



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 993, DE 2018

(Do Sr. Miro Teixeira)

Susta a aplicação da Resolução Normativa nº 433, de 27 de junho de 2018, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que "Dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar ... e dá outras providências."

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PDC-981/2018.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

Art. 1º Fica sustada a aplicação do disposto na Resolução Normativa nº 433, de 27 de junho de 2018, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que *“Dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea “a” do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.”*.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua aplicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Resolução Normativa nº 433, de 27 de junho de 2018, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar – DICOL/ANS – estabelece Mecanismos Financeiros de Regulação – MFR - como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar.

A fundamentação para a edição da norma está embasada em dispositivos da Lei nº 9.961/2000, da Lei nº 9.656/1998 e da Resolução Regimental – RR nº1/2017 que não lhe permitem legislar sobre o tema.

No que concerne à Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que *“Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS...”*, a Resolução Normativa nº 433/2000 ampara-se nos incisos II, VII, XXVIII e XXXII do art. 4º, e no inciso II do art. 10, que assim dispõem:

“Art. 4º Compete à ANS:

.....

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

.....

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de

regulação do uso dos serviços de saúde;

.....

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

.....

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

.....

Art. 10. Compete à Diretoria Colegiada:

.....

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

.....”

Essa mesma fragilidade no enquadramento para a edição da Resolução Normativa nº 433/2018 se observa na leitura do inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *“Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”*, que prescreve:

“Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....”

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica;”

.....”

Também não confere amparo legal à edição da norma a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, que *“Institui o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS...”*. O dispositivo supracitado assim estabelece:

“Art. 30 A DICOL manifesta-se pelos seguintes instrumentos, assim qualificados:

.....”

II - resolução: expressa decisão normativa, operacional e administrativa, de alcance interno e externo, de acordo com a seguinte classificação:

a) normativa - RN: expressa decisão normativa que regula a implementação da política de saúde suplementar nacional e a prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde, para a

definição de instrumentos e sistemas de coletas periódicas de informações, e possui alcance interno e externo;

.....”

Em que pese o empenho para justificar a edição da norma, esta carece de amparo legal, exorbita dos poderes que são conferidos à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar e apresenta incontestável vício de iniciativa.

A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que criou a ANS, dispõe, no art. 4º, inciso I, que entre as competências da Agência está a de *“propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar”*.

O art. 6º da mesma Lei estabelece que *“a gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente”*.

Não obstante o art. 10 conferir à Diretoria Colegiada *“editar normas sobre matérias de competência da ANS”*, a edição dessas normas deverá ser submetida ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar. É o que estatui o art. 4º, I, supramencionado. Não há, na Resolução nº 433/2018, qualquer indicação de que essa ordenação tenha sido observada.

Portanto, nos termos do que dispõe a legislação que regulamenta o funcionamento da ANS, a Agência deverá, por meio de sua Diretoria Colegiada, propor ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar políticas e diretrizes gerais para a regulação do setor. Não tem competência a Diretoria Colegiada, por conseguinte, de estabelecer, isolada e arbitrariamente, políticas e diretrizes gerais para o setor.

Isso fica ainda mais evidente quando se observa o Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, que *“aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar...”*.

O art. 3º, I, do Decreto supramencionado estabelece que compete à ANS *“propor normas relativas às matérias tratadas no inciso IV do art. 35-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, bem como, políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - CONSU para a regulação do setor de saúde suplementar”*. (grifei)

O inciso IV do art. 35-A da Lei nº 9.656 assim dispõe:

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

.....”

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

- a) aspectos econômico-financeiros;
- b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
- c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
- d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
- e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

.....

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU.”

De igual forma, o inciso VIII do art. 9º do Decreto nº 3.327/2000 assim dispõe:

Art. 9º Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como:

.....”

VIII - elaborar e propor ao CONSU e ao Ministro de Estado da Saúde as políticas, diretrizes gerais e normas, quando for o caso, do setor de saúde suplementar destinadas a permitir à ANS o cumprimento de seus objetivos;

Verifica-se, portanto, que o poder normativo da Diretoria Colegiada limita-se à esfera técnica e deverá sempre ser precedida da devida autorização legal para tanto.

