



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

RELATÓRIO ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

- 1.1. O presente Relatório trata-se da Análise de Impacto Regulatório (AIR) realizada para o incentivo financeiro de procedimentos de transplantes e de doação de órgãos.
- 1.2. Em essência avaliou-se a necessidade de se rediscutir o Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO), instituído em 2012.
- 1.3. O problema regulatório avaliado foi a “Dissociação entre a concessão de incremento financeiro e indicadores de quantidade e de qualidade em doação e transplantes”. Identificou-se as causas e consequências relacionadas a esse problema. Paralelamente, no sentido de reversão dessa situação-problema, traçou-se como objetivo geral "Qualificar a gestão relacionada à concessão do incentivo financeiro aos estabelecimentos autorizados em doação e transplantes", acompanhado de objetivos específicos e resultados esperados.
- 1.4. A partir dessas discussões, apontou-se possíveis três soluções:
 1. Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO);
 2. Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência (alternativa não normativa);
 3. Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência (alternativa normativa).
- 1.5. As alternativas foram descritas e avaliadas preliminarmente quanto aos seus impactos positivos e negativos. De forma mais aprofundada, foi realizada a análise comparada das três alternativas a fim de se apontar a alternativa mais indicada para resolução do problema regulatório e alcance do objetivo geral apresentado.
- 1.6. A avaliação das alternativas ocorreu por meio do método Análise multicritério, previsto no inciso I do art. 7º do Decreto 10.411/2020. De forma mais específica, foi usada a técnica Analytic Hierarchy Process (AHP), pontuando-se os critérios, bem como as alternativas nos diferentes critérios.
- 1.7. O resultado final levou a uma alternativa muito bem pontuada, sobrepondo-se as demais opções, que foi a “Alternativa 3 - Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência”, sendo esta, portanto, a alternativa indicada.
- 1.8. Foi realizada a análise dos efeitos e riscos desta alternativa, incluindo plano de respostas aos riscos identificados, bem como detalhada a sua implementação. A alternativa sugerida foi intitulada como “Qualidade no Processo de Doação e Transplantes – QUALIDOT”.
- 1.9. As próximas seções detalham os aspectos aqui sumarizados, e igualmente apresentam as demais informações requeridas para uma Análise de Impacto Regulatório, conforme dispostas no art. 6º do decreto 10.411/2020.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

- 2.1. Em síntese, o Problema Regulatório definido é:
 - 2.1.1. **“DISSOCIAÇÃO ENTRE A CONCESSÃO DE INCREMENTO FINANCEIRO E INDICADORES DE QUANTIDADE E DE QUALIDADE EM DOAÇÃO E TRANSPLANTES”.**
- 2.2. No ano de 2012 foi criada estratégia para qualificação e ampliação do acesso aos transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, principalmente nos casos de órgãos sólidos, dos transplantes de fígado, coração e pulmão e de transplante de medula óssea.

2.3. Sob essa motivação, foi definido naquele ano, a concessão de Incremento Financeiro o para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO) por meio da [Portaria GM/MS Nº 845 de 02 de maio de 2012](#) com a criação de novos procedimentos e de custeio diferenciado para a realização de procedimentos de transplantes e processos de doação de órgãos.

2.4. A [Portaria GM/MS Nº 845 de 02 de maio de 2012](#), que posteriormente foi incluída na Seção IX do Capítulo I da [Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017](#), elencou critérios para a classificação dos Estabelecimentos de Saúde em quatro níveis (A, B, C e D) e concedeu um valor de incremento financeiro vinculado ao nível de classificação concedido (respectivamente 30%, 40%, 50% e 60% do valor do procedimento). Os critérios definidos naquela portaria se restringiram à autorização ou não, para a realização dos vários tipos de transplantes, não levando em consideração outros critérios como qualidade, sobrevida e segurança do processo de doação e transplantes no atendimento prestado à população. Como exemplo pode-se citar a falta de um indicador de realização de um número mínimo de determinado tipo de transplante, bastando para a concessão, que o estabelecimento de saúde (doravante chamados de hospitais transplantadores) estivesse autorizado para realizar transplantes, mas não necessariamente os estivesse realizando.

2.5. Analisando-se uma série histórica do número de hospitais transplantadores autorizados pelo Ministério da Saúde nos últimos anos, constatou-se que após a criação do IFTDO, houve um aumento significativo do número de hospitais solicitando autorização e sendo autorizados, motivados pela possibilidade de concessão do IFTDO. No entanto, a mesma análise demonstrou que apesar do crescente número de hospitais autorizados, o número de transplantes não aumentou na mesma proporção. A tabela 01 demonstra, a título de exemplo, o crescimento do número de hospitais autorizados para transplantes de 32 para 63 no caso do coração (aumento de 50%) e de 46 para 88 no caso do transplante de fígado (aumento de 52%) no período de 2012 a 2021.

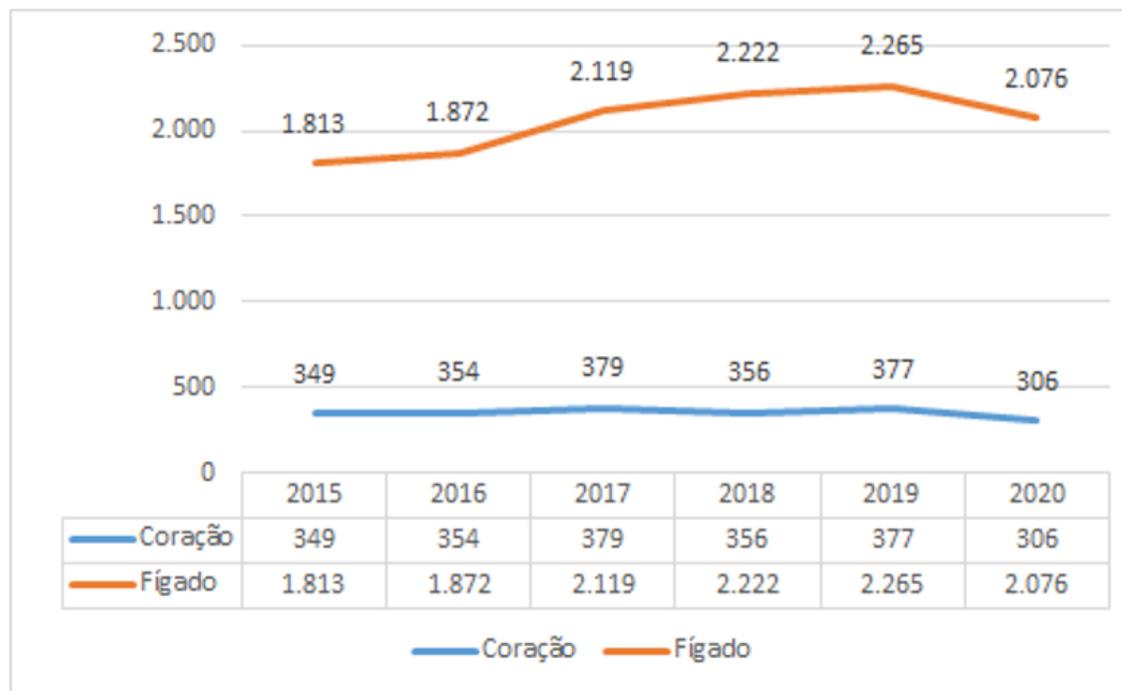
Tabela 1. Série histórica do número de serviços autorizados a realização de transplante de coração e fígado de 2012 a 2021 no Brasil.

Número de serviços de saúde autorizados a realizar transplantes/Ano	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Aumento em % 2012 / 2021
Coração	32	28	22	21	26	30	45	54	59	63	50%
Fígado	46	45	42	44	47	56	71	79	86	88	52%

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

2.6. O Gráfico 1 abaixo mostra o número de transplantes realizados nos hospitais transplantadores que solicitaram e tiveram a concessão do IFTDO, acentuando que a simples concessão do IFTDO não foi capaz de, isoladamente, induzir o aumento do número de transplantes.

Gráfico 1. Número de transplantes de fígado e de coração realizados nos hospitais classificados no âmbito do IFTDO



Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

2.7. A análise evidenciou que muitos dos hospitais transplantadores para os quais foi concedido o IFTDO, não realizam o número mínimo de transplantes considerado aceitável para manter a experiência das equipes e a sustentabilidade dos serviços.

2.8. A avaliação da série histórica demonstrou, ainda, que 25% dos serviços autorizados a realizar transplantes de coração não realizaram nenhum transplante deste órgão nos últimos 05 anos. No caso dos transplantes de fígado, 5% dos hospitais autorizados e que tiveram classificação para recebimento do IFTDO, não realizaram nenhum transplante nos últimos 05 anos.

2.9. Conforme demonstrado na Tabela 03 abaixo, nos últimos 3 anos (2018 a 2020) o Ministério da Saúde ressarciu uma soma de aproximadamente R\$ 180.000.000,00 (cento e oitenta milhões de reais) por ano em incremento financeiro, para os procedimentos de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células. Com a pandemia do novo coronavírus, que trouxe consequências relevantes de diminuição de doações e conseqüentemente de transplantes, estima-se que ocorreu num primeiro momento uma economia de 15% deste valor (aprox. 100 milhões de reais/ano) para os anos de 2020 e 2021.

Tabela 03. Valores repassados pelo Ministério da Saúde para os procedimentos da Tabela SUS do processo doação e transplante que incidem o IFTDO nos anos de 2018 a 2020 - Brasil.

Ano	2018		2019		2020		Média dos três anos anteriores	
	Frequência	Valor	Frequência	Valor	Frequência	Valor	Frequência	Valor
Procedimentos da Tabela com IFTDO								

Valor do Incremento		R\$ 178.741.820,41		R\$ 193.748.890,70		R\$ 168.526.246,97		R\$ 180.338.986,03
Valor sem Incremento	76.488	R\$ 523.003.305,84	81.493	R\$ 548.474.899,09	63.046	R\$ 466.043.508,74	73.676	R\$ 512.507.237,89
Valor total (valor da tabela mais o incremento financeiro)		R\$ 701.745.126,25		R\$ 742.223.789,79		R\$ 634.569.755,71		R\$ 692.846.223,92

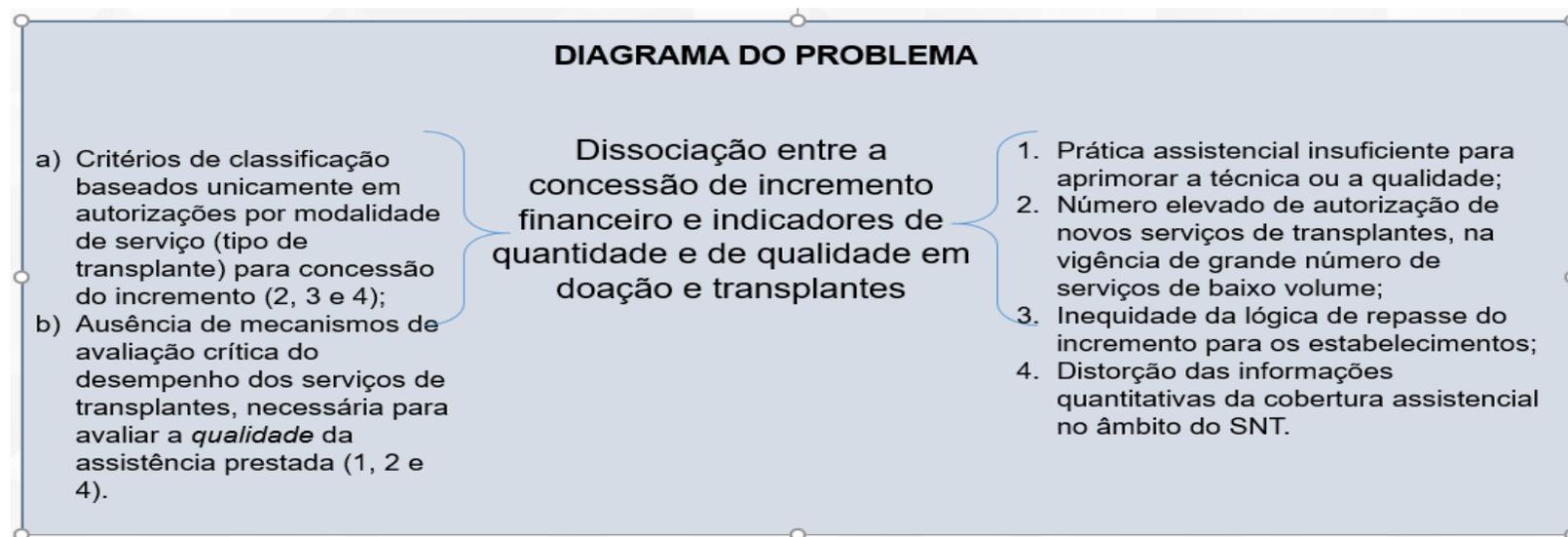
Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

2.10. Diante do exposto e motivada pela necessidade de fortalecimento da governança por meio do monitoramento constante das estratégias qualificadoras do processo doação/transplante, da qualidade da assistência à saúde prestada e dos gastos públicos nessa área, a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT propôs a revisão da [Portaria de Consolidação número 06 GM/MS de 28 de setembro de 2017](#).

