

Nº 172 - DOU – 09/09/22 - Seção 1 – p.142

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 543, DE 2 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde e sobre o Registro de Produtos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 9º do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, considerando o disposto nos arts. 8º, 9º e 19 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, nos incisos XII, XVI, XX e XXII do art. 4º c/c inciso II do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e no parágrafo 3º do art. 1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, e considerando o disposto no art. 42, inciso IV, da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em Reunião Ordinária realizada em 29 de agosto de 2022, resolve:

Art. 1º A presente Resolução Normativa dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento às Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, assim definidas no inciso II do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e no art. 2º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, e sobre o Registro de Produto.

CAPÍTULO I

DA CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 2º As pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar, para obterem a Autorização de Funcionamento, deverão atender aos seguintes requisitos:

I - registro da operadora; e

II - registro de produto.

Parágrafo único. A autorização para funcionamento será publicada e noticiada à interessada através de ofício da Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras- DIOPE, após a conclusão do registro de produto.

Art. 3º Os pedidos de registros deverão ser encaminhados pela pessoa jurídica à ANS, conforme disposto nesta Resolução e demais documentos que venham a ser definidos em Instrução Normativa.

§1º A análise dos pedidos será realizada no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data do protocolo de entrega à ANS da respectiva documentação necessária.

§2º No registro de produto, quando não houver o envio da documentação de que trata o caput no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da incorporação pela ANS do arquivo eletrônico, a solicitação eletrônica será cancelada, sem prejuízo que a operadora encaminhe novo pedido.

Art. 4º Os pedidos incompletos, em que não estejam presentes todos os documentos ou itens de apresentação obrigatória exigidos nesta Resolução e nas Instruções Normativas, não serão encaminhados para análise técnica, sendo toda a documentação devolvida à pessoa jurídica.

Parágrafo único. Nos pedidos de registro de produto, quando não houver o reenvio da documentação de que trata o caput, devidamente corrigida, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de recebimento do Ofício de devolução da documentação, a solicitação eletrônica será cancelada, sem prejuízo que a operadora encaminhe novo pedido.

Art. 5º Durante a análise do pedido de registro de operadora, a ANS concederá prazo de 30 (trinta) dias, se necessário, prorrogável por uma única vez, por igual período, para envio de esclarecimentos.

Art. 6º Não cumpridos os requisitos ou constatado qualquer impedimento legal ao registro de operadora, o pedido será indeferido, não havendo impedimento à sua posterior adequação ou à apresentação de novo pedido.

Parágrafo único. No registro de produtos, quando não estiverem presentes todos os requisitos para sua concessão, o pedido será indeferido, não havendo impedimento à apresentação de novo pedido.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DA OPERADORA

Art. 7º Para o procedimento de registro, as pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar deverão atender, no que couber, as disposições contidas no Anexo I desta Resolução.

Art. 8º As pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar deverão proceder à capitalização necessária, em observância aos limites de Capital Base - CB, conforme regulamentação normativa específica em vigor.

Art. 9º O objeto social da pessoa jurídica deve ser exclusivamente o relacionado à assistência à saúde suplementar, em atenção ao disposto no art. 34 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998.

Parágrafo único. A obrigatoriedade prevista neste artigo não alcança:

I - as operadoras que possuem rede própria de atendimento para satisfação das finalidades previstas no artigo 35-F da Lei nº 9.656/1998;

II - as entidades de autogestão definidas no inciso I do artigo 2º da RN nº 137, de 21 de novembro de 2006, ou em norma que vier a sucedê-la;

III - as entidades fechadas de previdência complementar que, na data da publicação da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, já prestavam serviços de assistência à saúde, na modalidade de autogestão; e

IV - as entidades de autogestão constituídas sob a forma de fundação, de sindicato ou de associação que, na data da publicação da Lei nº 13.127, de 26 de maio de 2015, já exerciam outras atividades em conjunto com as relacionadas à assistência à saúde, nos termos dos pertinentes estatutos sociais.