Para a edição da Resolução Normativa 433/2018 esse preceito básico não foi observado. A Diretoria Colegiada da ANS exorbitou tanto da abrangência da área que lhe competia legislar quanto também das atribuições legais que lhe foram conferidas.

Para conferir legalidade às normas é que oferecemos a presente proposição à análise das senhoras Deputadas e dos senhores Deputados.

Sala das Sessões, 04 de julho de 2018

MIRO TEIXEIRA
REDE - RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 433, DE 27 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos II, VII, XXVIII e XXXII do art. 4º, e o inciso II do art. 10, todos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 25 de junho de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Resolução Normativa - RN dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar; altera a RN nº 389, de 26 de novembro de 2015, que dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo

obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil e dá outras providências; revoga o § 2º do art. 1º, os incisos VII e VIII do art. 2º, o art. 3º, a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII do art. 4º, todos da Resolução do Conselho de saúde Suplementar - CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde; e revoga o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.

Art. 2º São espécies de Mecanismos Financeiros de Regulação:

I - coparticipação; e

II - franquia.

§ 1º A coparticipação é o valor devido à operadora de plano privado de assistência à saúde, em razão da realização de um procedimento ou evento em saúde pelo beneficiário.

§ 2º A franquia é o valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora de plano privado de assistência à saúde não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada, referenciada ou cooperada.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES COMUNS ÀS ESPÉCIES DE MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I

Das Isenções

Art. 3º Os procedimentos e eventos de saúde que integram o Anexo desta norma serão obrigatoriamente isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação.

Parágrafo único. As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão prever outros procedimentos ou eventos em saúde que ficarão isentos da cobrança de Mecanismos Financeiros de Regulação, além daqueles elencados no Anexo desta norma.

Art. 4º Para conceder a isenção a que se refere o art. 3º, as operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão se valer de mecanismos de regulação assistencial para gerenciar a demanda por serviços, na forma prevista em contrato.

§ 1º Nos casos em que os contratos de planos privados de assistência à saúde não contiverem disposições acerca da aplicação de mecanismos de regulação assistencial, como direcionamento, referenciamento, porta de entrada ou hierarquização de acesso, a isenção a que se refere o art. 3º poderá ser condicionada à indicação, pela operadora de plano privado de assistência à saúde, do prestador de serviços de saúde que realizará o procedimento, desde que previsto no contrato firmado entre as partes.

§ 2º Para indicação do prestador de serviços de saúde, conforme previsto no caput e no § 1º, a operadora de planos privados de assistência à saúde deverá observar o normativo específico que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários, especialmente no que se refere aos prazos máximos para atendimentos e localização do prestador da rede assistencial que será responsável pela realização dos procedimentos listados no Anexo desta norma.

§3º Ultrapassados os prazos previstos no §2º, sem que a operadora de planos privados de assistência à saúde tenha indicado um prestador de serviço de saúde ao beneficiário, este poderá realizar o procedimento específico, com isenção de franquia ou coparticipação, em qualquer prestador de sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, sem prejuízo das penalidades cabíveis à operadora.

Seção II

Do Limite de Exposição Financeira

Art. 5º O limite de exposição financeira consiste no valor máximo a ser pago por um beneficiário em razão da incidência de um Mecanismo Financeiro de Regulação, devendo ser aplicado da seguinte forma:

I - limite anual: o valor máximo devido por um beneficiário no período de um ano, a contar da vigência do contrato, não pode ultrapassar o valor correspondente a 12 (doze) contraprestações pecuniárias base; e

II - limite mensal: o valor máximo a ser pago por um beneficiário, em cada mês, não pode ser superior ao valor da contraprestação pecuniária base mensal devida pelo mesmo beneficiário.

§ 1º Considera-se contraprestação pecuniária base o valor devido pelo beneficiário, mesmo que custeado integral ou parcialmente pelo contratante, referente ao primeiro mês de vigência do contrato, livre de coparticipações, franquias e qualquer desconto, dedução ou taxa adicional, atualizando-se sempre no mês de aniversário do contrato.

§ 2º É vedado o acúmulo dos limites previstos no caput para os períodos subsequentes.

§ 3º Para fins de observância do limite de exposição financeira anual, considerar-se-ão os procedimentos e/ou eventos em saúde efetivamente realizados dentro do respectivo período anual, sobre os quais incidiram Mecanismos Financeiros de Regulação.