2.11. Para tanto, após análise da situação, definiu-se como Problema Regulatório a “Dissociação entre a concessão de incremento financeiro e indicadores de quantidade e de qualidade em doação e transplantes”.

2.12. O diagrama que consta na Figura 1 apresenta as causas (a e b) e as consequências (1, 2, 3 e 4) relacionadas ao problema regulatório identificado.

Figura 1. Diagrama do problema regulatório, com suas causas (“a” e b”) e suas consequências (1, 2, 3 e 4)



Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

2.13. Sendo assim, ao longo dos últimos 10 anos, período em que a normativa esteve e ainda está vigente, não foi possível se verificar o alcance dos objetivos inicialmente esperados de qualificação dos serviços e de ampliação do acesso a estes. Isto pelo fato de que tal a estratégia não previa a análise de indicadores de quantidade e de qualidade (causa a) no momento em que um estabelecimento solicitava classificação, reclassificação ou renovação no âmbito da estratégia em questão, impossibilitando que os estabelecimentos fossem avaliados da melhor maneira quanto à prestação de seus serviços. (Causa b)

2.14. Como consequência, verificou-se, pela análise da série histórica do número de hospitais transplantadores autorizados pelo Ministério da Saúde nos últimos anos, que, após a criação do IFTDO, houve um aumento significativo do número de hospitais solicitando autorização e sendo autorizados, motivados pela possibilidade de concessão do IFTDO, sem, no entanto, um aumento de mesma proporção em número de transplantes. (Consequência 2) Este fato relaciona-se com a classificação dos estabelecimentos pautada unicamente na modalidade de serviço a que está autorizado. (causa a)

2.15. Estas relações entre as causas e as consequências do problema regulatório estão explicitadas no Quadro 1.

2.16. Esta lógica de classificação também levou a uma inequidade no repasse do incremento (consequência 3), pois estabelecimentos classificados nos níveis mais altos (nível A ou B), por terem solicitado autorização para várias modalidades de transplante ou para transplante de medula óssea alogênico não aparentado, recebem o incremento sobre a produção de 60% ou 50%, sem necessariamente estar apresentado uma boa produção em todas as modalidades de transplante em que é autorizado. Enquanto que um estabelecimento que é autorizado apenas para uma modalidade de serviço (um órgão sólido), mesmo que apresente uma produção alta, ele é classificado como Nível D, recebendo 30% de incremento sobre a sua produção. Verifica-se, então, neste exemplo que o estabelecimento transplantador, que apresentou uma maior prestação de serviços está recebendo um incremento sobre produção menor que aquele que produziu bem menos ou nada em alguma modalidade de transplante.

2.17. Observa-se também que há uma distorção das informações quantitativas de cobertura assistencial no âmbito do Sistema Nacional de Transplante (consequência 4), pois quando se divulga para a sociedade o número de estabelecimentos autorizados a realizar certa modalidade de transplante isto leva a uma percepção que de certa forma não condiz com a realidade da assistência, pois alguns estabelecimentos não estão realizando aqueles transplantes, estando apenas autorizados com o intuito de serem classificados em níveis mais elevados para recebimento do incremento. E esta distorção das informações está relacionada com as duas causas do problema regulatório, a classificação baseada unicamente em autorizações por modalidade de serviços (tipos de transplante) bem como a ausência de mecanismos de avaliação crítica do desempenho dos serviços.

Quadro 1. Matriz de Causas e Consequências

Causas	Consequências			
	Prática assistencial insuficiente para aprimorar a técnica ou a qualidade	Número elevado de autorização de novos serviços de transplantes, na vigência de grande número de serviços de baixo volume	Inequidade da lógica de repasse do incremento para os estabelecimentos	Distorção das informações quantitativas da cobertura assistencial no âmbito do SNT
Critérios de classificação baseados unicamente em autorizações por modalidade de serviço (tipo de transplante) para concessão do incremento		X	X	X
Ausência de mecanismos de avaliação crítica do desempenho dos serviços de transplantes, necessária para avaliar a qualidade da assistência prestada	X	X		X

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

3. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES E GRUPOS AFETADOS

3.1. Profissionais das equipes de transplantes de órgãos sólidos e medula óssea e também profissionais que compõem as equipes nos ambulatórios de diagnóstico, centro cirúrgico, terapia intensiva, internação hospitalar e equipe de ambulatório de especialidades e equipe de reintegração biopsicossocial. Estes são afetados na medida em que a insuficiência do volume de procedimentos relacionados ao processo transplantador, gera inexperiência, inabilidade e consequente fragilidade na qualidade da assistência prestada pelos profissionais da equipe do transplante.

3.2. Centrais Estaduais de Transplantes e Central de Transplantes do Distrito Federal. Permanecem em uma situação de parcimônia nas previsões de processos para acompanhamento da efetividade das ações e serviços previstos na estrutura do Sistema Nacional de Transplante, devido a inexistência de métricas de avaliação e acompanhamento claramente definidas.

3.3. Gestores locais de saúde (incluindo as estâncias de pactuação, regulação, avaliação e controle dos serviços no âmbito do SUS). Tais sujeitos são afetados frente a indisponibilidade, no escopo do Sistema Nacional de Transplantes, de parametrizações de indicadores e metas para monitoramento e avaliação quantitativas para gestão e programação assistencial relativas às ações pré e pós transplante.

3.4. Candidatos a transplantes e Pacientes transplantados de órgãos sólidos e medula óssea: São afetados na medida em que há uma assistência prestada sem critérios de avaliação dos serviços, relacionados a qualidade, segurança e acompanhamento pós-transplante.

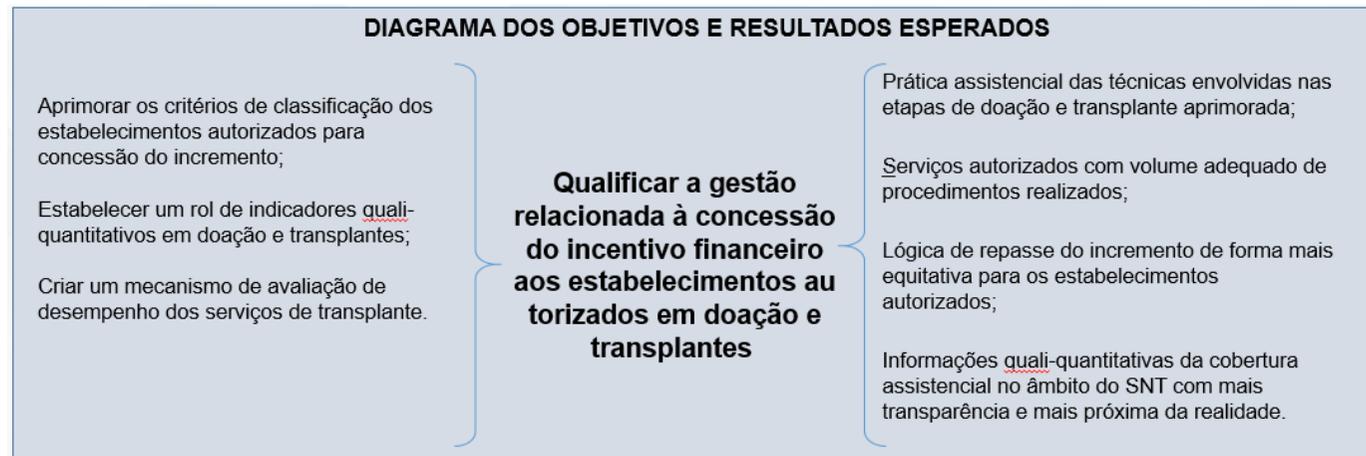
4. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- Constituição Federal http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- [Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#): REMOÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS E TECIDOS. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.
- [Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017](#): FINANCIAMENTO SUS. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- [Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017](#): REGULAMENTA LEI Nº 9.434. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

5. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

5.1. Tendo em vista problema regulatório identificado e a intenção de solucioná-lo foram definidos um Objetivo geral, três objetivos específicos e quatro resultados esperados, conforme demonstrado na Figura 2.

Figura 2. Diagrama dos objetivos e resultados esperados



Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

5.2. Objetivo Geral:

- Qualificar a gestão relacionada à concessão do incentivo financeiro aos estabelecimentos autorizados em doação e transplantes .

5.3. Objetivos Específicos:

- Aprimorar os critérios de classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento;
- Estabelecer um rol de indicadores quali-quantitativos em doação e transplantes;
- Criar um mecanismo de avaliação de desempenho dos serviços de transplante.

5.4. Resultados Esperados:

- Prática assistencial das técnicas envolvidas nas etapas de doação e transplante aprimorada;
- Serviços autorizados com volume adequado de procedimentos realizados;
- Lógica de repasse do incremento de forma mais equitativa para os estabelecimentos autorizados;
- Informações quali-quantitativas da cobertura assistencial no âmbito do SNT com mais transparência e mais próxima da realidade.

6. DESCRIÇÃO DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS E SEUS IMPACTOS

6.1. Com o intuito de solucionar o problema regulatório identificado, a partir de técnicas de Brainstorming, técnicos do DAET/SAES/MS debruçaram-se sobre o tema e, como resultado, foram elencadas três alternativas:

- 1. Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO);**
- 2. Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência;**
- 3. Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência.**

6.2. Para descrição destas alternativas, conforme quadros 2 a 4, foi utilizada a ferramenta 5W2H, que consiste em um checklist administrativo de atividades, prazos e responsabilidades que devem ser desenvolvidas com clareza e eficiência por todos os envolvidos em um projeto. Tem como função definir o que será feito (What), porque (Why), onde (Where), quem irá fazer (Who), quando será feito (When), como (How) e quanto custará (How much).

Quadro 2. Descrição da Alternativa 1 - Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO)

Alternativa	1. Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO)
O Que (What)	Manter a lógica de custeio diferenciado por meio da concessão de incremento financeiro (IFTDO) estabelecida conforme Seção IX do Título III do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que é pautada na quantidade de modalidades de transplante para os quais o estabelecimento está autorizado. está autorizado
Porque (Why)	Para continuar apoiando financeiramente os estabelecimentos transplantadores do país, visto que a atividade é complexa e de alto custo, contribuindo para a manutenção dos serviços. Os estabelecimentos estão acostumados com a lógica de repasse, que está vigente há 10 anos e é de fácil compreensão
Quem (Who)	CGSNT/DAET/SAES/MS
Quando (When)	Imediato
Onde (Where)	Estabelecimentos autorizados em processo de doação e transplante que prestam serviço ao SUS.
Como (How)	Manter a lógica existente, sem alterar normas nem processos de trabalho.
Quanto (How Much)	Custo inicial (2023): 180.43 milhões . Valor presente dos gastos em 10 anos: 1.843 bilhões. Parâmetros utilizados: Crescimento de transplante anual de 2.5%; Taxa de Desconto Real (SELIC real) 2.0% .

