado ao paciente oncológico na saúde suplementar.

1.2.2. As estratégias do projeto previam um cuidado mais integrado e coordenado, objetivando a melhoria da qualidade do cuidado prestado aos pacientes desde a porta de entrada do sistema e ao longo do *continuum* do cuidado. A partir dos resultados observados, pode-se considerar que os objetivos do projeto foram parcialmente alcançados, demonstrando que suas diretrizes foram eficazes e factíveis.

1.2.3. Os resultados desse projeto estão descritos detalhadamente no documento Projeto OncoRede: Análise dos Dados do Projeto-Piloto, que pode ser acessado no portal da ANS, no ícone Gestão em Saúde. Dentre os principais resultados informados pelas instituições participantes do Projeto, podem ser destacados: i. implantação e consolidação de atendimento multidisciplinar, realizado de forma integrada entre os profissionais envolvidos no cuidado com o paciente; ii. implantação e integração de serviço de cuidados paliativos dentre os prestadores de serviços; iii. crescimento expressivo do número de pacientes que procuram estabelecimentos participantes; iv. incremento de programas de assistência psicológica; v. agilização de resultados anatomopatológicos com a presença de patologista em tempo integral *in house*; vi. evidente crescimento em percentual de pacientes fidelizados ao serviço; vii. acompanhamento direcionado e individualizado ao paciente, proporcionando maior eficácia da continuidade do cuidado além de maior envolvimento da equipe; viii. compilação de dados epidemiológicos que contribuem para a melhor informação da doença e de pacientes da instituição; ix. sistematização do acompanhamento farmacoterapêutico, nutricional e psicológico de pacientes; e x. melhor navegação de pacientes, diminuindo o tempo para realização de exames e dirimindo dúvidas e problemas enfrentados por pacientes oncológicos e familiares, favorecendo a continuidade do cuidado (ANS, 2019).

1.2.4. Nesse sentido, a ANS adquiriu subsídios fundamentais para medidas indutoras e regulatórias no campo da atenção oncológica a partir dos resultados observados e a expertise adquirida durante o Projeto OncoRede. Assim, a Agência vem elaborando uma proposta para a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, nos moldes do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, instituído pela Resolução Normativa nº 440, de 2018. Nesta ocasião foi lançada a 1ª certificação do programa, por meio do Manual de Certificação de Boas Práticas de Atenção Primária à Saúde.

1.2.5. Subsequentemente, a Resolução Normativa nº 440, de 2018 foi substituída pela Resolução Normativa nº 506 de 30 de março de 2022, pelo processo de estoque regulatório, e não houve mudança do escopo. Em seguida, foi alterada pela Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023, com a incorporação da Certificação de Boas Práticas na Linha de Cuidado Materna e Neonatal.

1.2.6. Ressalta-se que medidas como a Certificação em Atenção Oncológica estão incluídas no Planejamento Estratégico da ANS 2021-2024, instrumento que orienta a atuação da Agência em direção a valores como: a garantia da assistência à saúde; a qualidade assistencial; a sustentabilidade do mercado; a qualificação de prestadores de serviços de saúde; e a conscientização de consumidores em relação a seus direitos e deveres em termos de saúde, especificamente no objetivo estratégico: "induzir a melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo setor de saúde suplementar: zelar pela qualidade dos serviços prestados na saúde suplementar, por meio de programas de indução e avaliação da qualidade em saúde e da adoção de modelos de atenção à saúde e de remuneração baseada em valor" (ANS, 2022).

2. SITUAÇÃO DEMOGRÁFICA E EPIDEMIOLÓGICA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA

2.1. A proporção de idosos está crescendo bastante no Brasil. O número de brasileiros com 60 anos ou mais era de 2,6 milhões em 1950 (4,9% do total), alcançando 29,9 milhões em 2020 (14% do total) e deve atingir 72,4 milhões em 2100 (40% da população do país). O número de brasileiros com 80 anos ou mais era de 153 mil em 1950 (0,3% do total), chegando a 4,2 milhões em 2020 (2% do total) e deve ser de 28,2 milhões em 2100 (15,6% do total da população). A pirâmide etária brasileira enfrenta grande modificação. Na maior parte do século XX a pirâmide apresentava uma base larga e um topo muito estreito. Já no fim do século passado e no início desse século a base da pirâmide reduziu e houve um aumento do meio da pirâmide, significando que há atualmente uma grande proporção de pessoas em idade ativa. Dessa forma, o Brasil está em um período denominado como bônus demográfico, situação em que a demografia favorece a economia. O alargamento do topo da pirâmide e o final do bônus demográfico deve acontecer, principalmente, na segunda metade do atual século (Alves, 2020).