§ 4º A cobrança dos valores devidos em razão da incidência dos Mecanismos Financeiros de Regulação, dentro do período limite de exposição financeira anual, poderá ser realizada supervenientemente, desde que observe o limite de exposição financeira mensal.

§ 5º Ultrapassado o limite de exposição financeira anual, os custos referentes à efetiva utilização do plano de saúde do beneficiário serão integralmente custeados pela operadora de planos privados de assistência à saúde, sendo vedada a cobrança de valores excedentes no ano subsequente.

§ 6º Os limites dispostos no caput não se aplicam:

I - aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento;

II - aos planos com formação de preço pós-estabelecido; e

III - às internações psiquiátricas, na forma do art. 7º, § 3º desta RN.

§ 7º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, o limite previsto no inciso I será aferido proporcionalmente, multiplicando-se o número de contraprestações pecuniárias restantes ao final da vigência do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

Seção III

Regras de Uso e Vedações

Art. 6º Quando aplicados, os Mecanismos Financeiros de Regulação devem estar previstos nos respectivos contratos, regulamentos ou instrumentos congêneres, de forma clara e destacada, com, ao menos, as seguintes informações em relação a cada espécie:

I - os procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão, bem como os isentos de incidência e cobrança, observados, no mínimo, aqueles listados no anexo desta Resolução;

II - a forma de aplicação, valores ou percentuais incidentes, incluindo eventuais

distinções e escalonamentos em razão da aplicação diferenciada dos mecanismos financeiros de regulação por procedimento ou grupo de procedimentos, observado o disposto no art. 7º;

III - os limites de exposição financeira;

IV - os critérios de reajuste dos valores devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, se houver; e

V - os valores monetários fixos referentes aos atendimentos realizados em pronto-socorro e em regime de internação, conforme previsão do art. 8º deste normativo.

Art. 7º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por doenças e/ou patologia, ressalvada hipótese de internação psiquiátrica, desde que previsto no contrato firmado entre as partes.

§ 1º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde definirem valores e/ou percentuais, conforme o caso, distintos e escalonados por grupos de procedimentos, considerando o custo e a complexidade destes.

§ 2º Nos casos de internações psiquiátricas, havendo previsão contratual, até o 30º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, aplicam-se as regras estabelecidas no art. 8º desta norma.

§ 3º Após o 31º dia de internação, consecutivos ou não, no período de 12 (doze) meses, e havendo previsão contratual, poder-se-á cobrar coparticipação em percentual sobre o valor, de forma crescente ou não, observado o limite previsto no § 2º do art. 9º desta norma.

Art. 8º Os Mecanismos Financeiros de Regulação somente incidirão em valor monetário fixo e único, contemplando todos os procedimentos e eventos em saúde realizados em atendimentos ocorridos em pronto-socorro ou em regime de internação, observando-se, ainda, o seguinte:

I - no caso de atendimento em pronto socorro, o valor monetário fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior à metade do limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5º; e

II - no caso de atendimento realizado em regime de internação, o valor fixo e único aplicado não poderá ser superior ao valor dos procedimentos e eventos realizados, bem como ser superior ao limite de exposição financeira mensal, prevista no inciso II do art. 5º.

§ 1º Nos casos do inciso I deste artigo, poderão ser cobrados valores distintos a depender da complexidade do atendimento realizado, bem como do realizado por médico generalista daquele realizado por médico especialista, conforme previsto em contrato.

§ 2º Nas hipóteses em que o atendimento iniciado em pronto socorro evolua para internação, somente será devido o valor relativo aos Mecanismo Financeiro de Regulação incidente sobre esta última.

§ 3º Considera-se procedimento realizado em regime de internação todo aquele que resulta em uma internação do beneficiário, inclusive os atendimentos realizados em regime de hospital-dia, desde que para realização de procedimento previsto no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde publicado pela ANS como de cobertura obrigatória para a segmentação hospitalar.

§ 4º É vedado o estabelecimento de Mecanismos Financeiros de Regulação diferenciados por prestadores de serviços nas hipóteses de atendimentos em pronto-socorro.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DOS MECANISMOS FINANCEIROS DE REGULAÇÃO

Seção I Da Coparticipação

Art. 9º A coparticipação incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:

I - percentual sobre o valor monetário do procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde, efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde;

II - percentual sobre os valores dispostos em tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação; e

III - valor fixo sobre o procedimento, grupo de procedimentos ou evento em saúde devido a título de coparticipação.