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

Quadro 3. Descrição da Alternativa 2 - Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência

Alternativa	2. Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência
O Que (What)	Estruturar um processo de apoio Institucional com orientações relativas a indicadores quali-quantitativos em doação e transplantes, visitas técnicas, oficinas e reuniões, mantendo o Incremento financeiro vigente (IFTDO) e ampliar o rol de procedimentos sobre os quais incide o IFTDO

Porque (Why)	Para Apoiar e orientar as CETS para que possam apoiar, orientar, monitorar e avaliar os estabelecimentos quanto à qualidade da assistência, buscando melhorias e ajustes nos processos de doação e transplante
Quem (Who)	CGSNT/DAET/SAES/MS
Quando (When)	A partir de janeiro 2023, com monitoramento da situação a cada dois anos
Onde (Where)	Em todo território nacional
Como (How)	-Elaboração e Divulgação de documento orientador (Nota Técnica ou Publicação) que estabeleça um rol de indicadores quali-quantitativos em doação e transplantes; -Publicação em Diário Oficial de portaria que insere novos procedimentos sujeitos ao incremento IFTDO -Necessidade de 8 técnicos, com dedicação integral, envolvidos com o processo de orientação às CETS - 4 cursos por ano, com duração de 3 meses cada, para orientar quanto à implementação da estratégia
Quanto (How Much)	Custo inicial (2023):192,19 milhões Valor presente dos gastos em 10 anos: 1.963 bilhões Parâmetros utilizados: Crescimento de transplante anual de 2.5%; Taxa de Desconto Real (SELIC real) 2.0%

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

Quadro 4. Descrição da Alternativa 3 - Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência

Alternativa	3. Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência
O Que (What)	Conceder Incentivo aos estabelecimentos SUS autorizados em doação e transplante, mediante avaliação de um grupo de indicadores quali-quantitativos relacionados às modalidades de transplante em que o estabelecimento está autorizado.
Porque (Why)	Para associar a concessão de incremento financeiro sobre procedimentos de doação e transplante mediante avaliação de critérios de qualidade dos estabelecimentos transplantadores autorizados.
Quem (Who)	CGSNT/DAET/SAES/MS
Quando (When)	

	Após publicação em Diário Oficial da alteração da Seção IX do Título III do Capítulo I Portaria de Consolidação número 06 GM/MS de 28 de setembro de 2017 e mediante inserção dos procedimentos realizados em sistema próprio. Monitoramento da situação a cada dois anos, no momento da renovação de cada estabelecimento, ou a qualquer tempo em que for solicitada reclassificação.
Onde (Where)	Em todo território nacional
Como (How)	Publicação de Portaria GM Publicação de Portaria SAES Após publicação das normativas, os hospitais que atualmente são autorizados com IFTDO terão até 180 dias a contar da publicação da norma, para solicitar a reclassificação de acordo com os novos critérios e indicadores definidos. A não solicitação de reclassificação em até 180 dias resultará na perda da classificação atual.
Quanto (How Much)	Custo inicial (2023): 206.339 milhões . Valor presente dos gastos em 10 anos: 2.108 bilhões. Parâmetros utilizados: Crescimento de transplante anual de 2.5%; Taxa de Desconto Real (SELIC real) 2.0% .

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

6.3. Sobre os possíveis impactos das três alternativas apresentadas, procedeu-se a um exercício em grupo que discorreu sobre possíveis benefícios (impactos positivos) e custos (impactos negativos). O exercício realizado utilizou-se da técnica brainstorming em oficina de trabalho com equipe formada por nove colaboradores do DAET/SAES/MS, que desenvolveram suas percepções de vantagens e desvantagens para cada alternativa. O exercício foi realizado orientando pela lista de atores e grupos afetados, especificada anteriormente.

6.4. O resultado é apresentado no quadro a seguir:

Quadro 5. Impactos das alternativas propostas

Alternativa	Impactos positivos (benefícios)	Impactos negativos (custos)
1. Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO)	Norma está vigente; Entidades já adaptadas à metodologia; Não há impacto financeiro;	Norma obsoleta; Ausência de critérios que visem maior qualificação da assistência; Ausência de exigências mínimas de qualidade e quantidade para

		concessão do incremento; Estabelecimentos solicitam autorização para transplante, sem de fato transplantarem; Indiretamente gera iniquidade na distribuição do recurso;
2. Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência	Menor burocracia para aplicação da alternativa; Não necessita edição de nova regulamentação, apenas alteração de portaria para incluir novos procedimentos; (Maior aceitação por parte dos atores envolvidos em relação a publicação de normativa que estabelece novos critérios e exigências)	Possui menos "força" que a publicação de uma portaria; Incerteza de alcance de maior qualidade nos serviços ofertados; Dificuldade na adesão pelo atores envolvidos, em face de sua heterogeneidade; Há impacto financeiro e Alto custo aos cofres públicos ;
3. Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência	Estabelece critérios que possibilitam a verificação de quantidade e qualidade da assistência prestada; Distribuição mais coerente dos recursos públicos; Transparência na qualidade dos serviços ofertados na RAS;	Tempo maior de aplicação, adequação e acompanhamento da norma; Dificuldade de aceitação por parte dos atores envolvidos devido as novas exigências para concessão de incremento; Há impacto financeiro - Necessidade de disponibilidade de um volume maior de recursos públicos

Fonte: CGSNT/DAET/SAES/MS

7. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA NACIONAL E INTERNACIONAL

- 7.1. Nos diferentes sistemas de saúde, o modelo de pagamento por desempenho tem sido cada vez mais usado para a melhoria do desempenho dos serviços (OGUNDEJI; BLAND; SHELDON, 2016).
- 7.2. Em essência, os modelos de pagamento por desempenho são estratégias que recompensam financeiramente provedores de serviços com foco na melhoria da eficiência e da qualidade do cuidado (KONDO et al., 2016).
- 7.3. Por ser relativamente novo, os resultados em nível mais geral tendem a ser ainda inconclusivos sobre o impacto dessas políticas (OGUNDEJI; BLAND; SHELDON, 2016). Por outro lado, já é possível identificar resultados positivos em temáticas específicas, a exemplo dos serviços de transplantes (LOPEZ-BERZOSA; PABLOS-HEREDERO; FERNANDEZ-RENEDO; 2015).
- 7.4. Dito isso, mesmo no escopo mais geral, já é possível destacar alguns resultados observados e importantes para o problema regulatório. Em linhas gerais, observando modelos de pagamento por desempenho de forma macro, os diferentes modelos possuem retrospectos distintos a depender dos indicadores escolhidos por exemplo. Isso envolve aspectos como o que é medido efetivamente, características do incentivo financeiro, isto é, se punem ou recompensam por exemplo (KONDO et al., 2016). Por exemplo, indicadores de desempenho relacionados a processos (volume de entregas) levam a resultados mais interessantes, especialmente pelo fato de o prestador enxergar que o alcance de bons resultados depende de seu próprio trabalho (OGUNDEJI; BLAND; SHELDON, 2016).
- 7.5. Ademais, no desenho de diferentes programas, um aspecto que parecer ser relevante é a existência de uma relação positiva entre a recompensa potencial e o desejo de participar dessas iniciativas por profissionais e provedores, incluindo uma relação importante de efetividade e tamanho da premiação (KONDO et al., 2016).
- 7.6. Outro aspecto importante é a clareza dos objetivos que reverberam em uma melhor comunicação, engajando serviços, especialmente quando há alinhamento entre objetivos individuais de profissionais e serviços e objetivos institucionais de quem oferece as recompensas (KONDO et al., 2016).
- 7.7. Um ponto que também merece destaque da experiência internacional é que modelos de pagamento por desempenho demonstram uma capacidade de induzir melhoras em áreas e locais onde o desempenho inicial era baixo, e os efeitos positivos tendem a perdurar mesmo após o fim do incentivo (KONDO et al., 2016).
- 7.8. Tendo como base essas premissas mais gerais sobre modelos de pagamento por desempenho, na temática dos transplantes já se identificam alguns achados relevantes. Em estudos internacionais, evidenciou-se que altos níveis nos índices de qualidade são uma condição necessária para alcançar um aumento do nível do serviço oferecido (LOPEZ-BERZOSA; PABLOS-HEREDERO; FERNANDEZ-RENEDO; 2015).
- 7.9. Dessa forma, os modelos de pagamento por desempenho são relativamente novos, mas quando baseados em aspectos como os elencados acima tendem a induzir melhoras nos desempenhos dos serviços de saúde. Isto é: algum nível de relevância em torno em indicadores de processo é desejável; uma boa comunicação acerca dos objetivos do modelo implementado é importante; e uma recompensa atraente é também desejável.

8. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS CONSIDERADAS

- 8.1. Para fins de comparação das três alternativas indicadas, procedeu-se a escolha da metodologia, conforme disposto no art. 7º do Decreto nº 10.411/2020. Considerando a insuficiência de dados disponíveis no momento da avaliação realizada, não foi possível realizar análises do campo econométrico, tais como custo-benefício, custo-efetividade e outras.
- 8.2. Nesse contexto, ponderou-se que a análise multicritério contribuiria para o exercício de avaliação proposto. De forma mais específica, a Análise Multicritério, utilizando-se da técnica Analytic Hierarchy Process (AHP).
- 8.3. A saber, a análise multicritério é uma técnica quali-quantitativa, sendo considerada uma das principais metodologias disponíveis para realização de uma análise que de alguma forma permite comparar custos e benefícios (ANVISA, 2019). Ela permite selecionar alternativas dentro de um conjunto disponível, bem como qualificar a avaliação acerca de informações subjetivas e complexas (ANVISA, 2019). Dentre as suas vantagens, destaca-se que o seu resultado é auditável, pois é constituída de informações que podem ser abertas e reavaliadas pelo tomador de decisão, caso identifique-se pontos que merecem um tratamento diferente (DODGSON et al., 2009).
- 8.4. Quanto a técnica AHP, ela se utiliza de procedimentos para derivar os pesos e as pontuações alcançadas por alternativas que são baseadas, respectivamente, em comparações entre critérios e entre opções (DODGSON et al., 2009). Em outras palavras, o aspecto principal da AHP são as decisões tomadas diante de perguntas da forma geral "Qual a importância do critério A em relação ao critério B?". Estas são denominadas comparações de pares. Perguntas desse tipo são usadas para se pontuar os critérios, bem como as opções nos diferentes critérios.
- 8.5. No que se refere aos critérios, em oficina de trabalho com equipe formada por nove colaboradores do DAET/SAES/MS, definiu-se que os critérios relevantes seriam exatamente objetivos específicos apresentados anteriormente. A partir disso, comparando critério a critério, cada participante avaliou e pontuou o grau de preferência em relação aos critérios definidos.
- 8.6. Nesse sentido, já apresentando o resultado final dos pesos dos critérios normalizados, chegou-se à seguinte definição:

Critérios	Critério 1 - Estabelecer um	Critério 2 - Aprimorar os critérios de	Critério 3 - Criar um mecanismo
-----------	-----------------------------	--	---------------------------------

	rol de indicadores qualitativos em doação e transplantes	classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento	de avaliação de desempenho dos serviços de transplante
Pesos	0,080	0,405	0,515

8.7. Na dinâmica em grupo, em seguida, comparando alternativa a alternativa, cada participante avaliou e pontuou o grau de preferência em relação as três alternativas definidas para cada critério. O resultado desta atividade, já com a pontuação das alternativas normalizada foi o seguinte:

	Critério 1 - Estabelecer um rol de indicadores qualitativos em doação e transplantes	Critério 2 - Aprimorar os critérios de classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento	Critério 3 - Criar um mecanismo de avaliação de desempenho dos serviços de transplante
Alternativa 1 - Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO)	0,061	0,072	0,054
Alternativa 2 - Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência	0,199	0,179	0,230
Alternativa 3 - Uso de parâmetros e critérios de	0,740	0,749	0,715

classificação para concessão de incentivo financeiro, subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência			
---	--	--	--

8.8. Por fim, aplicando-se os pesos de cada critério para as pontuações acima, obtém-se o seguinte resultado final.:

	PONTUAÇÃO FINAL	ORDEM DE PREFERÊNCIA
Alternativa 1 - Manutenção da situação atual – Incremento Financeiro para a realização de procedimentos de Transplantes e o processo de Doação de Órgãos (IFTDO)	0,062	3
Alternativa 2 - Estratégia de apoio institucional mais estruturada, subsidiada por indicadores de qualidade, segurança e eficiência	0,207	2
Alternativa 3 - Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência	0,731	1

8.9. Portanto, *conforme observa-se no resultado final, a análise multicritério levou a uma alternativa muito bem pontuada (0,731), sobrepondo-se as demais opções, que foi a “Alternativa 3 - Uso de parâmetros e critérios de classificação para concessão de incentivo financeiro subsidiado por indicadores de qualidade, segurança e eficiência”,* sendo esta, portanto, a alternativa indicada.