Art. 10. Cumpridas todas as exigências legais e infralegais, a pessoa jurídica receberá o número do seu registro de operadora, que será comunicado por Ofício da Diretora de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e que a habilitará ao procedimento de registro de produto.

§1º Os documentos relativos ao pedido de registro de produto deverão ser encaminhados à Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de recebimento do ofício que comunica a concessão do registro de operadora, sob pena de cancelamento, nos termos do art. 21, inciso IV, do presente normativo.

§2º O procedimento de registro da operadora por si só não autorizará a mesma a iniciar suas atividades de comercialização ou disponibilização de seus produtos, estando sujeita às penalidades cabíveis, tal como previsto no art. 18 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2012.

§3º Recebido o registro de operadora, a pessoa jurídica deverá observar a legislação de saúde suplementar e sua regulamentação normativa, no que lhe for aplicável, especialmente no que diz respeito ao envio das informações periódicas exigidas e adoção do Plano de Contas Padrão da ANS.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DO PRODUTO

Art. 11. Os planos privados de assistência à saúde a serem ofertados pelas operadoras, de que trata o art. 1º desta Resolução, deverão ser registrados na ANS como condição para sua comercialização, podendo este registro ser objeto de alteração, cancelamento ou suspensão, de acordo com o disposto nesta Resolução.

Art. 12. Para fins de aplicação dos dispositivos desta Resolução, consideram-se:

I - Ativos - os registros que estejam em situação de regularidade para comercialização ou disponibilização;

II - Ativos com comercialização suspensa - os registros de planos em que não é permitido o ingresso de novos beneficiários, à exceção de novo cônjuge e filhos do titular e de beneficiários em exercício dos direitos previstos nos arts. 30 e 31 da Lei 9.656, de 1998;

III - Cancelados - os registros tornados inativos, por decisão da ANS ou a pedido da operadora.

§1º Sem prejuízo da aplicação das regras dispostas no inciso II deste artigo, nos planos coletivos ativos que estiverem com comercialização suspensa exclusivamente pelo motivo de solicitação da operadora também não será vedado o ingresso de novos beneficiários vinculados à pessoa jurídica dos contratos já firmados.

§2º O ingresso de novos beneficiários na forma de que trata o § 1º somente será permitido se o plano "ativo com comercialização suspensa" não estiver incorrendo em qualquer das irregularidades do inciso I do caput do art. 18.

Seção I

Dos Requisitos para Obtenção do Registro de Produto

Art. 13. A concessão do registro dependerá da análise da documentação e das características do plano descritas pela operadora, que deverão estar em conformidade com a legislação em vigor, e disposições do Anexo II.

§1º Além das informações sobre as características do produto, deverão ser apresentados junto com o pedido, comprovante de pagamento de Taxa de Registro de Produto - TRP, rede da operadora para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei n.º 9.656/98, com número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES de todos os prestadores da rede de serviços próprios, ou contratados, credenciados ou referenciados, Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, e outros itens que venham a ser exigidos em Instrução Normativa.

§2º Justificada a impossibilidade de obtenção do número de registro no CNES de alguns dos prestadores, até 31 de dezembro de 2008, a exigência poderá ser substituída por declaração de suficiência qualitativa e quantitativa da rede de serviços próprios ou contratados, conforme modelo constante no anexo IV da presente Resolução Normativa.

§3º Cessada a causa da impossibilidade mencionada no parágrafo anterior, o número de registro do CNES deverá ser informado no prazo de 30 (trinta) dias contados da data de sua obtenção.

§4º Nenhum registro de plano será concedido sem que a operadora já tenha registrado, na mesma modalidade de contratação, um plano referência como definido no art. 10 da Lei nº 9.656/98, quando obrigatório seu oferecimento.

§5º Não serão concedidos registros de novos produtos quando não forem observados os requisitos descritos na Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011, normativo que regula a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde, ou em norma que vier a sucedê-la.