§ 1º A tabela de referência a que se refere o inciso II e o valor fixo definido no inciso III, ambos do caput, deverão constar de forma destacada no contrato, regulamento ou instrumento congênere, bem como disponibilizados, na forma prevista em normativo específico, no Portal de Informações do Beneficiário da Saúde Suplementar - PIN-SS.

§ 2º Nas hipóteses de cobrança de coparticipação previstas nos incisos I e II do caput, o percentual máximo a ser cobrado do beneficiário não poderá ultrapassar 40% (quarenta por cento) do valor monetário do procedimento ou evento em saúde efetivamente pago pela operadora de planos privados de assistência à saúde ao prestador de serviços em saúde ou daquele constante da tabela de referência que contenha a relação de procedimentos, grupos de procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirá a coparticipação.

§ 3º Os procedimentos e eventos em saúde sobre os quais incidirão coparticipação deverão ser elencados no contrato, bem como em todos os demais meios através dos quais a operadora os divulgar aos beneficiários, em conformidade com a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS.

§ 4º O reajuste dos valores contidos na tabela de referência mencionada no inciso II do caput, bem como do valor fixo definido no inciso III, deverá ter por base o reajuste concedido pela operadora de planos privados de assistência à saúde à sua rede credenciada, referenciada ou cooperada, devendo seus critérios de aferição e aplicação estarem previstos no contrato com o beneficiário.

§ 5º O reajuste previsto no parágrafo anterior deverá respeitar a periodicidade mínima de 12 (doze) meses e não poderá ser aplicado quando inexistir previsão contratual em relação aos seus critérios de aferição e aplicação.

§ 6º A tabela de referência prevista no inciso II deverá refletir os valores de remuneração praticados entre a operadora de planos privados de assistência à saúde e sua rede credenciada, referenciada ou cooperada.

§ 7º O limite previsto no § 2º não se aplica aos planos de segmentação odontológica, respeitadas as disposições previstas na RN nº 59, de 19 de dezembro de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento.

Seção II Da Franquia

Art. 10. A franquia incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:

I - franquia dedutível acumulada: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais acumuladas, no período de 12 (doze) meses, contados da assinatura ou do aniversário do contrato, até que seja atingido o valor previsto no contrato como franquia; e

II - franquia limitada por acesso: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais até o valor definido em

contrato, cada vez que o beneficiário acessa a rede credenciada, referenciada, cooperada, ou, nos contratos em que haja previsão de livre escolha, acessa prestador de serviço de saúde fora da rede da operadora.

§ 1º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, a franquia prevista no inciso I será aferida proporcionalmente, considerando-se o número de meses restantes até o aniversário ou renovação subsequente do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

§ 2º Para fins da franquia prevista no inciso I do caput, serão contabilizados, acumuladamente, todos os procedimentos realizados pelo beneficiário na rede credenciada, referenciada ou cooperada da operadora de planos privados de assistência à saúde, bem como atendimentos realizados fora da rede, exclusivamente nas hipóteses em que haja previsão legal ou contratual para a livre escolha de prestadores de serviço de saúde.

§ 3º Para fins da franquia prevista no inciso II do caput, entende-se como acesso o ato praticado pelo beneficiário de se dirigir a um profissional de saúde ou estabelecimento de saúde para realização de procedimentos ou eventos em saúde e efetivamente realizá-lo.

§ 4º Para fins de atingimento do valor da franquia prevista no inciso II do caput, os valores de todos os procedimentos ou eventos em saúde realizados pelo beneficiário no respectivo e determinado acesso serão somados.

§ 5º Os procedimentos realizados por meio da opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual, serão contabilizados, para fins de franquia, conforme valores previstos em contrato e desde que comunicados, pelos beneficiários, à operadora.

§ 6º É vedado o pagamento pelo beneficiário diretamente ao prestador de serviços de saúde dos valores devidos a título de franquia, pela realização dos procedimentos cobertos, devendo o pagamento ser realizado sempre à operadora de plano privado de assistência à saúde, exceto nos casos em que houver previsão de opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual.