9. PROCESSOS DE RECEBIMENTO DE SUBSÍDIOS DE INTERESSADOS

9.1. Para se obter uma avaliação mais robusta sobre a alternativa indicada, procedeu-se a diálogo com diferentes organizações que representam atores e grupos afetados. Em suma, aconteceram as seguintes atividades:

- Discussão de indicadores juntamente com Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos e Tecidos - ABTO em três reuniões realizadas na sede do Ministério da Saúde - Gabinete do DAET - no ano de 2021. Discussões no sentido de definir indicadores que sejam passíveis de mensuração com dados de sistemas oficiais e que sejam uteis e importantes para a monitoramento e avaliação de estabelecimentos e equipes transplantadoras;
- Apresentação na CIT em duas oportunidades, em 2021 e novamente em junho de 2022 para alinhamento junto aos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde onde foi discutida a estratégia de qualificação do processo de doação e transplantes com a concessão de incentivo financeiro baseado em indicadores de qualidade e quantidade de transplantes realizados. Essas reuniões foram precedidas de discussão técnica junto ao CONASS e CONASEMS em duas oportunidades - reuniões realizadas entre abril e maio de 2022. Após esse

processo de diálogo, na reunião da CIT de junho/2022, houve pactuação do modelo definido, conforme link: https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos-cit/2022/junho/resumo_cit_junho_2022.pdf

9.2. Vale aqui destacar o teor do que foi discutido e ajustado com Conass e Conasems, previamente à pactuação, conforme descrito abaixo:

SEÇÃO IX DO TÍTULO III DO CAPÍTULO I DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 6, DE 28/09/2017	ALTERAÇÕES PROPOSTAS NA MINUTA MS
<p>Art. 227. Esta Seção estabelece estratégia de qualificação e ampliação do acesso aos transplantes de órgãos sólidos e de medula óssea, por meio da criação de novos procedimentos e de custeio diferenciado para a realização de procedimentos de transplantes e processo de doação de órgãos. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 1º)</p> <p>Art. 228. Os estabelecimentos de saúde potencialmente destinatários do IFTDO deverão atender aos indicadores de qualidade definidos nesta Seção e serão classificados em 4 (quatro) níveis, de acordo com a complexidade, conforme delineado a seguir: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º)</p> <p>O QUE É O IFTDO? Incremento Financeiro para a Realização de Procedimentos de Transplantes e o Processo de Doação de Órgãos (IFTDO)</p> <p>I - Nível A - estabelecimentos de saúde autorizados para 4 (quatro) ou mais tipos de transplantes de órgãos sólidos ou autorizados para transplante de medula óssea alogênico não aparentado; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º, I)</p> <p>II - Nível B - estabelecimentos de saúde autorizados para 3 (três) tipos de transplantes de órgãos sólidos; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º, II)</p> <p>III - Nível C - estabelecimentos de saúde autorizados para 2 (dois) tipos de transplantes de órgãos sólidos ou para pelo menos 1 (um) tipo de transplante de órgão sólido e transplante de medula óssea alogênico aparentado; e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º, III)</p> <p>IV - Nível D - estabelecimentos de saúde autorizados para 1 (um) tipo de transplante de órgão sólido. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º, IV)</p> <p>§ Único. Os estabelecimentos que realizarem um índice mínimo de 3 (três) transplantes por milhão de população brasileira, por ano, mesmo que de apenas um órgão sólido</p>	<p>Art. 1º A Seção IX do Título III do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:</p> <p>Art. 227. Estabelece critérios, parâmetros e indicadores de qualidade na classificação dos hospitais integrantes do SNT, correlacionando ao custeio diferenciado para a realização de procedimentos de doação e transplantes de órgãos e células.</p> <p>§ único - Os critérios, parâmetros e indicadores serão utilizados para avaliar a qualidade e a segurança de processos assistenciais, bem como a concessão do custeio diferenciado, considerando a Qualidade do Processo de Doação e Transplantes – QUALIDOT- NOVO</p> <p>Art. 228. Os hospitais candidatos ao QUALIDOT deverão atender aos critérios e indicadores de qualidade e segurança definidos nesta Seção e serão classificados em 5 (cinco) níveis, de acordo com a complexidade, conforme delineado a seguir:</p> <p>I - Nível A - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo o nível máximo de apuração de pontos na avaliação de indicadores em uma modalidade ou mais, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;</p> <p>II - Nível B – estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo 40 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;</p> <p>III - Nível C - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo 35 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;</p> <p>IV - Nível D - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplante, atingindo 30 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;</p> <p>V - Nível E - estabelecimentos de saúde atingindo no mínimo 20 pontos na modalidade de transplante que tenha autorização – NOVO</p> <p>§ 1º Quando o estabelecimento de saúde também contribuir com a doação de órgãos nas Unidades Federativas, estiver acima do percentil 50 em número de notificações de morte encefálica, e tiver uma porcentagem de efetivação de doação acima da média nacional, poderá pleitear a classificação no próximo nível ascendente à classificação atual, até o limite máximo de 65% (Nível A).</p> <p>§ 2º Para a classificação dos hospitais de acordo com os níveis definidos no caput, os estabelecimentos de saúde deverão atingir a pontuação correspondente aos parâmetros e indicadores estabelecidos no Anexo desta</p>

(rim, fígado, pulmão ou coração) serão classificados como Nível A. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 2º, Parágrafo Único)	Portaria – NOVO
<p>Art. 229. Para fins de classificação, conforme art. 228, os estabelecimentos de saúde deverão apresentar à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplante da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGSNT/DAE/SAS/MS), via Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos/Secretaria Estadual de Saúde (CNCDO/SES), relatórios com os seguintes indicadores de qualidade: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º)</p> <p>I - número de transplantes, por órgão, no ano anterior ao do relatório; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, I)</p> <p>II - número de transplantes por milhão de população, por órgão, no ano anterior ao do relatório; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, II)</p> <p>III - curva de sobrevida dos pacientes, por tipo de transplante, no ano anterior ao do relatório; e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, III)</p> <p>IV - curva de enxertos funcionantes, por tipo de transplante, dos dois últimos anos anteriores ao do relatório. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, IV)</p> <p>§ 1º Os estabelecimentos de saúde que realizam transplante de rim deverão apresentar, além dos indicadores previstos no "caput", o tempo médio decorrido para a confecção das fístulas arteriovenosas pelos serviços de diálises de origem dos pacientes encaminhados para transplantes, a contar da data do diagnóstico de insuficiência renal crônica. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, § 1º)</p> <p>§ 2º Somente será passível de classificação o estabelecimento de saúde com atividade transplantadora de no mínimo 1 (um) ano. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, § 2º)</p> <p>§ 3º A classificação será renovada a cada dois anos, mediante apresentação, pelos estabelecimentos de saúde, dos mesmos relatórios descritos no "caput" à CGSNT/DAE/SAS/MS, via CNCDO/SES. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, § 3º)</p> <p>§ 4º Por ocasião da renovação, a classificação poderá manter-se a mesma ou ter seu nível alterado, a depender dos relatórios encaminhados pelo estabelecimento de saúde. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 3º, § 4º)</p>	<p>Art. 229. Para fins de classificação e de avaliação de qualidade, os hospitais deverão comprovar documentalmente a adesão dos seguintes critérios: Pergunta: qual/ais documento/s comprovatório/s?</p> <p>RESPOSTA: Envio da Ficha de Solicitação de Qualidot (Anexo C, Item II da portaria), seguindo fluxo de encaminhamento previsto nos parágrafos 2 e 3 do referido artigo.</p> <p>I – Garantir o cumprimento da Política Nacional de Regulação do SUS, instituída pela Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008, hoje consolidada na Portaria de Consolidação nº 2, de 27 de setembro de 2017, ou normativas que venham a substituí-la;</p> <p>II - Garantir o cumprimento da Portaria GM/MS nº 529, de 1 de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), Sugestão: rever redação retirando uma parte do texto a seguir: com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, bem como garantir a utilização dos protocolos básicos de segurança do paciente, instrumentos para implantação das ações em segurança do paciente, instituídos pela Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013.</p> <p>RESPOSTA: sugestão parcialmente acatada, será extraído da portaria o fragmento de texto abaixo:</p> <p style="padding-left: 40px;">, que aprova os Protocolos de Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Ulcera por Pressão e a Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprova os Protocolos de Prevenção de Quedas; o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos, atualmente consolidadas na Portaria de Consolidação n.º 2, de 28 de setembro de 2017, ou normativas que venham a substituí-la.</p> <p>III - Comprovar o alcance das metas quantitativas relativas às consultas de avaliação pré e pós transplantes, de acordo com os parâmetros de necessidade definidos pelo gestor estadual de saúde; e</p> <p>IV – No caso dos hospitais transplantadores de medula óssea, comprovar a realização de coleta de células-tronco hematopoéticas para atendimento à demanda do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME.</p> <p>§ 1º Atendidos ao disposto nos incisos acima, as Centrais Estaduais de Transplantes e a Central de Transplantes do Distrito Federal (CET) deverão aprovar a documentação enviada e solicitar apreciação das instâncias superiores das Secretarias Estaduais de Saúde (SES);</p> <p>§ 2º As SES deverão analisar, validar as solicitações e enviar à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (CGSNT/DAET/SAES/MS) por meio do Sistema de Apoio à Implementação de Políticas de Saúde - SAIPS;</p> <p>§ 3º Somente será passível de classificação e adesão ao QUALIDOT o hospital com atividade transplantadora de no mínimo 2 (dois) anos.</p> <p>§ 4º A classificação será renovada a cada dois anos, mediante apresentação, pelos hospitais, das mesmas comprovações e instrumentos de avaliação atualizados, bem como a apuração dos dados nos sistemas de informação oficiais do Ministério da Saúde, de acordo com o parágrafo único do Art. 228 e no Anexo C à CGSNT/DAET/SAES/MS a esta Portaria, por meio da respectiva CET e SES.</p>

Art. 230. Os estabelecimentos de saúde poderão ser reclassificados durante o período de vigência das suas classificações atuais, nos seguintes casos: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º)

- I - a pedido, mediante aprovação do gestor de saúde estadual e da CGSNT/DAE/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º, I)
 - II - por solicitação de descredenciamento de modalidade de transplantes de órgãos sólidos e/ou de células que definiu a atual classificação; e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º, II)
 - III - se a CGSNT/DAE/SAS/MS constatar descumprimento dos requisitos considerados para a classificação. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º, III)
- § 1º Para reclassificação a pedido, o estabelecimento de saúde deverá encaminhar à CGSNT/DAE/SAS/MS relatórios comprobatórios do enquadramento no nível pretendido, já acompanhados da aprovação do gestor de saúde estadual. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º, § 1º)
- § 2º A reclassificação terá efeitos financeiros a partir da primeira competência posterior à aprovação pela CGSNT/DAE/SAS/MS. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 4º, § 2º)

Art. 231. O IFTDO corresponderá a um incremento nos valores dos procedimentos relacionados ao processo de transplantes e doação de órgãos e tecidos, constantes na Tabela Unificada do SUS (Serviços Hospitalares (SH) e Serviços Profissionais (SP), nos seguintes percentuais: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º)

- I - Estabelecimento de saúde de Nível A - IFTDO de 60% (sessenta por cento); (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º, I)
 - II - estabelecimento de saúde de Nível B - IFTDO de 50% (cinquenta por cento); (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º, II)
 - III - estabelecimento de saúde de Nível C - IFTDO de 40% (quarenta por cento); e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º, III)
 - IV - estabelecimento de saúde de Nível D - IFTDO de 30% (trinta por cento). (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º, IV)
- Parágrafo Único. O IFTDO somente incidirá sobre os procedimentos relacionados no Anexo IX. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 230. Os hospitais poderão ser reclassificados durante o período de vigência das suas classificações atuais, nos seguintes casos:

- I - por solicitação de nova autorização ou descredenciamento de modalidade de transplantes de órgãos sólidos ou de medula óssea; e
- II - se a CGSNT/DAET/SAES/MS constatar descumprimento dos critérios considerados para a classificação;

Art. 231. O QUALIDOT tem por objetivo específico a melhoria da qualidade assistencial e o alcance de metas no processo de doação e transplantes.