Figura 1: Estrutura Etária no Brasil (2012 e 2021)

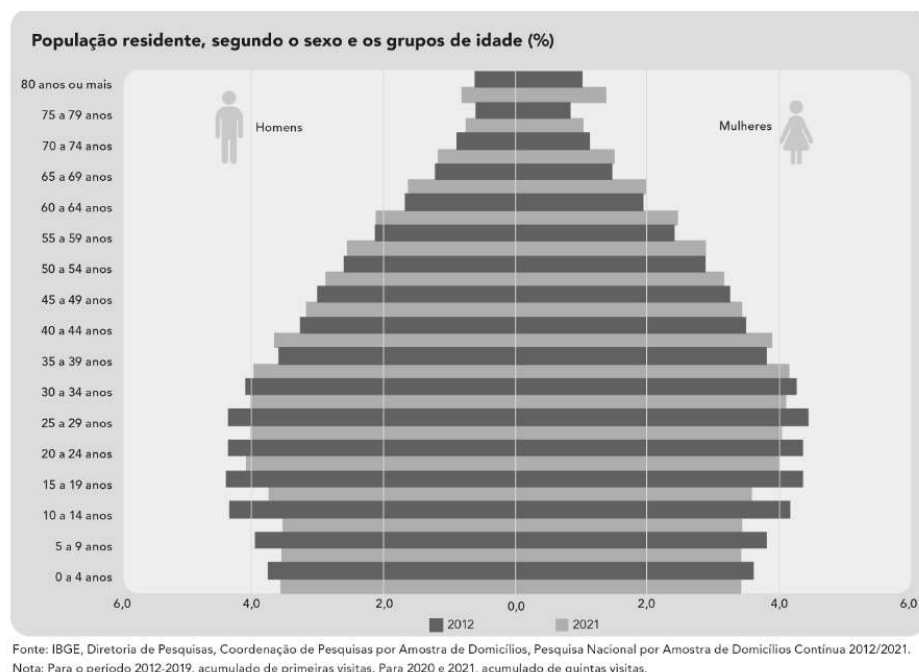
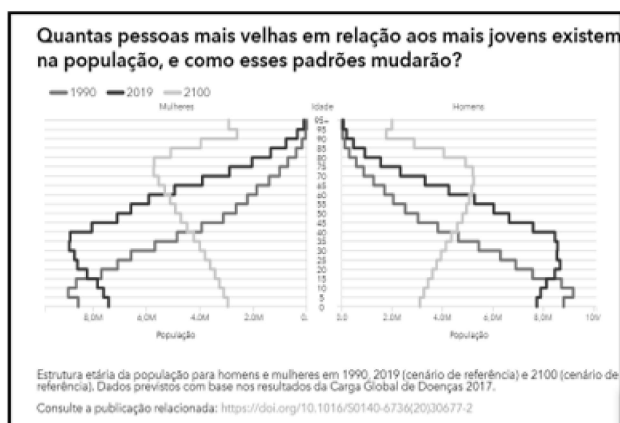


Figura 2: Estrutura Etária BRASIL projetada para 2100

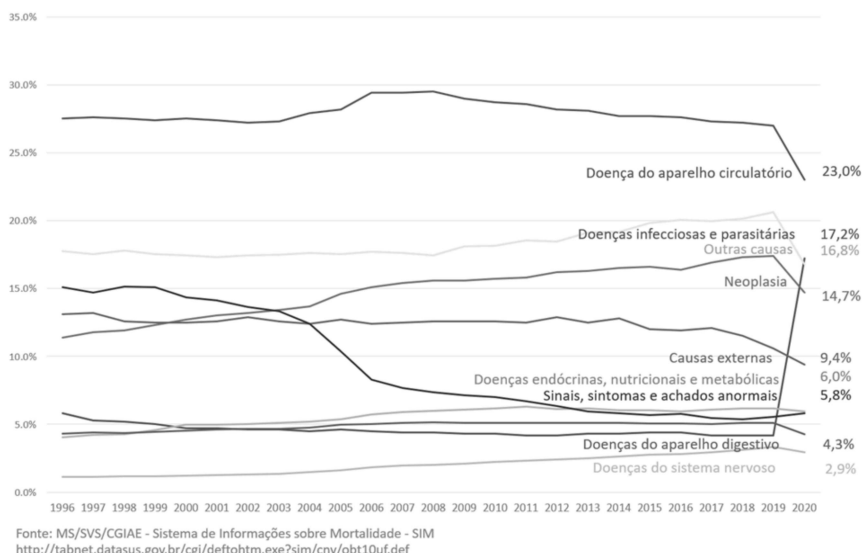


2.2. No Brasil, de maneira geral, vem diminuindo o peso da mortalidade por doenças infecto-parasitárias, aumentando a participação da mortalidade por doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), principalmente nos grupos etários mais idosos. Com um cenário de acelerado processo de envelhecimento populacional, a tendência será o desafio permanente de revisão do modelo de cuidados de atenção à saúde, que implica um esforço contínuo de monitoramento e avaliação da efetividade das políticas de saúde (Martins et al., 2021).

2.3. O câncer consiste em uma doença que atinge principalmente os idosos, pois, mais de 60% dos casos novos surgem acima dos 60 anos de idade. De todos os casos de câncer no mundo, cerca de 70% ocorrem após os 65 anos de idade. No Brasil, as taxas de incidência e prevalência para todos os tipos de câncer são três ou quatro vezes maiores nos idosos comparando com os adultos. A partir do aumento da proporção de idosos na população, deve haver um número maior de indivíduos idosos com diagnóstico de câncer. A detecção precoce bem como as novas formas de tratamento, incrementam a sobrevivência das pessoas com essa doença (Francisco et al., 2020).

2.4. O Gráfico 1 inclui dados referentes a mortalidade de 2020 no Brasil e indica que a Pandemia de COVID-19 contribuiu para o avanço da mortalidade por doenças infecciosas de forma atípica. Ainda assim, a mortalidade por neoplasias continuou figurando entre as principais causas de morte no país.