§ 7º O reajuste dos valores da franquia não poderá ser superior ao índice de reajuste das contraprestações pecuniárias aplicado ao respectivo contrato de plano privado de assistência à saúde e não poderá ser aplicado em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, contado da data de vigência do contrato.

§ 8º Na modalidade de franquia prevista no inciso I deste artigo, somente incidirá o limite de exposição financeira anual.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. Os limites fixados no art. 5º e no § 2º do art. 9º poderão ser majorados em até 50% (cinquenta por cento) por acordos ou convenções coletivas de trabalho, firmados na forma da legislação trabalhista vigente.

Art. 12. É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde concederem desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra vantagem análoga que tenha por objetivo incentivar utilização consciente dos procedimentos e eventos em saúde cobertos pelo produto contratado pelo beneficiário desde que não importe inibição à utilização necessária dos serviços de saúde.

Art. 13. Os produtos registrados antes da vigência desta norma e que tenham, dentre suas características, a previsão de Mecanismos Financeiros de Regulação, poderão continuar a ser comercializados, desde que os contratos firmados a partir da vigência desta norma observem integralmente as disposições desta norma.

Parágrafo único. A renovação do contrato firmado antes da vigência desta norma somente importará na incidência das regras nela dispostas quando houver alteração de cláusula que disponha sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação.

Art. 14. Os incisos XXI, XXII e XXIII do art. 7º da RN nº 389, de 2015, passam a vigorar com as seguintes redações:

"Art. 7º

XXI - dados do Serviço de Atendimento ao Cliente ou unidade organizacional equivalente da operadora;

XXII - informação de contato com a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (Disque ANS, endereço eletrônico e link para o contato dos Núcleos da ANS);

XXIII - informação sobre existência de compartilhamento da gestão de riscos para viabilizar o atendimento continuado do beneficiário no contrato, na forma de regulamentação própria da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que permite a assunção de corresponsabilidade pela gestão dos riscos decorrentes do atendimento, de forma continuada, dos beneficiários de outras operadoras por meio de intercâmbio operacional, convênio de reciprocidade ou outra forma de ajuste;

....." (NR)

Art. 15. A RN nº 389, de 2015, passa a vigorar acrescida dos incisos XXIV a XXVIII no art. 7º e do § 5º no art. 9º, com as seguintes redações:

"Art. 7º

XXI - relação dos procedimentos, dos grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXII - tabela de referência que contenha os valores monetários dos procedimentos, grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem percentuais devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXIII - relação dos valores fixos cobrados sobre os procedimentos, grupo de procedimentos ou eventos em saúde a título de Mecanismo Financeiro de Regulação, quando houver;

XXIV - relação dos procedimentos e eventos em saúde isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação, destacando aqueles isentos por determinação legal daqueles isentos por disposição contratual; e

XXV - limite de exposição financeira previsto no contrato firmado entre a operadora e o contratante, que deverá observar o disposto na Seção II do Capítulo II da RN nº XXX, de XX de XXXXX de 2018, que dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar, e dá outras providências.

....."

"Art. 9º

§ 5º Na hipótese de incidência de qualquer Mecanismo Financeiro de Regulação, deverá ser informado mensalmente e de forma individualizada por procedimento para cada beneficiário:

I - a espécie de Mecanismo Financeiro de Regulação aplicada;

II - o valor exato cobrado a título de Mecanismos Financeiros de Regulação; e

III - o saldo remanescente, referente ao custeio pelo beneficiário, nas hipóteses de franquia dedutível acumulada previsto no inciso I do art. 10, da

RN nº XXX, de 2018.

Art. 16. Revogam-se o § 2º do art. 1º; os incisos VII e VIII do art. 2º; o art. 3º; e a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII, do art. 4º, todos da Resolução CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, e revoga-se o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017.