SUGESTAO: transpor a redação do art. 231 para o art. 227 e § único –transformá-lo no art. 231:

RESPOSTA: sugestão em análise, aguardando devolutiva da CONJUR.

“A classificação dos estabelecimentos de saúde em níveis corresponderá a um incremento financeiro sobre os valores dos procedimentos relacionados ao processo de doação e transplantes de órgãos sólidos e medula óssea e de tratamento de intercorrências pós-transplante e acompanhamento pré e pós-transplante, constantes no Anexo IX nos seguintes percentuais:

- I - Estabelecimento de saúde de Nível A - 65% (sessenta e cinco por cento);
- II - Estabelecimento de saúde de Nível B - 60% (sessenta por cento);
- III - Estabelecimento de saúde de Nível C - 50% (cinquenta por cento)
- IV - Estabelecimento de saúde de Nível D - 40% (quarenta por cento); e
- V - Estabelecimento de saúde de Nível E - 30% (trinta por cento).

PERGUNTAS:

Quantos estabelecimentos recebem o incremento IFTDO e qual a classificação desses nos atuais 4 níveis por UF?

RESPOSTA: planilha anexa.

Quantos estabelecimentos que recebem o IFTDO estarão aptos a nova classificação por UF? Quantos estabelecimentos serão reclassificados nos níveis A, B, C, D e E do QUALIDOT por UF?

RESPOSTA: será publicada pré-classificação no site do Ministério da Saúde.

A partir de 2012 ocorreram perdas de IFTDO por parte de alguns estabelecimentos? Quantos por UF?

O CGSNT/DAET poderia nos disponibilizar o estudo nesse sentido?

RESPOSTA: Será elaborado o estudo com encaminhamento a posteriori.

Art. 232. No procedimento 5.01.05.004-3 - Exames de pacientes em lista de espera para transplantes, os mesmos deverão ser realizados semestralmente para cada órgão a ser recebido, até a realização do transplante, ficando vedado o registro desses exames em qualquer outro instrumento de registro do SUS.

Art. 234. Para os procedimentos 05.06.02.005-3 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Rim - pós-transplante crítico, 05.06.02.006-1 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Coração - pós-transplante crítico, 05.06.02.007-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Pulmão Uni/Bilateral - pós-transplante crítico, 05.06.02.008-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante simultâneo de Rim/Pâncreas ou Pâncreas isolado - pós-transplante crítico, 05.06.02.009-6 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado - pós-transplante crítico, 05.06.02.010-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico e 05.06.02.011-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico aplicam-se as seguintes regras: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º)

I - não podem ser realizados em conjunto com os seguintes procedimentos: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, I)

a) 05.06.02.001-0 - Intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - não aparentado (Hospital Dia); (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, I, a)

b) 05.06.02.002-9 - Intercorrência pós-transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas - não aparentado (Hospital Dia); (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, I, b)

c) 05.06.02.003-7 - Intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - de aparentado (Hospital Dia); e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, I, c)

d) 05.06.02.004-5 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/células-tronco hematopoéticas; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, I, d)

II - a sua utilização pode seguir-se à do procedimento 05.06.02.004-5 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/células-tronco hematopoéticas, se o controle da complicação intercorrente exigir tempo prolongado de internação; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, II)

III - em caso de alta hospitalar, é possível a reinternação com a utilização dos procedimentos descritos no caput, podendo ser emitidas novas Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), desde que: (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, III)

Art. 233. Ficam mantidos os procedimentos 05.06.02.005-3 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Rim - pós-transplante crítico, 05.06.02.006-1 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Coração - pós-transplante crítico, 05.06.02.007-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Pulmão Uni/Bilateral - pós-transplante crítico, 05.06.02.008-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante simultâneo de Rim/Pâncreas ou Pâncreas isolado - pós-transplante crítico, 05.06.02.009-6 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado - pós-transplante crítico, 05.06.02.010-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico e 05.06.02.011-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico, aplicando-se as seguintes regras:

I - não podem ser realizados em conjunto com os seguintes procedimentos:

a) 05.06.02.001-0 - Intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - não aparentado (Hospital-Dia);

b) 05.06.02.002-9 - Intercorrência pós-transplante autogênico de células-tronco hematopoéticas - não aparentado (Hospital-Dia);

c) 05.06.02.003-7 - Intercorrência pós-transplante alógeno de células-tronco hematopoéticas - de aparentado (Hospital-Dia); e

d) 05.06.02.004-5 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/células-tronco hematopoéticas. II - a sua utilização pode seguir-se à do procedimento 05.06.02.004-5 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/células-tronco hematopoéticas, se o controle da complicação intercorrente exigir tempo prolongado de internação;

III - em caso de alta hospitalar, é possível a reinternação com a utilização dos procedimentos descritos nas alíneas b, c, d, e, f, g e h do inciso V deste Artigo, podendo ser emitidas novas Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), desde que:

a) observado o prazo máximo de 6 meses de internação;

b) se o paciente necessitar de internação superior a 30 dias a AIH deverá ser encerrada e aberta outra, informando nesta, o número da AIH anterior; e

IV - os prontuários dos pacientes para os quais tenham sido emitidas as AIH relativas aos procedimentos descritos no anexo IX desta Portaria estarão sujeitos a auditorias sistemáticas por parte dos gestores de saúde, da Central de Transplantes ou da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

a) observado o prazo máximo de 6 meses de internação; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, III, a)

b) se o paciente necessitar de internação superior a 30 dias a AIH deverá ser encerrada e aberta outra, informando nesta, o número da AIH anterior; e (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, III, b)

IV - o somatório do número de diárias geradas com a utilização dos procedimentos descritos no caput não poderá ultrapassar o valor de um procedimento de transplante específico para cada órgão sólido ou células-tronco hematopoéticas que gerou a internação pela complicação; (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, IV)

V - os prontuários dos pacientes para os quais tenham sido emitidas as AIH relativas aos procedimentos descritos no caput estarão sujeitos a auditorias sistemáticas por parte dos gestores de saúde, da central de transplantes e/ou pelo SNT. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 9º, V)

V - Ficam mantidas as regras, os valores e a descrição para os seguintes procedimentos:

a) 05.01.05.004-3 - Exames de pacientes em lista de espera para transplantes

b) 05.06.02.005-3 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Rim – póstransplante crítico

c) 05.06.02.006-1 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Coração – póstransplante crítico

d) 05.06.02.007-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de Pulmão Uni/Bilateral - pós-transplante crítico.

e) 05.06.02.008-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante simultâneo de Rim/Pâncreas ou Pâncreas isolado - pós-transplante crítico.

f) 05.06.02.009-6 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de fígado – póstransplante crítico.

g) 05.06.02.010-0 - Tratamento de intercorrência pós-transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico.

h) 05.06.02.011-8 - Tratamento de intercorrência pós-transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas - pós-transplante crítico.

i) 05.05.02.010-6 Transplante de rim doador vivo.

j) 05.05.02.009-2 Transplante de rim doador falecido

l) 05.06.02.004-5 - Tratamento de intercorrência pós-transplante de órgãos/célulastronco hematopoéticas

SUGESTÃO: art. 233 poderia ser realocado na minuta de portaria SAES disponibilizada?

RESPOSTA: sugestão já contemplada com edição de portaria SAES, anexa ao processo.

Art. 235. A estratégia de classificação e custeio diferenciado de procedimentos definida nesta Seção será reavaliada ao final de 12 (doze) meses de sua vigência para cada estabelecimento de saúde, podendo resultar em sua revisão ou extinção, caso não sejam atingidos os objetivos mínimos esperados, do ponto de vista da qualificação e da ampliação do acesso aos transplantes e processo de doação de órgãos. (Origem: PRT MS/GM 845/2012, Art. 12)

Art. 234. As Centrais Estaduais de Transplantes e do Distrito Federal deverão realizar o acompanhamento do efetivo cumprimento dos parâmetros, critérios, indicadores e metas previstos nesta Portaria, considerando o monitoramento e avaliação como competências concorrentes no âmbito da gestão federal e estadual - NOVO

COMENTARIO: falta o Art. 2º na redação da minuta- CORRIGIR

RESPOSTA: na minuta constam apenas inclusões e alterações.

Art. 3º Fica alterado o Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS, de 28 de setembro de 2017

COMENTÁRIO: O IFTDO anteriormente era destinado a 26 procedimentos, a nova minuta amplia para 39 procedimentos – inclui transplante simultâneo de pâncreas e rins, transplante de pâncreas, tratamento intercorrências, acompanhamento de pacientes pós transplante e pré transplante e do doador vivo.

Art. 4º Fica criado o Anexo C da Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS, de 28 de setembro de 2017 – NOVO 10 Indicadores de qualidade e segurança em transplantes sendo:

- a- Órgãos sólidos –07 indicadores
- b-Doação de órgãos de doadores em morte encefálica – 01 indicador
- c-Transplante alogênico não aparentado de medula óssea – 02 indicadores

Art. 5º Caberá à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (CGSI/DRAC/SAES/MS) a adoção das providências necessárias no sentido de adequar os sistemas de informação do SUS, com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 6º Os recursos orçamentários objeto desta Portaria correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.5018.8585 - Atenção à Saúde da População para procedimentos em Média e Alta Complexidade – Plano Orçamentário 0005 (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação- FAEC) com previsão de impacto orçamentário anual de R\$ R\$ 26.297.449,42 (vinte e seis milhões, duzentos e noventa e sete mil, quatrocentos e quarenta e sete reais e quarenta e dois centavos) por ano - NOVO

PERGUNTA: qual o impacto do IFTDO ? como foi realizada a nova previsão de R\$ R\$ 26.297.449,42? Na apresentação SAES de nov/21 estavam relacionados 29 procedimentos, e a estimativa de impacto financeiro a época era de R\$ 15.095.087,39 para o ano de 2022. Para a nova estimativa foram disponibilizados novos recursos?

RESPOSTA: Em relação ao impacto incremental, com a inclusão dos novos procedimentos estima-se que o gasto atingirá em torno de R\$ 11.765.606,36 (onze milhões, setecentos e sessenta e cinco mil, seiscentos e seis de reais e trinta e seis centavos), o que significa um aumento de 12,5% do valor total de repasse para os procedimentos que são incluídos na tabela de concessão. Com o aumento de 5% para os Estabelecimentos classificados no nível A, que passarão a receber um incremento no valor de 65% nos procedimentos realizados, estima-se um incremento financeiro aproximado de 7,8% do total repassado, com impacto estimado anual no valor de R\$ 14.066.440,91 (quatorze milhões, sessenta e seis mil, quatrocentos e quarenta reais e noventa e um centavos). Dessa forma, abaixo apresenta-se a estimativa de impacto financeiro anual, após a reclassificação dos estabelecimentos de saúde, no valor de R\$ 25.832.047,27 (vinte e cinco milhões, oitocentos e trinta e dois mil, quarenta e sete reais e vinte e sete centavos) considerando um impacto financeiro de aproximadamente 3,7% do total do financiamento para os procedimentos de doação e transplantes praticados atualmente pelo Ministério da Saúde.

Art. 7º Os hospitais que atualmente são autorizados com IFTDO terão até 180 dias a contar da publicação desta Portaria, para solicitar a reclassificação de acordo com os critérios e indicadores ora definidos.

Parágrafo único - A não solicitação de reclassificação em até 180 dias resultará na perda da classificação atual.

PERGUNTA: Os estabelecimentos que recebem o IFTDO e que aderirem ao QUALIDOT nos 180 dias previstos, apenas terão o IFTDO suspenso após a publicação da adesão ao QUALIDOT?

RESPOSTA: Os estabelecimentos que não solicitarem formalmente sua inclusão neste programa, para a publicação da devida habilitação, NÃO RECEBERÃO AUTOMATICAMENTE incremento financeiro quando do faturamento dos procedimentos realizados.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais e financeiros nos sistemas de informação do SUS, a partir da competência seguinte à da sua publicação.