Gráfico 1: Mortalidade proporcional por causas no Brasil (1996 - 2020)



Fonte: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/obt10uf.def>

3. PROGRAMA CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM ATENÇÃO À SAÚDE

3.1. O Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, foi instituído pela Resolução Normativa nº 440, de 2018, substituída pela Resolução Normativa nº 506 de 30 de março de 2022, alterada pela Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023.

3.2. A Resolução Normativa nº 506 de 30 de março de 2022 alterada pela Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023, em seu artigo 22 dispõe que “a ANS poderá instituir mais de um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, desse modo, além do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS (Anexo I), **outros Manuais poderão futuramente ser acrescentados como anexos a esta norma.**”

3.3. Ressalta-se que o processo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde é de adesão voluntária. A medida visa incentivar as operadoras de planos de saúde a desenvolverem um cuidado cada vez mais qualificado aos seus beneficiários, através da implantação de redes de atenção ou linhas de cuidado certificadas por entidades acreditadoras reconhecidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

3.4. Para ser reconhecida pela ANS como uma Entidade Acreditadora em Saúde, conforme a RN 506/2022, alterada pela RN 572/2023, as pessoas jurídicas devem cumprir, cumulativamente, uma série de requisitos, descritos a seguir:

- possuir representação no Brasil; ter reconhecimento de competência emitido pela *The International Society For Quality in Health Care - ISQua*, ou pela Coordenação Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Cgcre/Inmetro;
- conter a Atenção Primária à Saúde no escopo dos seus padrões de creditações/certificações de forma similar ao Anexo I ou padrões similares a outras Certificações futuramente estabelecidas como anexos a esta norma;
- não possuir administradores, acionistas controladores, sócios, diretores e gerentes ou equipe de auditores com:
 - a) conflito de interesses para o exercício das atividades de certificação;
 - b) participação societária ou interesse, direto ou indireto, em operadoras de planos privados de assistência à saúde ou em alguma de suas controladas, coligadas ou equiparadas à coligada; e
 - c) relação de trabalho, direta ou indireta, como empregado, administrador ou colaborador assalariado em operadoras de planos privados de assistência à saúde ou em alguma de suas controladas, coligadas ou equiparadas à coligada.

Figura 3: Objetivos da Certificação em Atenção à Saúde



Fonte: Elaboração Própria

3.5. A primeira iniciativa do programa foi a **Certificação em Atenção Primária à Saúde (APS)**, publicada simultaneamente ao lançamento do Programa de certificação, em dezembro de 2018, que prevê a concessão de uma certificação às operadoras que cumprirem requisitos pré-estabelecidos nessa estratégia para adoção de um modelo de atenção baseado na APS. O Programa de Certificação em Atenção Primária à Saúde (APS) propõe um modelo inovador para a reorganização da porta de entrada na saúde suplementar com base em cuidados primários em saúde. A proposta é estimular a qualificação, o fortalecimento e a reorganização da atenção primária, por onde os pacientes devem ingressar preferencialmente no sistema de saúde. O programa prevê a concessão de um

certificado às operadoras de planos de saúde que cumprirem requisitos pré-estabelecidos nessa estratégia. Nesta iniciativa existem três níveis de certificação: I (plena), II (intermediária) e III (básica). Atualmente há cinco operadoras certificadas em APS.

3.6. A segunda Certificação, publicada em fevereiro de 2023, consiste na Certificação em Boas Práticas na Linha de Cuidado Materno e Neonatal (CBP-Parto Adequado). A CBP Parto Adequado se baseia em quatro pilares: I) Organização da jornada da gestante; II) ênfase no cuidado pré-natal; (III) Adoção de boas práticas baseadas em evidências científicas; (IV) Coordenação da Linha de Cuidado Materna e Neonatal. Dessa forma, abrange todo ciclo gravídico e puerperal. A certificação tem como objetivo induzir a melhoria da qualidade da atenção na Linha de Cuidado Materna e Neonatal oferecida pelas operadoras, propiciando a adoção de boas práticas baseadas em evidências científicas, de modo a estimular maior resolutividade da atenção ao pré-natal; parto; e puerpério, melhorando a segurança de mães e bebês e estimulando a concorrência baseada na qualidade.

3.7. Dada a importância da mortalidade do câncer no Brasil e do envelhecimento da população, está prevista no Planejamento de Gestão Anual da DIDES, o lançamento de uma nova Certificação, voltada para a qualificação da Área de Atenção Oncológica na Saúde Suplementar, nos moldes do Programa de Certificação de Boas Práticas de Atenção à Saúde.

4. CONTEXTO DA ATENÇÃO ONCOLÓGICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR

4.1. De acordo com os resultados do Projeto OncoRede, constatou-se que o setor tem uma baixa integração entre os atores (operadoras, profissionais de saúde, instituições prestadoras de serviços de saúde) e uma forma de organização da rede que não favorece a coordenação do cuidado, com baixa gestão de informações e dificuldade de comunicação entre os prestadores de serviço, o que dificulta o monitoramento dos desfechos clínicos dos pacientes após a finalização do tratamento. Diversos desafios foram apontados pelos participantes do Projeto, entre os quais, destacam-se:

- Implementação de estratégias para a redução do prazo de retorno ao médico assistente e de direcionamento do caso ao atendimento especializado, após realização das análises anatomopatológicas realizadas na rede credenciada;
- Aperfeiçoamento e padronização das informações em saúde, para possibilitar o acesso de informação do paciente de maneira mais ágil e fidedigna;
- Atuação cooperativa dos prestadores de serviços envolvidos na fase de diagnóstico (imagem, biópsia e patologia), buscando reduzir a fragmentação do cuidado;
- Melhoria dos mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes oncológicos durante o tratamento na rede credenciada;

4.2. De acordo com a literatura relacionada ao tema, há aspectos relevantes para a melhoria da atenção oncológica (ANS, 2016):

- Plano de comunicação efetiva entre oncologistas, equipe de cuidados paliativos e familiares;
- Pacientes mais informados sobre o tema, por meio de letramento em saúde;
- Participação dos pacientes nas decisões clínicas;
- Implementação de navegação do cuidado específico para direcionamento das demandas e acompanhamento dos pacientes mais complexos;
- Redução da polifarmácia e cuidado com interações medicamentosas e efeitos adversos.

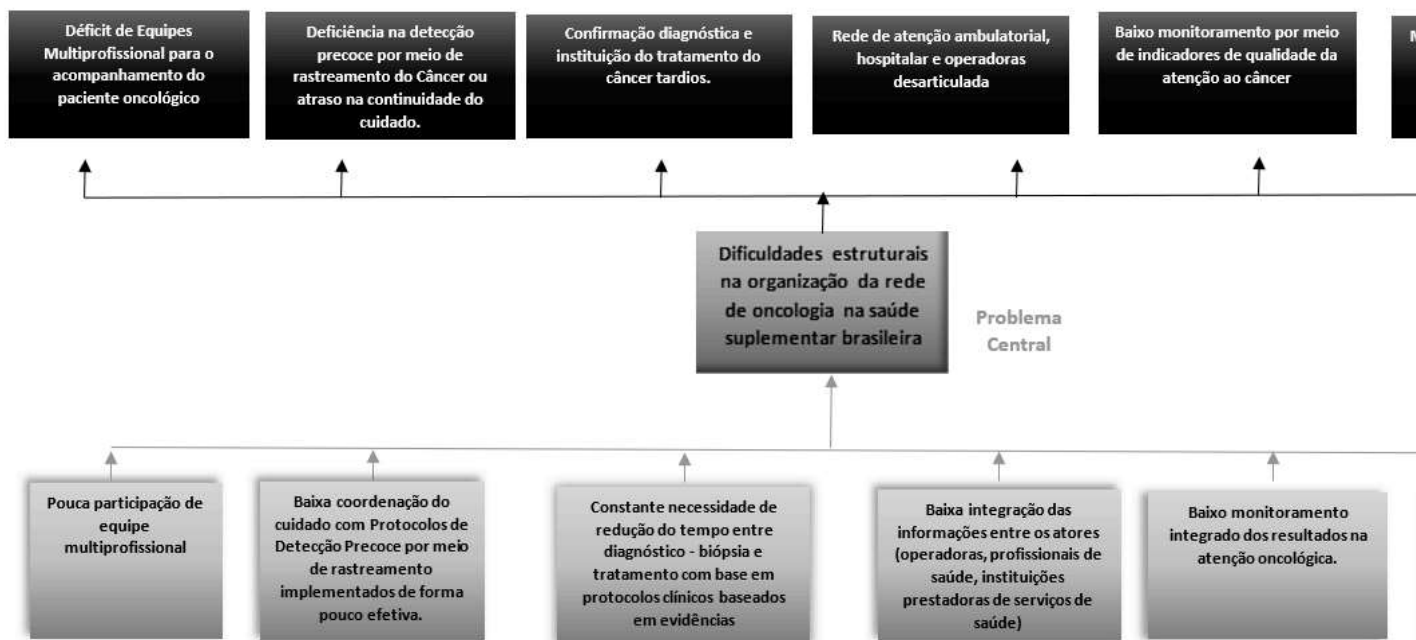
4.3. Nesse sentido, a partir da diretriz da integralidade do cuidado e da adoção de medidas de melhoria da qualidade assistencial e dos resultados obtidos pelo Projeto OncoRede, apesar de se tratar de um projeto pontual, com duração de 12 meses, pode-se afirmar que a ANS adquiriu insumos fundamentais para medidas indutoras e regulatórias no campo da Atenção Oncológica. Assim, aproveitando os resultados observados e o conhecimento adquirido durante o Projeto OncoRede, a literatura científica da área e ampla discussão com especialistas, a Agência pretende criar uma Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica, nos moldes do Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

5. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

5.1. A partir da identificação do problema central, com base nos resultados observados e o conhecimento adquirido durante o Projeto OncoRede, a literatura científica da área e ampla discussão com especialistas, foram identificados algumas causas e efeitos.

5.2. Para Buvinich (1999), árvore de problemas consiste na representação gráfica de uma situação-problema (tronco), suas principais causas (raízes) e os efeitos negativos que ela provoca na população-alvo do projeto (galhos e folhas).