Art. 17. Esta norma entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

Diretor-Presidente

Substituto

LEI Nº 9.961, DE 28 DE JANEIRO DE 2000

Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 1º. É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º. Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 4º. Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei;

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos; [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

a) conteúdos e modelos assistenciais;

b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;

c) direção fiscal ou técnica;

d) liquidação extrajudicial;

e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;

f) normas de aplicação de penalidades;

g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados; [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

§ 3º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 5º. A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 6º. A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 7º. O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 8º. Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS somente perderão o mandato em virtude de:

- I - condenação penal transitada em julgado;
- II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;
- III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; e
- IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III desta Lei.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 9º. Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

- I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;
- II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 10. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração da ANS;
- II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;
- III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos

coincidentes. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º Dos atos praticados pelos Diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 11. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar legalmente a ANS;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir nas questões de urgência ad referendum da Diretoria Colegiada;
- V - decidir, em caso de empate, nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

- I - as condições de admissão;
- II - o início da vigência;
- III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;
- IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 15;
- V - as condições de perda da qualidade de beneficiário; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)
- VI - os eventos cobertos e excluídos;
- VII - o regime, ou tipo de contratação:
 - a) individual ou familiar;
 - b) coletivo empresarial; ou
 - c) coletivo por adesão; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias.

XII - número de registro na ANS. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 17. A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica compromisso com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.003, de 24/6/2014, publicada no DOU de 25/6/2014, em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação\)](#)

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o *caput* deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º Excetuam-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando: [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

I - nome da entidade a ser excluída; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

.....
Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor

de saúde complementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde complementar

sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça; e

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

RESOLUÇÃO REGIMENTAL Nº 1, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Institui o Regimento Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso da competência que lhe confere o Art. 9º, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, e o Art. 10, incisos II e III, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em reunião realizada em 8 de fevereiro de 2017, adotou a seguinte Resolução

Regimental e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO V
DOS ATOS

Seção II
Dos Atos Privativos da DICOL

Art. 30 A DICOL manifesta-se pelos seguintes instrumentos, assim qualificados:

I - ata: consigna as deliberações decorrentes dos resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como a determinação para a realização de consultas e de audiências públicas;

II - resolução: expressa decisão normativa, operacional e administrativa, de alcance interno e externo, de acordo com a seguinte classificação:

a) normativa - RN: expressa decisão normativa que regula a implementação da política de saúde suplementar nacional e a prestação dos serviços de assistência suplementar à saúde, para a definição de instrumentos e sistemas de coletas periódicas de informações, e possui alcance interno e externo;

b) normativa conjunta - RNC: expressa o ato normativo elaborado em conjunto entre a ANS e um ou mais órgãos ou entidades externos, relacionado de alguma forma à regulação ou à matéria administrativa da ANS, podendo receber outra nomenclatura a critério da DICOL;

c) operacional - RO: expressa decisão para fins de implementação de ações ou procedimentos operacionais específicos, de alcance externo, previstos em Resoluções Normativas, tais como: alienação de carteira, instauração de regimes de direção técnica, direção fiscal e de liquidação extrajudicial; e

d) administrativa - RA: expressa decisão para fins de implementação de ações ou procedimentos administrativos, voltados ao funcionamento da ANS;

e) regimental - RR: estabelece o Regimento Interno da ANS;

III - súmula normativa: expressa interpretação da legislação de saúde suplementar, com efeito vinculante a todos órgãos e agentes públicos da ANS;

IV - portaria: expressa decisão relativa a assuntos de gestão administrativa, de recursos humanos, de nomeação e exoneração de diretores técnico e fiscal e de liquidante, autorização de afastamento do país, e a outras matérias que necessitem de aprovação da DICOL, de alcance interno ou externo;

V - consulta pública: expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral;

VI - comunicado: expressa decisão afeta à matéria administrativa, em análise de casos concretos, com alcance interno ou externo; e

VII - despacho: expressa deliberação da ANS sobre o Procedimento de Adequação Econômico-Financeira, termo de compromisso de ajuste de conduta, petição, requerimento ou recurso de terceiros, e outros assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo.

§ 1º Os atos da DICOL serão expedidos pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal.

§ 2º Os atos da DICOL terão numeração e controles próprios e serão arquivados na COADC.

§ 3º Após assinados, os atos da DICOL definidos nos incisos II a V, assim como os definidos nos incisos VI e VII que possuam alcance externo, serão divulgados por meio de publicação oficial e, se for caso, em jornais de grande circulação, além de divulgados no sítio

da ANS.

§ 4º A DICOL, levando em consideração a relevância e a produção simultânea de efeitos internos e externos de ato normativo que dispõe sobre a matéria definida na alínea “d” do inciso II deste artigo, poderá determinar sua edição por meio de Resolução Normativa.