ANEXO Procedimentos sobre os quais incide o IFTDO - 26 procedimentos

ANEXO IX:
Procedimentos sobre os quais incidirá o incremento financeiro - 39 procedimentos, inclui diversos procedimentos como o tratamento de intercorrências pos transplantes, acompanhamento de paciente pos transplante, acompanhamento de doador vivi pos doação de fígado, pulmão ou rim, e acompanhamento de pacientes no pre transplante de órgãos.

ANEXO C - NOVO

	Elenca 10 indicadores, o parâmetro nacional, memória de cálculo. A pontuação será atribuída para o indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido – sendo 2, 5 e máximo 10 pontos de acordo com o valor alcançado
	No ANEXO C consta o Modelo de Ficha de solicitação de QUALIDOT
	No ANEXO C consta a Minuta de Portaria SAES com 4 artigos que tem como finalidade atualizar as habilitações relacionadas ao custeio diferenciado para a realização de procedimentos na Tabela de Habilitações do Cadastro do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e revoga a portaria SAS n 401 de 8/5/2012.

10. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA ALTERNATIVA SUGERIDA

10.1. Em relação a identificação dos efeitos e riscos, em oficina de trabalho com a equipe formada pelos colaboradores do DAET/SAES/MS, concluiu-se por três riscos identificados. Foi utilizada a técnica de Brainstorming e os riscos foram sistematizados, conforme quadro abaixo:

Objetivo relacionado*	Causas	RISCO	Efeitos / consequências	Categoria /Tipo de risco
Criar um mecanismo de avaliação de desempenho dos serviços de transplante	- Desconhecimento do programa - Falta de interesse no incentivo - Incerteza do repasse por parte do gestor local	Risco de não adesão	- Serviços não remunerados conforme desempenho;	Estratégico
Estabelecer um rol de indicadores quali-quantitativos em doação e transplantes;	- Processo novo sujeito a revisões	Instabilidade do processo de classificação	- Perda de credibilidade por parte dos serviços	Operacional
Aprimorar os critérios de classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento	- Redução do número de serviços autorizados	Percepção distorcida por parte da sociedade de prejuízos para o SNT	- Perda de credibilidade por parte da sociedade	Reputação/Imagem

* o método foi adaptado para a AIR, substituindo a relação dos riscos com as "grandes atividades do processo" pelos "objetivos relacionados", que são os objetivos específicos.

10.1.1. Risco de não adesão:

10.1.1.1. Mesmo que os estabelecimentos de saúde autorizados a realizar transplantes de órgãos sólidos e medula óssea não façam a adesão à alternativa escolhida, estes continuarão recebendo o repasse dos procedimentos realizados conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos e OPME do SUS, sem prejuízo aos pacientes vinculados a esses serviços no quesito de atendimento, acompanhamento no pré e pós-transplante e na distribuição de órgãos e tecidos. Para o monitoramento quali-quantitativo destes serviços será proposta revisão do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, onde serão incluídos tais critérios para a autorização e renovação de todos os estabelecimentos de saúde.

10.1.2. Instabilidade do processo de classificação:

10.1.2.1. Atualmente o Sistema Nacional de Transplantes entende que os indicadores selecionados foram baseados em pesquisas e leitura de artigos nacionais e internacionais sobre indicadores de qualidade no processo de doação e qualidade e segurança dos pacientes que necessitam e que passam pelos procedimentos de transplantes de órgãos, tecidos e células, e que a fonte de informações de todos os indicadores são os Sistemas Oficiais do Ministério da Saúde SIGSNT – que é o sistema oficial utilizado em todo o país para notificação de morte encefálica e de doadores, bem como inscrição dos pacientes em lista de espera para todos os órgãos sólidos e córnea, bem como vinculação destes aos seus estabelecimentos e equipes e também o acompanhamento dos mesmos após a realização do procedimento.

10.1.2.2. Os dados relacionados aos transplantes de medula óssea alogênico não-aparentado são do sistema oficial REREMENET, do INCA/MS que também é o sistema oficial para inscrição e procura de doadores de medula óssea não aparentado no Brasil, bem como com a vinculação com o estabelecimento e equipe responsável.

10.1.2.3. Apesar disso, estamos cientes de que os indicadores tem fragilidades e que a análise separada destes indicadores não é suficiente para a avaliação ampla da qualidade dos estabelecimentos de saúde que realizam transplantes de órgãos e células, entretanto, a proposta é que o modelo da alternativa 3 seja o início de uma cultura de monitoramento e avaliação de indicadores para as atividades de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células no Brasil, e que com o tempo esta atividade, bem como seus indicadores, sejam mais robustos e confiáveis e que o Ministério da Saúde possa incorporar o monitoramento e avaliação como atividades corriqueiras em seus serviços, visando o bom atendimento dos pacientes que necessitam em todo o Brasil.

10.1.2.4. Ficará estabelecido que os indicadores devem ser revisados pela CGSNT/DAET/SAES/MS a cada dois anos, exatamente no sentido de realizar ajustes, melhorias e atualizações relacionadas ao monitoramento e avaliação da qualidade de dados em todo o Brasil.

10.1.3. **Percepção distorcida por parte da sociedade de prejuízos para o SNT:**

10.1.3.1. A sociedade pode entender de forma equivocada que, devido à possível queda no número de serviços autorizados em doação e transplante, as alterações trazidas pela alternativa escolhida levaram à piora da situação do Sistema Nacional de Transplantes.

10.1.3.2. O fato é que se pode verificar que estabelecimentos classificados no âmbito do IFTDO tinham serviços autorizados que não apresentavam produção em transplante. Ter um serviço autorizado, mesmo que não realize transplante de fato, transmite a falsa ideia que dispomos de uma rede assistencial maior do que ela é de fato.

10.1.3.3. Esse risco pode ser superado orientando corretamente a sociedade no sentido de explicar o motivo das mudanças percebidas.

10.1.3.4. Tendo sido qualificadas as informações de cada risco, procedeu-se ao processo de avaliação para obter o nível de risco inerente, avaliando-se a probabilidade e o impacto. O resultado abaixo sistematiza os achados obtidos:

Objetivo relacionado	RISCO	Categoria / Tipo de risco	Probabilidade	Impacto	NÍVEL DE RISCO (INERENTE)
Criar um mecanismo de avaliação de desempenho dos serviços de transplante	Risco de não adesão	Estratégico	3 (possível)	2 (baixo)	6
Estabelecer um rol de indicadores quali-quantitativos em doação e transplantes;	Instabilidade do processo de classificação	Operacional	4 (provável)	4 (alto)	16
Aprimorar os critérios de classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento	Percepção distorcida por parte da sociedade de prejuízos para o SNT	Reputação/Imagem	3 (possível)	2 (baixo)	6

10.2. Em seguida, foram analisados os fatores de avaliação de controle, obtendo-se o nível de risco residual para cada risco. Para o primeiro risco, identificou-se, pela natureza do risco, que o mesmo possui fatores de controle do tipo fraco (depende de aspectos individuais). Para o segundo risco, há a possibilidade de se mitigá-lo um pouco e, portanto, é do tipo mediano. No caso do terceiro, é possível mitigá-lo satisfatoriamente, sendo do tipo satisfatório.

10.3. Dito isso, com o nível de risco residual, tem-se que os primeiros dois riscos demandam resposta no sentido de compartilhamento dos riscos, e a última de aceitação. Dito isso, detalha-se o plano de respostas aos riscos, conforme sistematizado abaixo:

Objetivo relacionado	RISCO	Classificação do risco	Resposta ao risco	O Que (Controle proposto)	Onde (área responsável)	Quem (responsável)	Como (como será implantado)	Como (intervenientes)	Quando (data de início)	Quando (data de conclusão)
Criar um mecanismo de avaliação de desempenho dos serviços de transplante	Risco de não adesão	Médio	Compartilha	Ações de apoio institucional	CGSNT (núcleo de autorizações e política)	Marcelo, Patrícia, Camila, Carmen, Ariana, Simone	Oficinas virtuais, esclarecimentos por meio de NT e demais documentos orientadores	Diretor DAET, Secretária SAES, SES	08/2022	01/2023
Estabelecer um rol de indicadores qualitativos em doação e transplantes;	Instabilidade do processo de classificação	Médio	Compartilha	Validação junto à sociedade transplantadora, quando provocado	CGSNT (núcleo de política)	Marcelo, Patrícia, Camila, Carmen	Reuniões com a sociedade transplantadora para reavaliar os critérios e indicadores	Diretor DAET, Secretária SAES, SES, Especialistas	08/2022	01/2023
Aprimorar os critérios de classificação dos estabelecimentos autorizados para concessão do incremento	Percepção distorcida por parte da sociedade de prejuízos para o SNT	Baixo	Aceita	Transparência e documentos técnicos, quando necessário	CGSNT (núcleo de política)	Marcelo, Patrícia, Camila, Carmen	Produção de documentos técnicos e painéis para maior transparência do programa	Diretor DAET, Secretária SAES	08/2022	01/2023

10.4. Em essência, para o risco de não adesão, vale atuar no sentido de compartilhar responsabilidades junto a gestores estatuais, articulando ações de apoio institucional. No caso do risco de instabilidade do processo de classificação, a ação proposta é de compartilhar eventuais revisões dos indicadores junto à sociedade transplantadora (especialistas), quando demandado. E por fim, no caso do risco de percepção distorcida sobre o SNT, atuar na transparência é o meio mais desejável, ainda que o risco seja aceitável.

10.5. O plano de respostas acima detalha as ações que serão realizadas, incluindo período ideal de atuação.

11. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA SUGERIDA

11.1. A CGSNT/DAET/SAES/MS propõe que a dinâmica de concessão do incremento financeiro seja baseada em indicadores de quantidade e qualidade, que irão avaliar os serviços do ponto de vista das listas de espera, do número de transplantes realizados, acompanhamentos dos pacientes no pós-transplante e da sobrevivência destes. Cada nível de classificação e cada concessão de incremento compatível, estará necessariamente condicionado à avaliação dos parâmetros e indicadores descritos detalhadamente nesta proposta, para fortalecer a qualidade do processo de doação e transplantes.

11.2. Esta nova proposta de incentivo levando em consideração critérios e indicadores de qualidade e segurança do processo de doação e transplantes será chamado de **Qualidade no Processo de Doação e Transplantes - QUALIDOT**.

11.3. Conforme descrito no texto das Minutas de Portaria GM ([0028415673](#)) que altera a Seção IX do Título III do Capítulo I da Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017 e a Minuta de Portaria SAES ([0028423540](#)) o ressarcimento do incentivo financeiro mediante avaliação de indicadores, ficará vinculado aos procedimentos do processo de doação e transplantes definidos no Anexo IX da minuta da portaria e deverão ser custeados (entre 30 a 65% do valor) dependendo da classificação dos estabelecimentos de saúde. Esta classificação obedecerá a critérios de quantidade de modalidades de transplante que os estabelecimentos de saúde têm autorização para realizar e de uma pontuação mínima específica conforme valores definidos a cada dois anos pela CGSNT/DAET/SAES/MS, e conforme a pontuação apurada, serão classificados entre os níveis A a E, como demonstrado abaixo:

11.4. Critérios iniciais para solicitar QUALIDOT:

I – Garantir o cumprimento da Política Nacional de Regulação do SUS, instituída pela [Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008](#), hoje consolidada na [Portaria de Consolidação nº 2, de 27 de setembro de 2017](#), ou normativas que venham a substituí-la;

II - Garantir o cumprimento da [Portaria GM/MS nº 529, de 1 de abril de 2013](#), que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, bem como garantir a utilização dos protocolos básicos de segurança do paciente, instrumentos para implantação das ações em segurança do paciente, instituídos pela [Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013](#), que aprova os Protocolos de Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Ulcera por Pressão e a [Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013](#), que aprova os Protocolos de Prevenção de Quedas; o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos, atualmente consolidadas na [Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017](#), ou normativas que venham a substituí-la.

III - Comprovar o alcance das metas quantitativas relativas às consultas de avaliação pré e pós transplantes, de acordo com os parâmetros de necessidade definidos pelo gestor estadual de saúde, por meio de declaração da respectiva SES; e

IV – No caso dos hospitais transplantadores de medula óssea, comprovar a realização de coleta de células-tronco hematopoéticas para atendimento à demanda do Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea – REDOME por meio de solicitação de relatório anual que deverá ser fornecido pelo REDOME/INCA/MS.