Figura 4: Árvore de Problemas

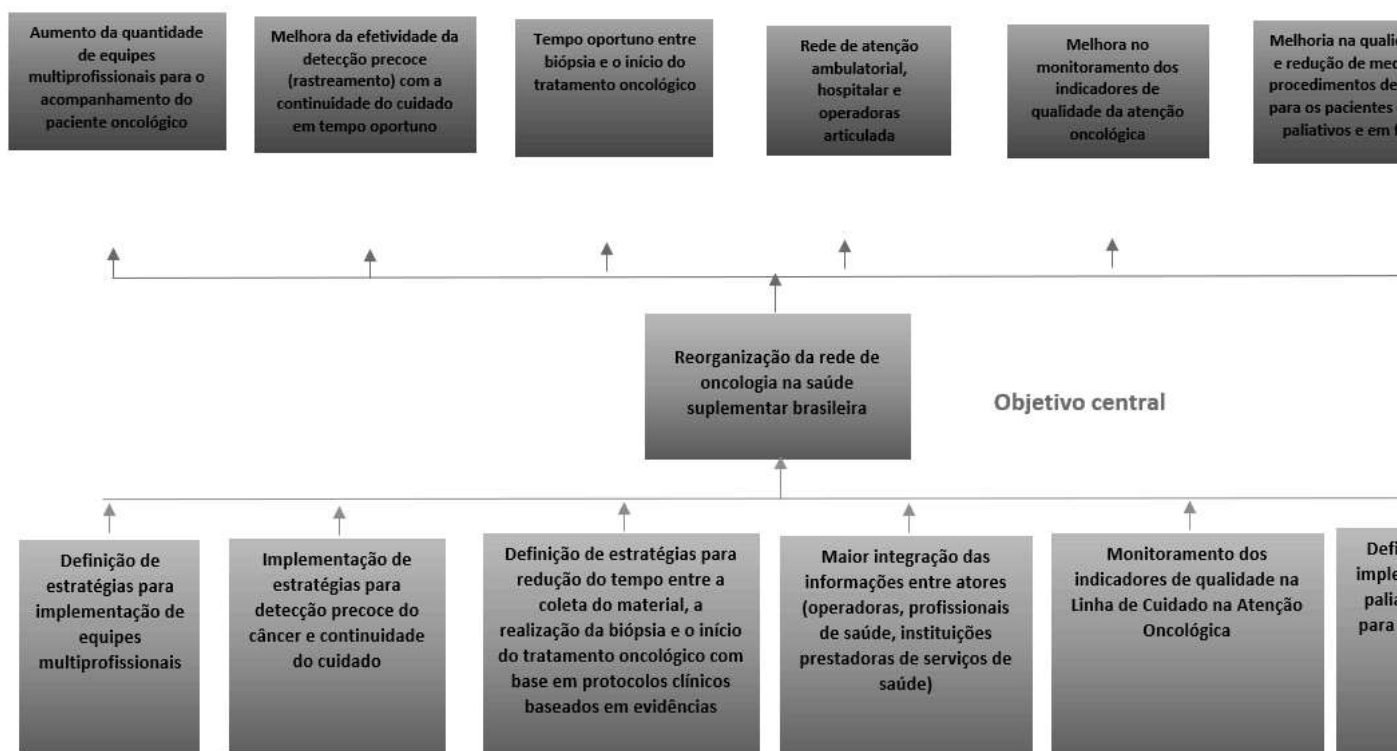


Fonte: Elaboração Própria

5.3. A partir da definição do objetivo central, com base nos resultados observados e o conhecimento adquirido durante o Projeto OncoRede, a literatura científica da área e ampla discussão com especialistas, foram definidos os meios e os fins.

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

Figura 5: Árvore de Objetivos



Fonte: Elaboração Própria

5.5. Para o atingimento de tal objetivo, (reorganização da rede oncológica na saúde suplementar brasileira), propõe-se o monitoramento dos seguintes indicadores:

5.5.1. Indicadores

a) Disponibilização de Apoio Multiprofissional na Unidade de Atendimento; Método de cálculo: número de pacientes com atenção da equipe multiprofissional / número total de pacientes em tratamento oncológico específico, assistidos pelo programa ou pela instituição, no mês de referência, x 100.