Seção III **Das Disposições Finais Acerca de Atos**

Art. 31 A Diretoria responsável por decisão em primeira instância observará a jurisprudência e as decisões reiteradas pela DICOL, naquelas causas cujo tema se repete, tendo como objeto o mesmo fundamento jurídico ou fático.

..... **DECRETO Nº 3.327, DE 5 DE JANEIRO DE 2000**

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º. Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este Decreto, o Regulamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos de Natureza Especial, em Comissão e Comissionados.

Art. 2º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 5 de janeiro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

ANEXO I **REGULAMENTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

..... CAPÍTULO II **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

Seção I **Das Competências**

Art. 3º Compete à ANS:

I - propor normas relativas às matérias tratadas no inciso IV do art. 35-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, bem como, políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - CONSU para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, de acordo com parâmetros e diretrizes gerais fixados conjuntamente pelos Ministérios da Fazenda e da Saúde;

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - regulamentar outras questões relativas à saúde suplementar;

XX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

XXI - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXII - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

XXIII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim, ouvidos previamente os órgãos do sistema de defesa da concorrência, sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário;

XXIV - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXVI - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVII - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVIII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXIX - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXI - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXII - requisitar o fornecimento de quaisquer informações das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas, conforme dispuser resolução da Diretoria Colegiada;

XXXIII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIV - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXV - proceder à liquidação das operadoras que tiverem cassada a autorização de funcionamento;

XXXVI - promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras;

XXXVII - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVIII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar; e

XXXIX - administrar e arrecadar as taxas instituídas pela Medida Provisória nº 2.012-2, de 1999.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade, ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de cinco mil UFIR, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

§ 3º Submetem-se à atuação da ANS as operadoras de plano de assistência à saúde definidas no inciso II do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem como as pessoas jurídicas, no que couber, que operem os produtos referidos no inciso I e no §1º do art. 1º da mesma Lei.

§ 4º A ANS, ao tomar conhecimento de fato que configure ou possa configurar infração à ordem econômica, deverá comunicá-la ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, à Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça e à Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, conforme o caso.

Seção II

Da Estrutura Básica

Art. 4º A ANS terá a seguinte estrutura básica:

I - Diretoria Colegiada;

II - Câmara de Saúde Suplementar;

III - Procuradoria;

IV - Ouvidoria; e

V - Corregedoria.

Parágrafo único. O regimento interno disporá sobre a estruturação, atribuições e vinculação da Procuradoria, Ouvidoria, Corregedoria e das demais unidades organizacionais, observado o disposto neste Regulamento.

Seção III

Da Diretoria Colegiada

.....
 Art. 9º Compete à Diretoria Colegiada, a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como:

- I - exercer a administração da ANS;
 - II - desenvolver o planejamento estratégico e operacional da ANS;
 - III - editar normas sobre matérias de competência da ANS;
 - IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização, a competência e a estrutura de cada Diretoria, da Procuradoria, da Corregedoria, da Ouvidoria e demais unidades organizacionais, bem como as atribuições de seus dirigentes;
 - V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;
 - VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
 - VII - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;
 - VIII - elaborar e propor ao CONSU e ao Ministro de Estado da Saúde as políticas, diretrizes gerais e normas, quando for o caso, do setor de saúde suplementar destinadas a permitir à ANS o cumprimento de seus objetivos;
 - IX - por delegação, autorizar o afastamento de funcionários do País para desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;
 - X - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação **lato sensu** e **stricto sensu**, na forma da legislação em vigor;
 - XI - delegar aos Diretores atribuições específicas relativas aos atos de gestão da ANS; e
 - XII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.
- § 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal.
- § 2º Dos atos praticados pelos Diretores da ANS caberá recurso à Diretoria Colegiada.
- § 3º O recurso de que se refere o parágrafo anterior terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.
- § 4º Os atos decisórios da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial.
- Art. 10. São atribuições comuns aos Diretores:
- I - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da ANS;
 - II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANS e pela legitimidade de suas ações;
 - III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da ANS;
 - IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;
 - V - cumprir e fazer cumprir as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada;
 - VI - contribuir com subsídios para propostas de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da ANS; e
 - VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.
-

FIM DO DOCUMENTO