11.5. Novos níveis de classificação dos estabelecimentos de saúde:

I - Nível A - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo o nível máximo de apuração de pontos na avaliação de indicadores em uma modalidade ou mais, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;

II - Nível B – estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo 40 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;

III - Nível C - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de transplantes, atingindo 35 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;

IV - Nível D - estabelecimentos de saúde que realizam uma ou mais modalidades de, atingindo 30 pontos ou mais na avaliação de indicadores em uma modalidade, e minimamente 10 pontos em cada uma das demais modalidades de transplante que tenha autorização;

V - Nível E - estabelecimentos de saúde atingindo no mínimo 20 pontos em uma modalidade de transplante que tenha autorização.

11.6. Observação: Quando o estabelecimento de saúde também contribuir com a doação de órgãos nas Unidades Federativas, estiver acima do percentil 50 em número de notificações de morte encefálica, e tiver uma porcentagem de efetivação de doação acima da média nacional, poderá pleitear a classificação no próximo nível ascendente à classificação atual, até o limite máximo de 65% (Nível A).

11.7. Para a classificação dos hospitais de acordo com os níveis acima definidos, os estabelecimentos de saúde deverão atingir a pontuação correspondente aos parâmetros e indicadores estabelecidos nas tabelas abaixo demonstradas e que constituirão o Anexo C da Portaria de [Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017](#):

I. INDICADORES DE QUALIDADE E SEGURANÇA EM TRANSPLANTES

a) ÓRGÃOS SÓLIDOS

1 - Média do nº transplantes realizados por órgão, por estabelecimento na UF, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Média de transplantes realizados por mês, por estabelecimento, nos últimos dois anos = M (tx)

Numerador: N1- total de transplantes realizados nos últimos dois anos de um órgão

Denominador: N2 – número de estabelecimentos de saúde autorizados a realizar transplante daquela modalidade

Memória de cálculo: $M(tx) = (N1 / N2) / 24$ (número de meses)

Fórmula:

$$M(tx) = \frac{\left(\frac{N1}{N2}\right)}{24}$$

Pontuação a ser atribuída para este indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido autorizado:

02 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

2 - Sobrevida dos pacientes em um ou dois anos pós-transplante, por modalidade (rim, pâncreas e conjugado pâncreas-rim será analisada a sobrevida em um ano).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Memória de cálculo:

onde $i = 1$, se for falha e $i = 0$, se for censura.

l_j = número de expostos ao risco no início do período

t = 24 meses ou

t = 12 meses

Fórmula:

$$S(t) = \prod_{t=0}^j (l_j - i) / l_j$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido autorizado:

02 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

3 - Tempo médio de espera em lista, em dias, para transplante de órgãos (exceto transplante de fígado).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

TmE: Tempo médio de Espera em Lista

Numerador: total de dias em lista de espera, a partir da data que o paciente foi vinculado à equipe e estabelecimento, de todos os pacientes que realizaram transplante para a modalidade ou tipo de transplante no período (Dt)

Denominador: total de pacientes transplantados no período (Tt)

Memória de cálculo: $TmE = (Dt / Tt)$

$$TmE = \frac{Dt}{Tt}$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido autorizado (exceto transplante de fígado):

02 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

4 - Taxa de mortalidade nos primeiros 30 dias após o transplante, por órgão (exceto para transplante de rim).

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Mortalidade em 30 dias – M (30 dias)

Transplante (N1) - número total de pacientes transplantados no período de 1 ano

Óbito (N2) – número total de pacientes que morreram no intervalo de 30 dias após a realização do transplante, no período de 01 ano.

Memória de cálculo: $M(30 \text{ dias}) = (N1 - N2 / N1) \times 100$

$$M(30 \text{ dias}) = \frac{(N1 - N2)}{N1} \times 100$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador em cada modalidade de transplante de pâncreas, rim-pâncreas, fígado, coração e pulmão que o estabelecimento de saúde for autorizado:

02 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

5 - Taxa de perda de seguimento dos pacientes transplantados, após 02 anos, por órgão.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Ps: Perda de Seguimento, em porcentagem.

Numerador: número de pacientes informados como “perda de seguimento” no SIG após 02 anos da realização do transplante (Pseg)

Denominador: total de pacientes transplantados e acompanhados pela equipe no mesmo período (Tpac)

Memória de cálculo: numerador / denominador X 100

$$Ps = \frac{Pseg}{Tpac} \times 100$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador em cada modalidade de transplante de órgão sólido que é autorizado:

02 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

6 – Número de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) inscritos em lista de espera para transplante renal, e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Análise do número de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) inscritos em lista de espera. Caso o estabelecimento tenha o N acima do percentil 50 de número de inscrições, analisar o indicador abaixo:

Porcentagem de pacientes hipersensibilizados (PRA>80) transplantados frente ao total de transplantes realizados pelo estabelecimento = P (txrh)

Numerador: N1- total de transplantes renais realizados em pacientes hipersensibilizados (PRA>80) nos últimos dois anos

Denominador: N2 – número total de transplantes renais realizados nos últimos dois anos

Memória de Cálculo: P (txrh) = (N1 / N2) /24 (número de meses)

$$Ph = \frac{Phiper80}{Tpac} \times 100$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador para transplante renal:

02 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

Observação: caso o estabelecimento de saúde não atinja o percentil 50 de número de pacientes hipersensibilizados inscritos em lista de espera para transplante renal, automaticamente a pontuação será 02.

7 – Número de pacientes inscritos em lista de espera para transplante de fígado com MELD \geq 26, e porcentagem de transplantes realizados nesses pacientes, em 24 meses.

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Análise do número de pacientes inscritos em lista de espera para transplante hepático com MELD \geq 26. Caso o estabelecimento tenha o N acima do percentil 50 de número de inscrições, analisar o indicador abaixo:

Memória de cálculo

Ps: Porcentagem de inscrições de pacientes com MELD \geq 26.

Numerador – número de pacientes inscritos com MELD \geq 26 (Pmeld26).

Denominador total de pacientes inscritos com idade igual e superior a doze anos (Tpac).

Fórmula: numerador / denominador X 100

Memória de Cálculo: P (txfMELD) = (N1 / N2) /24 (número de meses)

Fórmula

$$Ps = \frac{Pmeld26}{Tpac} \times 100$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador para transplante hepático:

02 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

05 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

10 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

Observação: caso o estabelecimento de saúde não atinja o percentil 50 de número de pacientes com MELD \geq 26 inscritos em lista de espera para transplante hepático, automaticamente a pontuação será 02.

b) DOAÇÃO DE ÓRGÃOS DE DOADORES EM MORTE ENCEFÁLICA

8. Porcentagem de doadores efetivos com clampeamento, em relação ao número de notificações de potenciais doadores do serviço.

Pde: Porcentagem de doador efetivo com clampeamento.

Numerador – número de doadores efetivos com data de clampeamento (D.efetivo).

Denominador total de notificações de potenciais doadores (Tnot).

Fórmula:

$$Pde = \frac{D.efetivo}{Tnot} \times 100$$

Fonte: SIG/SNT/DATASUS/MS

Este indicador não terá uma pontuação específica e será utilizado como incentivo para que os estabelecimentos de saúde invistam no processo de doação de órgãos de doadores em morte encefálica. Caso o estabelecimento de saúde atinja o número mínimo de notificações de morte encefálica (acima do percentil 50) e tenha o P(dme) dentro ou acima do valor do intervalo médio dos valores nacionais da curva analisada, este poderá pleitear um nível de classificação acima do alcançado pelas pontuações dos indicadores de transplantes, até o máximo para o nível A – 65%.

c) TRANSPLANTE ALOGÊNICO NÃO APARENTADO DE MEDULA ÓSSEA

1 - Média do número de transplantes realizados nos dois anos anteriores, em relação ao número de hospitais autorizados

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercis)

Média de transplantes realizados por mês, por hospital, nos últimos dois anos = M (tx)

Numerador: N1- total de transplantes realizados nos últimos dois anos

Denominador: N2 – número de hospitais autorizados a realizar transplante

Memória de Cálculo: M (tx) = (N1 / N2) /24 (número de meses)

$$M(tx) = \frac{(N1)}{24}$$

Fonte: REREME/INCA/MS e CNES/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador para transplante de medula óssea alogênico não-aparentado:

15 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

20 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

25 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

2 - Sobrevida dos pacientes em um ano após o transplante

Parâmetro: nacional (análise dos valores divididos em tercís)

Memória de cálculo:

onde $i = 1$, se for falha e $i = 0$, se for censura.

l_j = número de expostos ao risco no início do período

(t) = 12 meses

Fórmula

$$S(t) = \prod_{t=0}^j (l_j - i) / l_j$$

Fonte: REREME/INCA/MS e SIM/DATASUS/MS

Pontuação a ser atribuída para este indicador para transplante de medula óssea alogênico não-aparentado:

10 pontos caso o valor alcançado esteja abaixo do intervalo médio dos valores nacionais

20 pontos caso o valor alcançado esteja dentro do intervalo médio dos valores nacionais

25 pontos caso o valor alcançado esteja acima do intervalo médio dos valores nacionais

11.8. A proposta contempla ainda, que o incentivo financeiro baseado em indicadores, também incidirá sobre os procedimentos de transplante de pâncreas, transplante simultâneo de pâncreas-rim e os procedimentos de acompanhamento no pré e no pós-transplante, procedimentos que não estavam contemplados na [Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017](#).

11.9. A inclusão destes procedimentos resultará em impacto financeiro de aproximadamente R\$ 500.000,00 (quinhentos mil de reais) por ano. O número anual de transplantes nas modalidades de rim-pâncreas conjugado e pâncreas não ultrapassa a média de 100 procedimentos por ano. Os valores dos procedimentos de transplante de pâncreas e conjugado pâncreas-rim são respectivamente R\$ 38.093,98 (trinta e oito mil, noventa e três reais e noventa e oito centavos) e R\$ 54.986,45 (cinquenta e quatro mil, novecentos e oitenta e seis reais e quarenta e cinco centavos). Os valores dos procedimentos de acompanhamento dos pacientes no pré e pós-transplante tem o valor unitário de R\$135,00 (cento e trinta e cinco reais), entretanto a frequência destes últimos é significativa girando em torno de 37.000 procedimentos por ano (média entre os anos de 2018 a 2020). O impacto dessas modificações é estimado em torno de R\$ 11.000.000,00 (onze milhões de reais).

11.10. Outra mudança proposta nesta estratégia é a criação de cinco níveis de classificação, ao invés dos 4 anteriormente definidos, contemplando a inclusão de um incremento de mais 5% para os hospitais transplantadores que apresentarem indicadores de qualidade acima do intervalo médio dos valores nacionais em todos os índices que estão sendo avaliados em pelo menos uma das modalidades de transplantes que tem autorização para realizar, e um mínimo de pontuação no restante das modalidades, garantindo que o estabelecimento realiza transplantes em todas as modalidades que tem autorização. O impacto da criação do novo nível é estimado em de R\$ 14.000.000,00 (quatorze milhões de reais).

11.11. Novos níveis de classificação, com porcentagem de incentivo financeiro:

- I - Estabelecimento de saúde de Nível A - 65% (sessenta e cinco por cento);
- II - Estabelecimento de saúde de Nível B - 60% (sessenta por cento);
- III - estabelecimento de saúde de Nível C - 50% (cinquenta por cento);
- IV - Estabelecimento de saúde de Nível D - 40% (quarenta por cento); e
- V - Estabelecimento de saúde de Nível E - 30% (trinta por cento).

11.12. Informa-se ainda que os procedimentos que foram criados pela [Portaria de Consolidação nº 06 GM/MS de 28 de setembro de 2017](#) ficarão mantidos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela SUS) com os mesmos valores, as mesmas descrições e critérios de utilização/registro.