- b) Tempo Médio entre o Diagnóstico e o Tratamento; Método de cálculo: somatório do número de dias decorridos entre a data do diagnóstico cito ou anatomopatológico e a data de início do tratamento oncológico/ número total de pacientes em início do tratamento oncológico no mês de referência.
- c) Percentual de Mulheres entre 50-69 Anos que Realizaram Mamografia no Período; Método de cálculo: número de beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos que realizaram mamografia no período/número total de beneficiárias na faixa etária de 50 a 69 anos no período x 100.
- d) Percentual de Mulheres entre 25-64 Anos que Realizaram colpocitologia cérvico vaginal oncológica no período avaliado; Método de cálculo: número de beneficiárias na faixa etária de 25 a 69 anos que realizaram colpocitologia cérvico vaginal oncológica no período /número total de beneficiárias na faixa etária de 25 a 69 anos no período x 100.
- e) Percentual de Pacientes entre 50-75 anos que Realizaram Avaliação para Câncer Colorretal no Período; Método de cálculo: número de beneficiários na faixa etária de 50 a 75 anos que realizaram exames de rastreamento do câncer colorretal (sangue oculto nas fezes – pesquisa imunológica, colono e retossigmoidoscopia) no período/número total de beneficiários na faixa etária 50 a 75 anos no período x 100.
- f) Percentual de pacientes submetidas à cirurgia de mama com diagnóstico histológico pré-operatório por biópsia de fragmento; Método de cálculo: total de pacientes submetidas à cirurgia de mama com biópsia de fragmento pré – operatória para diagnóstico histológico/ total de pacientes submetidas à cirurgia de mama por câncer de mama x 100.
- g) Percentual de pacientes com câncer de próstata com relato patológico completo da prostatectomia; Método de cálculo: total de pacientes com câncer de próstata localizado e relato patológico completo da prostatectomia / total de pacientes com câncer de próstata localizado submetidos à prostatectomia x 100.
- h) Percentual de Pacientes em Tratamento com Laudos Anatomopatológicos ou Citopatológicos, incluindo Estudos de Imuno-histoquímica e de Patologia Molecular, Completos; Método de cálculo: número de pacientes que receberam laudo anatomopatológico ou citopatológico e iniciaram o tratamento em até 60 dias / número total de pacientes que receberam o laudo anatomopatológico e citopatológico e iniciaram o tratamento X 100.
- i) Percentual de pacientes com câncer de próstata localizado submetidos a prostatectomia com registro em prontuário do estadiamento clínico e patológico do TNM (Característica do Tumor/linfonodo/Metástase); Método de cálculo: total de pacientes com câncer de próstata localizado com registro em prontuário do estadiamento clínico e patológico do TNM/ total de pacientes com câncer de próstata localizado x 100.
- j) Percentual de pacientes submetidas à cirurgia de mama por câncer de mama com registro de estadiamento TNM patológico (pós-operatório) no prontuário; Método de cálculo: total de pacientes submetidas à cirurgia de mama com registro do estadiamento TNM em prontuário/ total de pacientes submetidas à cirurgia de mama por câncer de mama x 100.
- k) Percentual de pacientes em tratamento oncológico específico em acompanhamento com oncologista clínico; Método de cálculo: número de pacientes em tratamento oncológico específico que tiveram consultas com oncologistas clínicos em 30 dias /número total de pacientes em tratamento oncológico específico, no mês de referência x 100
- l) Sobrevida Global em 12 Meses; Método de cálculo: número de beneficiários vivos após 1 ano do diagnóstico de câncer /número total de beneficiários com câncer X 100.
- m) Percentual de pacientes com câncer de próstata cujo relatório patológico da prostatectomia com linfadenectomia pélvica inclui o número de linfonodos ressecados; Método de cálculo: número de relatos patológicos de prostatectomia com linfadenectomia pélvica incluindo o número de linfonodos ressecados/ total de pacientes com câncer de próstata localizado submetidos a prostatectomia com linfadenectomia pélvica x 100.
- n) Taxa de complicações cirúrgicas agudas em pacientes com câncer de próstata submetidos a prostatectomia; Método de cálculo: total de pacientes submetidos a prostatectomia radical que apresentaram complicações cirúrgicas agudas/ total de pacientes submetidos a prostatectomia radical x 100.
- o) Tempo médio de permanência hospitalar em pacientes com câncer de próstata que foram submetidos a prostatectomia; Método de cálculo: total de tempo entre a entrada do paciente e a saída da instituição/total de saídas de pacientes submetidos a prostatectomia radical.
- p) Percentual de pacientes com câncer de mama invasivo com realização de pesquisa de linfonodo sentinela; Método de cálculo: número de pacientes submetidas à cirurgia de mama com realização de pesquisa de linfonodo sentinela durante a cirurgia/total de pacientes submetidas à cirurgia de mama por câncer de mama x 100.
- q) Percentual de pacientes submetidas à cirurgia de mama com laudo anatomopatológico completo; Método de cálculo: total de pacientes submetidas à cirurgia de mama com laudo anatomopatológico completo total de pacientes submetidas à cirurgia de mama por câncer invasivo de mama/Percentual de pacientes com câncer de mama invasivo submetidas à cirurgia de mama com laudo anatomopatológico completo x 100.
- r) Percentual de pacientes submetidas à mastectomia total com reconstrução mamária imediata; Método de cálculo: total de pacientes submetidas à mastectomia total com reconstrução mamária imediata/total de pacientes submetidas à mastectomia por câncer de mama x 100.
- s) Quimioterapia Sistêmica Administrada nos últimos 14 Dias de Vida; Método de cálculo: número total de óbitos em que os pacientes receberam administração de quimioterapia infusional nos últimos 14 dias de vida, no mês de referência/número total de pacientes em quimioterapia infusional assistidos, no mês de referência x 100.

6. **QUAIS GRUPOS SÃO POTENCIALMENTE AFETADOS PELO PROBLEMA? IDENTIFICAÇÃO PRELIMINAR DE CUSTOS E DEFINIÇÃO DOS MECANISMOS DE CONSULTA.**

Grupos potencialmente afetados: Beneficiários, empresas contratantes de planos de saúde, operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde.

Custos envolvidos: horas de trabalho dos servidores da Diretoria de Desenvolvimento Setorial (DIDES) e participação em eventos de capacitação.

Ressalta-se que a Certificação de Boas Práticas na Atenção Oncológica será realizada por entidades acreditadoras reconhecidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, por meio de critérios pré-definidos.

A adesão da operadora ao Programa é voluntária, não gerando obrigatoriedade financeira para os entes regulados.

Mecanismo de participação social: consulta pública do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde.

7. **QUAIS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR?**

7.1. Incentivar as operadoras de planos de saúde a desenvolverem um cuidado oncológico cada vez mais qualificado e coordenado aos seus beneficiários. O objetivo é que a operadora implemente uma rede de atenção oncológica integrada, com linhas de cuidado definidas e que considerem os aspectos gerais da oncologia bem como os tumores mais frequentes.