§6º Nenhum registro de plano odontológico com formação de preço "Misto" será concedido sem que a operadora já tenha, na mesma modalidade de contratação, um plano odontológico com formação de preço "Pré-pagamento" Ativo, de acordo com o artigo 12 da presente resolução, e como estabelece a Resolução Normativa nº 59, de 19 de dezembro de 2003, ou em norma que vier a sucedê-la.

Art. 14 O registro será autorizado quando presentes todos os requisitos para sua concessão, sendo o mesmo incorporado ao Sistema RPS da DIPRO com um número que passará a ser a identificação do plano de assistência à saúde junto à ANS.

CAPÍTULO IV

DA MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 15. As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde deverão manter, de forma regular e atualizada, o registro de operadora, nos termos do art. 29 da presente Resolução, e o registro de produtos.

Seção I

Da Manutenção do Registro da Operadora

Art. 16. Para a manutenção da situação de regularidade do registro, as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde deverão notificar quaisquer alterações das informações estabelecidas nos Anexos I e III, inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de novos documentos, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da ocorrência da alteração.

§1º Os documentos de que trata o caput deverão ser encaminhados em envelope próprio, contendo correspondência assinada pelo representante legal da pessoa jurídica que ateste a veracidade das informações ali contidas.

§2º No caso de alteração do contrato social, de reforma estatutária, de assembleia geral ou de qualquer outro ato societário ou associativo, com alteração ou não dos contratos ou estatutos, as Operadoras somente deverão enviar a cópia após o respectivo arquivamento no órgão competente.

§3º As alterações decorrentes de atos que implicarem transferência de controle societário, cisão, fusão e incorporação serão regidos por norma específica.

§4º A ANS disponibilizará sistema de atualização das informações cadastrais em substituição aos fluxos estabelecidos no caput e §1º deste artigo, transformando-se no meio obrigatório para manter a situação de regularidade do registro.

§5º Os dados ou documentos inseridos no sistema mencionado no §4º poderão ser analisados e validados pela ANS.

§6º A ANS notificará as operadoras para satisfazerem as pendências existentes, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por uma única vez, sob pena de cancelamento da autorização de funcionamento, nos termos do inciso III do caput do art.22 da presente norma.

Seção II

Da Manutenção do Registro do Produto

Art. 17. Para manutenção da situação de regularidade do registro de produto, deverão permanecer inalteradas todas as condições de operação descritas no pedido inicial, devendo a Operadora, para tanto:

I - garantir a uniformidade das condições de operação aprovadas pela ANS para todos os beneficiários vinculados a um mesmo plano de assistência à saúde;

II - enviar regularmente à ANS as informações relativas ao plano, previstas na legislação em vigor;

III - não alterar as características do plano fora dos casos previstos na legislação, ou sem observar os procedimentos definidos pela ANS;

IV - manter a capacidade da rede de serviços para garantir atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A, 10-B, 10-C e 12, da Lei nº 9.656, de 1998, e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, procedendo às devidas atualizações, conforme os procedimentos previstos em Instrução Normativa;

V - manter atualizada a Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, de acordo com as normas específicas da ANS; e

VI - manter um fluxo de produção de serviços assistenciais compatível com o universo de beneficiários assistidos e com a segmentação assistencial do plano.

Seção III

Da Suspensão e Alteração do Registro do Produto

Art. 18. O registro de produto poderá ser suspenso temporariamente, para fins de comercialização ou disponibilização, nas seguintes hipóteses:

I - por determinação da ANS, no caso de descumprimento das condições de manutenção do registro de produto e nos demais casos previstos na regulamentação setorial; e

II - a pedido da operadora, na forma e nos termos previstos em Instrução Normativa.

§1º As operadoras poderão solicitar a alteração da situação de registro dos seus planos ativos com comercialização suspensa por não envio de Nota Técnica de Registro de Produtos - NTRP para "ativo com comercialização suspensa - solicitação da operadora", ressalvando-se que eventual reativação ficará condicionada à atualização da NTRP.