11.13. Como demonstrado acima, aproximadamente 75% a 80% dos procedimentos que ocorreu a incidência de IFTDO nos últimos três anos aconteceu nos grandes centros transplantadores, que são os Estabelecimentos de Saúde que provavelmente continuarão a receber o incremento, mesmo após as mudanças de critérios e de classificação. É importante esclarecer que os estabelecimentos de saúde não terão sua classificação pré-definida pela área técnica para a publicação da portaria e nova proposta do QUALIDOT. Os estabelecimentos de saúde terão o prazo de 6 meses após a publicação da portaria (180 dias) para apresentarem ao Ministério da Saúde (conforme fluxo definido na minuta da portaria) os documentos e comprovações necessárias para solicitar a inclusão destes no QUALIDOT. Os estabelecimentos que não solicitarem formalmente sua inclusão neste programa, para a publicação da devida habilitação, NÃO RECEBERÃO AUTOMATICAMENTE incremento financeiro quando do faturamento dos procedimentos realizados.

11.14. Com a pandemia de COVID-19 houve uma diminuição significativa do número de doações e conseqüentemente do número de transplantes nos anos de 2020 e 2021 e provavelmente ainda veremos suas conseqüências nos próximos dois anos. Com relação ao valor do gasto de incremento financeiro, com a inclusão dos novos procedimentos estima-se que o gasto atingirá em torno de R\$ 11.765.606,36 (onze milhões, setecentos e sessenta e cinco mil, seiscentos e seis de reais e trinta e seis centavos), o que significa um aumento de 12,5% do valor total de repasse para os procedimentos que são incluídos na tabela de concessão. Com o aumento de 5% para os Estabelecimentos classificados no nível A, que passarão a receber um incremento no valor de 65% nos procedimentos realizados, estima-se um incremento financeiro aproximado de 7,8% do total repassado, com impacto estimado anual no valor de R\$ 14.066.440,91 (quatorze milhões, sessenta e seis mil, quatrocentos e quarenta reais e noventa e um centavos). Dessa forma, abaixo apresenta-se a estimativa de impacto financeiro anual, após a reclassificação dos estabelecimentos de saúde, no valor de R\$ 25.832.047,27 (vinte e cinco milhões, oitocentos e trinta e dois mil, quatrocentos e sete reais e sete centavos) considerando um impacto financeiro de aproximadamente 3,7% do total do financiamento para os procedimentos de doação e transplantes praticados atualmente pelo Ministério da Saúde.

11.15. No primeiro ano (2023) a estimativa de gasto deve se aproximar ao valor gasto no ano de 2018 (718 milhões de reais). Entretanto, como já explicitado, há uma previsão de que os valores voltem a ser repassados para um maior número de procedimentos na medida em que os estabelecimentos de saúde atinjam os critérios de qualidade e sejam classificados conforme os critérios estabelecidos, na medida em que o do número de doadores efetivos voltarem aos patamares atingidos no ano de 2019.

11.16. Os procedimentos descritos nesta proposta são do Grupo 5 - Transplantes de órgãos, tecidos e células, e são totalmente financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). O impacto estimado para inclusão dos procedimentos de transplante de pâncreas e transplante simultâneo de pâncreas-rim e os procedimentos de acompanhamento de pacientes e doadores no pré e pós-transplante, está contido na tabela 04 abaixo:

Tabela 04. Impacto estimado da inclusão dos procedimentos de transplantes de pâncreas e simultâneo de pâncreas-rim e dos procedimentos de acompanhamento de pacientes e doadores vivos, sobre os quais incidirá o Qualidot.

PROCEDIMENTO	VALOR ATUAL	GASTO 2019	Estimativa de gasto anual	Impacto anual*	Estimativa 4 meses 2022	Impacto 4 meses de 2022
05.05.02.007-6 Transplante de pâncreas	R\$ 54.986,45	R\$ 2.639.349,60	R\$ 2.969.268,30	R\$ 329.918,70	R\$ 989.756,10	R\$ 109.972,90
05.05.02.011-4 Transplante simultâneo de pâncreas e rim	R\$ 38.093,98	R\$ 1.866.605,02	R\$ 2.099.930,65	R\$ 233.325,63	R\$ 699.976,88	R\$ 77.775,21
0506 - Procedimentos de	R\$ 135,00	R\$ 89.618.896,24	R\$ 100.821.258,27	R\$ 11.202.362,03	R\$ 33.607.086,09	R\$ 3.734.120,68

acompanhamento pré e pós-transplante, avaliação de doadores vivos					
TOTAL	R\$ 94.124.850,86	R\$ 105.890.457,22	R\$ 11.765.606,36	R\$ 35.296.819,07	R\$ 3.921.868,79

*valor estimado de gasto anual de 12,5% a mais com a inclusão destes para o QUALIDOT

11.17. Considera-se que a partir da publicação da nova portaria e da transparência dos dados que serão avaliados para os estabelecimentos solicitarem o incremento financeiro, estes adequarão seus pedidos de autorização para serem autorizados somente para as modalidades que de fato tem possibilidade de serem realizadas, bem como espera-se que busquem a melhoria dos indicadores avaliados, adequando seus processos de trabalho e qualificando o atendimento à população atendida. Dessa forma, com uma primeira adequação estima-se que aproximadamente 10 a 12 estabelecimentos de saúde consigam atingir a classificação A, sendo que estes serviços são grandes centros transplantadores do Brasil, responsáveis por uma parte importante de todos os procedimentos de doação e transplantes realizados atualmente. A tabela 05 demonstra o impacto estimado pelo incremento de 5% nos procedimentos de doação e transplantes do Anexo IX da nova portaria, para os estabelecimentos com classificação A que receberão 65% de incremento financeiro nos procedimentos realizados.

Tabela 05. Impacto estimado de incremento de 5% nos procedimentos de doação e transplantes do Anexo IX para os estabelecimentos com classificação A que receberão 65% de incremento financeiro nos procedimentos realizados.

PROCEDIMENTO	MÉDIA (2018, 2019 e 2020)	GASTO COM INCREMENTO MÉDIA (2018, 2019 e 2020)	ESTIMATIVA DE GASTO ANUAL COM INCREMENTO DE 5% NO NÍVEL A*	IMPACTO ESTIMADO ANUAL	GASTO ESTIMADO 04 MESES 2022	IMPACTO ESTIMADO 04 MESES 2022
Procedimentos Transplante (IFTDO)	R\$ 692.846.223,92	R\$ 180.338.986,03	R\$ 194.405.426,94	R\$ 14.066.440,91	R\$ 64.801.808,98	R\$ 4.688.813,64

*valor estimado de gasto anual de 7,8% a mais com o aumento de 5%

11.18. A tabela 06 demonstra a estimativa total de gastos para 2022 (4 meses) e impacto financeiro anual, com a nova estratégia de qualificação do processo doação/transplante - QUALIDOT.

Tabela 06. Estimativa total de gastos e impacto financeiro com a proposta QUALIDOT

PROCEDIMENTO	MÉDIA (2018, 2019 e 2020)	GASTO COM INCREMENTO MÉDIA (2018, 2019 e 2020)	GASTO ESTIMADO ANUAL	PROPOSTA INCREMENTO TOTAL ANUAL*	ESTIMATIVA DE GASTO 4 MESES 2022	ESTIMATIVA DE IMPACTO 4 MESES 2022
Procedimentos Transplante (QUALIDOT)	R\$ 692.939.304,35	R\$ 180.338.986,03	R\$ 718.771.351,62	R\$ 25.832.047,27	R\$ 239.590.450,54	R\$ 8.610.682,44

* 3,7% do valor total investido pelo MS nos procedimentos de doação e transplantes por ano.

11.19. Atualmente existem no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES 25 estabelecimentos de saúde que estão classificados como A, e que recebem um incremento financeiro de 60% nos valores dos procedimentos do processo de doação e transplantes que realizam. Com os novos critérios que consideram indicadores de qualidade e segurança no processo, segundo estudo realizado por esta Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes com dados dos anos de 2018 e 2019, aproximadamente 25% dos estabelecimentos de saúde perderiam qualquer classificação, conforme tabela abaixo.

Tabela 07. Número de estabelecimentos de saúde com a classificação atual e estimativa de número de estabelecimentos de saúde com a nova classificação com QUALIDOT.

Nº estabelecimentos	Classificação por IFTDO	Porcentagem de incremento	Nº estabelecimentos	Classificação por Qualidot
-	-	65%	10	A
A	25	60%	12	B
B	6	50%	8	C
C	23	40%	17	D
D	24	30%	12	E
TOTAL	78		59	

11.20. Observação: esta classificação é estimada com base nos dados analisados nos anos de 2018 e 2019, podendo ser modificado caso novos estabelecimentos de saúde, que atualmente não tem IFTDO, solicitem QUALIDOT.

11.21. O controle, monitoramento e avaliação das políticas públicas inclui o aprimoramento das estratégias relacionadas ao alcance da missão organizacional. A alocação de recursos, como insumo para a operacionalização de estratégias de saúde, é parte integrante e deve ser objeto de atenção constante de cada área. Assim, para alcançar os objetivos estratégicos da área de transplantes de órgãos/tecidos/células, é necessário aperfeiçoar as estruturas e fortalecer a capacidade de governança com orientação para resultados e ênfase nas entregas.

11.22. A proposta contida nesta nota técnica tem o potencial de aperfeiçoar o controle relativos aos custos, à operação, aos resultados e ao monitoramento e avaliação da estratégia de concessão do novo QUALIDOT, como componente qualificador da Política Nacional de Transplantes.

11.23. Ressalte-se que a estimativa de impacto financeiro para todo o ano de 2023 é de R\$ 25.832.047,27 (vinte e cinco milhões, oitocentos e trinta e dois mil, quarenta e sete reais e vinte e sete centavos), sendo que para os quatro meses restantes de 2022, estima-se um impacto de R\$ 8.610.682,44 (oito milhões, seiscentos e dez mil seiscentos e oitenta e dois reais e quarenta e quatro centavos).

12. REFERÊNCIAS

- ANVISA. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 2019.
- BRASIL. Tribunal de Contas da União. Referencial de controle de políticas públicas / Tribunal de Contas da União. – Brasília : TCU, Gabinete da Ministra-Corregedora Ana Arraes; Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão (Seplan), 2021 (0020806416).
- COSTA, Elide Sbardellotto Mariano da et al. Avaliação da doença vascular do enxerto no transplante cardíaco: experiência de um centro brasileiro. Arquivos Brasileiros de Cardiologia [online]. 2012, v. 99, n. 4 [Acessado 27 Maio 2021] , pp. 886-891. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0066-782X2012005000084>>. Epub 06 Set 2012. ISSN 1678-4170. <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2012005000084>.
- DODGSON, John S. et al. Multi-criteria analysis: a manual. 2009.
- KENDRA E. Brett, PhD, Lindsay J. Ritchie, BSc, Emily Ertel, BSc, Alexandria Bennett, BSc, and Greg A. Knoll, MD. Quality Metrics in Solid Organ Transplantation: A Systematic Review. www.transplantjournal.com Transplantation. July 2018, Volume 102, Number 7.
- KONDO, K. K. et al. Implementation processes and pay for performance in healthcare: A systematic review. Journal of General Internal Medicine, v. 31, p. 61–69, 2016. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-015-3567-0>>.
- LOPEZ-BERZOSA, David; PABLOS-HEREDERO, Carmen de; FERNANDEZ-RENEDO, Carlos. Contribución del análisis de la eficiencia técnica a la mejora en la gestión de servicios. Dyna rev.fac.nac.minas, Medellín , v. 82, n. 191, p. 176-182, June 2015 . Available from <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0012-73532015000300022&lng=en&nrm=iso>. access on 27 May 2021. <https://doi.org/10.15446/dyna.v82n191.44455>.
- OGUNDEJI, Y. K.; BLAND, J. M.; SHELDON, T. A. The effectiveness of payment for performance in health care: A meta-analysis and exploration of variation in outcomes. Health Policy, v. 120, n. 10, 2016. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851016302196>>.

- Relatório de Avaliação do Programa de Doação e Transplantes de Órgãos e Tecidos do Tribunal de Contas da União (0020767978).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Ataíde Domingues, Coordenador(a)-Geral do Sistema Nacional de Transplantes substituto(a)**, em 02/08/2022, às 20:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gregory dos Passos Carvalho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 02/08/2022, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028428876** e o código CRC **711E80D1**.

Referência: Processo nº 25000.064320/2022-32

SEI nº 0028428876

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [simone.feitoza](#), versão 56 por [simone.feitoza](#) em 02/08/2022 20:34:22.