7.2. As linhas de cuidado que foram escolhidas representam os tipos de câncer que são simultaneamente os mais incidentes e passíveis de ações de detecção precoce: próstata, mama, cólon e reto, colo do útero e pulmão, segundo informações do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA (2021).

8. **MOTIVAÇÃO DO PEDIDO DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR (§ 1º DO ARTIGO 4º DO DECRETO Nº 10.411/20)**

8.1. Segundo a Resolução Normativa nº 548, de 10 de outubro de 2022, que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) consiste no “processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão”.

8.2. O art. 8º, da Resolução Normativa nº 548/2022, na mesma linha do inciso III do Art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório e dispõe sobre o seu conteúdo, prevê os quesitos mínimos a serem objeto de exame, as hipóteses em que será obrigatória e as hipóteses em que poderá ser dispensada.

8.3. Nos termos do Decreto nº 10.411/2020:

"Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

III - ato normativo considerado de baixo impacto;"

"Ato normativo de baixo impacto que possibilita a dispensa justificada de realização de AIR é aquele "que, de forma cumulativa:

a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e

c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais" (Brasil, 2022)."

8.4. Desde 2018, quando o Programa foi estabelecido por meio da Resolução Normativa nº 440, de 2018, já havia a possibilidade de inclusão de novos manuais, além do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS, lançado à época. Essa possibilidade foi mantida nas atualizações posteriores da norma, a saber: RN nº 506 de 30 de março de 2022 e RN nº 572 de 23 de fevereiro de 2023. Assim não haverá necessidade de alteração de escopo do programa estabelecido na resolução normativa.

8.5. Além disso, por se tratar de um processo de trabalho que já existe na ANS, a Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde, atualmente composta pelas Certificações em APS e em Parto Adequado, considera-se que a carga administrativa de uma nova certificação nos mesmos moldes será baixa, uma vez que são as entidades acreditadoras, reconhecidas pela ANS, que realizam o processo de certificação, cabendo a ANS estabelecer os critérios e homologar o resultado.

8.6. Outrossim, a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica consiste em uma estratégia voltada para a qualidade em uma área de fundamental importância, de impacto pessoal, familiar, social e econômico. Em consonância com o programa de certificação, a certificação oncológica será de **adesão voluntária** pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, conforme disposto no artigo 1º da Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023: "o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – PCBP é um processo voluntário de avaliação da adequação a critérios técnicos pré-estabelecidos para uma Rede de Atenção à Saúde específica ou para uma Linha de Cuidado específica de uma Operadora, realizado por Entidades Acreditadoras em Saúde, com aptidão reconhecida pela ANS".

9. PRAZO MÁXIMO PARA VERIFICAÇÃO DO ATO NORMATIVO QUANTO À NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO (ART. 14 DO DECRETO Nº 10.411/2020)

9.1. Conforme o artigo 14 do Decreto nº 10.411/2020 "Na hipótese de o órgão ou a entidade competente optar pela edição ou pela alteração de ato normativo como a alternativa mais adequada disponível ao enfrentamento do problema regulatório identificado, será registrado no relatório de AIR ou, na hipótese de que trata o § 1º do art. 4º, na nota técnica ou no documento equivalente, o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório".

9.2. O prazo máximo para a verificação será de 5 anos, após a vigência do normativo. Entretanto, de acordo com o Decreto nº 10.411, de 2020, caso nesse período de 5 anos seja publicada nova norma que entre em conflito ou torne obsoleta a resolução vigente, será necessária a revisão antes do período máximo previamente estipulado. Assim, apenas na hipótese de constatação do conflito ou da obsolescência, poderá ser proposta a revogação ou modificação do ato, que poderá ser objeto de AIR.

10. CONCLUSÃO

10.1. A partir dos resultados obtidos pelo Projeto *OncoRede*, ficou evidenciado oportunidade de melhorias na Atenção Oncológica na Saúde Suplementar, com adoção de medidas de melhoria da qualidade assistencial, tais como: integralidade do cuidado; articulação da rede; ações de letramento; coordenação do cuidado e navegador do cuidado, monitoramento e avaliação do resultados, etc. A ANS adquiriu insumos fundamentais para implementação de medidas regulatórias. Assim, a Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica - CBP-OncoRede constitui-se como uma medida regulatória indutora relevante para o aprimoramento do cuidado no setor de saúde suplementar.

10.2. A certificação, de adesão voluntária pelas operadoras, ocorrerá a partir de critérios estabelecido em um Manual elaborado pela ANS com vista a organização da rede de atenção oncológica por meio da implementação de linhas de cuidado que considerem os aspectos gerais da oncologia, bem como os tumores mais incidentes e será realizada por entidades acreditadoras reconhecidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As linhas de cuidado selecionadas representam os tipos de câncer que são simultaneamente os mais incidentes e passíveis de ações de detecção precoce: **próstata, mama, cólon e reto, colo do útero e pulmão**.