§2º Após deferimento pela ANS da solicitação de que trata o parágrafo anterior, o referido plano passará a ter o mesmo tratamento de ingresso de beneficiários descrito nos §§ 1º e 2º do art.12 desta Resolução.

§3º Na hipótese de suspensão de registro por determinação da ANS, nos casos de descumprimento das condições de manutenção do registro, o produto não poderá ser comercializado ou disponibilizado até que sejam corrigidas as irregularidades, sem prejuízo da assistência aos beneficiários já vinculados ao plano, na forma prevista em Instrução Normativa, ficando a operadora sujeita às penalidades e às medidas administrativas estabelecidas na Lei nº 9.656, de 1998, e na regulamentação setorial.

§4º Na hipótese da existência de produto com registro suspenso a pedido da operadora, a reativação do produto poderá ser requerida à ANS, na forma e nos termos previstos em Instrução Normativa.

§5º A suspensão ou reativação do registro de produto vigorará a partir da data do seu deferimento pela ANS.

§6º A suspensão de registro de produto, cujo município de comercialização ou disponibilização for compatível com o de produto de operadora em via de ser liquidada, não será autorizada pela ANS no curso de prazo assinalado para o exercício da portabilidade especial de carências.

§7º Na hipótese do parágrafo anterior, o pedido de suspensão de registro de produto ficará sobrestado até que se encerre o prazo assinalado para o exercício da portabilidade especial de carências.

§8º Na hipótese de suspensão por determinação da ANS, nos casos de descumprimento das condições de manutenção do registro, poderá ser concedido o prazo de até 10 (dez) dias para alteração de condições de operação do produto ou envio de esclarecimentos.

§9º Na hipótese de suspensão por determinação da ANS, nos casos definidos em regulamentação específica, o trâmite para regularização das condições de operação do plano deverá ser explicitado em normativo próprio.

Art. 19. A alteração do registro de produto poderá ser requerida pela Operadora para os itens descritos no §2º, de acordo com a forma e os procedimentos definidos em Instrução Normativa.

§1º As alterações efetivadas deverão alcançar a totalidade dos contratos vinculados ao plano, incluindo os anteriormente firmados.

§2º São passíveis de alteração:

I - a rede hospitalar, nos casos de redimensionamento por redução;

II - a rede hospitalar, nos casos de substituição;

III - os itens abaixo, desde que configurem ampliação de cobertura assistencial ou do acesso à rede de serviços e não impliquem em ônus financeiro para os beneficiários:

- a) a rede hospitalar, incluindo tipo de vínculo com a operadora e disponibilidade dos serviços;
- b) a rede de prestadores de serviço não hospitalar, mesmo que não seja característica do produto;

IV - nome do produto.

§3º O redimensionamento de rede hospitalar por redução e a alteração do nome do produto previstos nos incisos I e IV do § 2º, respectivamente, dependerão de autorização desta ANS, de acordo com a forma e os procedimentos definidos em normativo específico.

§4º A substituição de prestador hospitalar, prevista no inciso II do § 2º, deverá ser comunicada a ANS e aos beneficiários, com 30 (trinta) dias de antecedência.

CAPÍTULO V

DO CANCELAMENTO

Seção I

Do Cancelamento do Registro de Produto

Art. 20. O registro de produto poderá ser cancelado pela ANS, em caráter definitivo, nas seguintes hipóteses:

I - a pedido da Operadora, na forma prevista em Instrução Normativa, desde que não existam beneficiários vinculados ao plano;

II - de ofício, pela ANS:

- a) quando decorrerem 180 (cento e oitenta) dias sem beneficiários vinculados ao plano; e
- b) como etapa precedente ao cancelamento do registro de Operadora.

§1º O plano referência, quando for de oferecimento obrigatório, não será cancelado a não ser a pedido da Operadora que possuir mais de um produto deste tipo com registro ativo, na mesma modalidade de contratação, ou na hipótese da alínea b do inciso II deste artigo.

§2º Os registros cancelados não serão passíveis de reativação.

Seção II

Do cancelamento do Registro de Operadora

Art. 21. A ANS cancelará o registro da Operadora nos seguintes casos:

I - incorporação, fusão ou cisão total;

II - inexistência de:

- a) registro de produto ativo ou ativo com comercialização suspensa pelo prazo superior a 180 (cento e oitenta dias), observado o disposto no art. 12, incisos I e II desta Resolução; ou
- b) beneficiários vinculados a planos anteriores a 2 de janeiro de 1999, nas operadoras que não possuam planos posteriores à esta data.

III - decretação de regime de Liquidação extrajudicial;

IV - não saneamento das pendências que venham a ser detectadas posteriormente à concessão do registro de operadora, quando não ultimada e concedida a autorização de funcionamento;

V - permanecer com o seu endereço inválido no período de 180 (cento e oitenta) dias, contado da publicação no Diário Oficial da União de ato da ANS que comunique a presunção de cessação de atividade da operadora, desde que durante esse período não tenha sido praticado qualquer ato que afaste a presunção de cessação da atividade;

VI - no caso de não substituição do administrador na forma da RN específica;

VII - ausência de solicitação de registro de produto no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de recebimento do ofício que comunica a concessão do registro de operadora, conforme § 1º do art. 10 desta Resolução;

VIII - quando deliberado pela Diretoria Colegiada, como medida alternativa à decretação de liquidação extrajudicial; ou

IX - baixa de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ.

§1º Os registros cancelados não serão passíveis de reativação.

§2º Para aplicação da hipótese prevista no inciso V do caput deste artigo, a DIOPE previamente encaminhará aos endereços da sede da operadora, dos advogados eventualmente constituídos no respectivo processo

e dos administradores, constantes do banco de dados cadastrais da ANS, ofício que solicitará a regularização do endereço no prazo de 30 (trinta) dias, contado do seu recebimento, nos termos do art. 16 desta Resolução, bem como estabelecerá a possibilidade de apresentação de defesa.

§3º Não atendida a solicitação do § 2º, no prazo nele estabelecido, presumir-se-á a cessação da atividade da operadora.

§4º Na hipótese de retornarem negativos os avisos de recebimento de todos os ofícios enviados, a operadora e seus administradores serão intimados mediante publicação no Diário Oficial da União, na mesma oportunidade da comunicação da presunção de cessação da atividade disposta no § 7º deste artigo.

§5º Na publicação de que trata o § 4º deve estar expresso que a presunção de cessação da atividade somente restará caracterizada após ultrapassado o prazo de resposta da intimação ficta e nenhum dos intimados atender à mesma.

§6º A intimação de que trata o § 4º deste artigo observará, naquilo que for cabível, os requisitos estabelecidos na Resolução Normativa - RN nº 483, de 29 de março de 2022, referentes à publicação do edital de intimação.

§7º A comunicação da presunção de cessação de atividade será publicada no Diário Oficial da União e no endereço eletrônico da ANS, oportunidade em que também serão convocados credores, beneficiários e eventuais interessados, ficando a operadora sujeita à suspensão da comercialização de seus produtos.

§8º Será instaurado, também, o procedimento administrativo sancionador, conforme regulamentação vigente.

§9º O disposto no inciso V do caput deste artigo não se aplica às operadoras em regime especial.

§10º A operadora submetida ao procedimento de cancelamento de seu registro ficará sujeita à suspensão da comercialização dos seus produtos.

Seção III

Do Cancelamento da Autorização de Funcionamento pela ANS

Art. 22. A ANS cancelará a autorização de funcionamento da Operadora nos seguintes casos:

I - de cancelamento do registro de Operadora, previsto no artigo anterior;

II - de ocorrência das hipóteses previstas na regulamentação normativa vigente quanto à aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde, em conformidade com o art. 25, VI, da Lei nº 9.656/98;

III - de não regularização das informações cadastrais, após esgotadas duas oportunidades para o saneamento das pendências e por deliberação da Diretoria Colegiada da ANS; ou

IV - nas hipóteses previstas no art. 1.125 do Novo Código Civil.