10.3. Ademais, com a fundamentação de dispensa de AIR contida na seção anterior, considera-se que a Certificação em Atenção Oncológica – *OncoRede* possua **baixo impacto regulatório** uma vez que, como já exposto, **outras certificações já estão previstas** na Resolução Normativa nº 506 de 30 de março de 2022, alterada pela Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023 e não gerará custos obrigatórios para o setor:

"Art. 22. A ANS poderá instituir mais de um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, desse modo, além do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS (Anexo I), outros Manuais poderão futuramente ser acrescentados como anexos a esta norma." (NR)

10.4. Além disso, a certificação acarretará **baixa carga administrativa** no que tange aos recursos humanos, financeiros e operacionais à ANS. Em relação às operadoras, o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção Oncológica visa a indução da qualidade assistencial e é de caráter **de adesão voluntária**.

10.5. Diante do exposto, sugere-se a dispensa de elaboração da Análise do Impacto Regulatório. Ressalta-se ainda que o Manual de Boas Práticas, contendo os critérios da certificação em oncologia e a Nota Técnica, com as justificativas da certificação, serão oportunamente submetidas à Consulta Pública.

11. REFERÊNCIAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Projeto OncoRede. Análise dos Dados do Projeto-Piloto. De abril 2017 a abril 2018. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-oncorede/relatorio-conclusivo-oncorede-pdf>> Acesso em: 06 abr. 2023.
2. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Projeto OncoRede. A (RE)ORGANIZAÇÃO DA REDE DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA NA SAÚDE SUPLEMENTAR. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/gestao-em-saude/projeto-oncorede/final-publicacao-oncorede3-pdf>. > Acesso em: 06 abr. 2023.
3. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Planejamento estratégico: 2021 a 2024. Diretoria Colegiada. Secretaria Geral. Gerência de Planejamento e Acompanhamento. -5a ed.-Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/Planejamento_Estrategico_20212024__5a_edicao_rev02.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2023.
4. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa nº 440 de 13 de dezembro de 2018 revogada pela RN nº 506, DE 30/03/2022. Institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. Disponível em: < <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=MzY2MQ==>>. Acesso em: 06 abr. 2023.
5. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa nº 506 de 30 de março de 2022, que institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e revoga as Resoluções Normativas nº 440, de 13 de dezembro de 2018, nº 450, de 06 de março de 2020, e nº 463, de 23 de novembro de 2020. Disponível em: < <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDE2Ng==>>. Acesso em: 06 abr. 2023.

6. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa ANS nº 548, de 10 de outubro de 2022 que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar e revoga a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010, e dispositivos da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDMwMQ==>>. Acesso em: 10 mai. 2023.
7. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa nº 572 de 23 de fevereiro de 2023 altera a Resolução Normativa ANS nº 506, de 30 de março de 2022, que instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde. Disponível em: <<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDM2MA==>>. Acesso em: 06 abr. 2023.
8. ALVES, J.E.D. O envelhecimento populacional compromete o crescimento econômico no Brasil? Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz Antonio Ivo de Carvalho (CEE-Fiocruz). 2020. Disponível em: <<https://cee.fiocruz.br/?q=envelhecimento-populacional-compromete-o-crescimento-economico>>. Acesso em: 11 mai. 2023.
9. BRASIL. Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm>. Acesso em: 06 abr. 2023.
10. BRASIL. Ministério da Economia. Análise de Impacto Regulatório. Perguntas mais frequentes. Decreto nº 10.411, de 2020. Versão 2.0. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/guias-e-documentos/faquirversao_21_semlogo2.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.
11. BRAY, F. et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, v. 0, p.1-31, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492>. Acesso em: 24 out. 2018.
12. BUVINICH, M.R. Ferramentas para o monitoramento e avaliação de projetos. Cadernos de Políticas Sociais (CSD), nº 10, Brasília: 1999, Unicef, Brasil
13. FRANCISCO, P.M.S.B. et al. Prevalência de diagnóstico e tipos de câncer em idosos: dados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia, v. 23, n. 2, e200023, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/6bpgtbbj6wGQF4nWfxLGgDF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 mai. 2023.
14. INCA. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Detecção precoce do câncer. Rio de Janeiro: INCA, 2021. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/deteccao-precoce-do-cancer_0.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2023.
15. MARTINS, T.C.F. et al. Transição da morbimortalidade no Brasil: um desafio aos 30 anos de SUS. Ciência e Saúde coletiva, v. 26, n. 10, p. 4483-4496, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/mBHf5pYMHkMHrz7LMf99HxS/?lang=pt>>. Acesso em: 11 mai. 2023
16. PANIS, C. et al. Revisão crítica da mortalidade por câncer usando registros hospitalares e anos potenciais de vida perdidos. Einstein (São Paulo), v. 16, n. 1, eAO4018, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082018000100204&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 out. 2018



Documento assinado eletronicamente por **Aline Monte de Mesquita, Coordenador (a) de indução à melhoria da qualidade setorial (Substituto (a))**, em 03/08/2023, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Silva Cavalcante, Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial**, em 03/08/2023, às 19:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO CAMPOS LIMA ROCHA, Assessor(a) Normativo da DIDES (Substituto)**, em 03/08/2023, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Maria de Souza Sad, Técnico em Regulação de Saúde Suplementar**, em 03/08/2023, às 19:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Angelica Villa Nova de Avellar Du Rocher Carvalho, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIDES (substituto)**, em 03/08/2023, às 19:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Maurício Nunes da Silva, Diretor(a) de Desenvolvimento Setorial**, em 03/08/2023, às 19:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **TATIANA PEREIRA DAS NEVES GAMARRA, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 03/08/2023, às 19:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **27425929** e o código CRC **AC759006**.