§1º A ocorrência da hipótese prevista no inciso III implicará na preliminar transferência da carteira de planos ou a verificação da inexistência de beneficiários e das demais obrigações junto à ANS.

§2º As obrigações financeiras oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar, anteriores à data do efetivo cancelamento, permanecerão, ainda que ultimadas as providências necessárias ao cancelamento da autorização de funcionamento.

§3º A operadora submetida ao procedimento de cancelamento de sua autorização de funcionamento ficará sujeita à suspensão da comercialização dos seus produtos.

Seção IV

Do Cancelamento da Autorização de Funcionamento por Solicitação da Operadora

Art. 23. Ao efetuar a solicitação do cancelamento da autorização de funcionamento, as Operadoras deverão enviar requerimento direcionado à Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE, devidamente assinado pelo Representante Legal da Operadora informando o código de registro da operadora junto à ANS e o número do CNPJ, anexando os seguintes documentos:

I - cópia do ato societário que deliberou pelo encerramento das operações de planos de assistência à saúde, arquivado no órgão competente;

II - declaração de inexistência de beneficiário de planos privados de assistência à saúde indicando a data efetiva da inexistência do mesmo;

III - declaração de inexistência de obrigações para com a rede de prestadores de serviços de assistência à saúde; e

IV - declaração de inexistência de contratos de assistência à saúde, como operadora, com pessoa física ou jurídica.

§1º Os pedidos de cancelamento incompletos, em que não estejam presentes todos os documentos exigidos no caput deste artigo, não serão encaminhados para análise técnica, sendo toda a documentação devolvida à operadora.

§2º O cancelamento a pedido somente será ultimado após a conferência das informações prestadas junto aos diversos setores da ANS, podendo esta autarquia ainda, caso entenda necessário, solicitar outros meios que comprovem as aludidas declarações.

§3º Ressalvadas as hipóteses previstas no art. 25, as obrigações das operadoras não são ilididas com o pedido de cancelamento, permanecendo, inclusive, as de caráter financeiro oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar - TSS.

§4º Estão dispensadas da apresentação dos documentos listados nos incisos II, III e IV do caput deste artigo, as operadoras que solicitarem o cancelamento da autorização de funcionamento em virtude de cisão parcial em que a parcela cindida envolva a totalidade de sua carteira de beneficiários, desde que os atos societários relacionados à cisão (protocolo e justificação) comprovem que a operadora incorporadora do acervo cindido ficará responsável pela integralidade da carteira de beneficiários, pelas obrigações, conhecidas ou não, com a rede de prestadores de serviços de assistência à saúde e pelos contratos de assistência à saúde.

Art. 24. Nos casos dos processos de cancelamento, por solicitação das operadoras, já instaurados anteriormente à edição da Resolução Normativa nº 85, de 7 de dezembro de 2004, e não finalizados pela falta de envio de todos os documentos previstos no caput do art. 26 da RN nº 85, de 2004, será procedida publicação de edital de convocação de eventuais beneficiários e credores, concedendo prazo de trinta dias para manifestações pertinentes, findo os quais, sem qualquer manifestação, serão adotadas as providências cabíveis ao cancelamento do registro, tal como previsto no §2º do art. 23 do presente normativo.

Seção V

Das Obrigações da Operadora no Curso e Após

o Processo de Cancelamento

Art. 25. Instaurado o processo de cancelamento de registro de operadora ou de autorização de funcionamento, por solicitação da operadora, ficam suspensas as obrigações de envio periódico das informações a partir da data de protocolização dos documentos que comprovam o cumprimento dos requisitos e pressupostos legais para o cancelamento.

§1º Permanecem exigíveis as obrigações de natureza financeira, oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar -TSS, dentre outras, que não são alcançadas pela suspensão de que trata o caput deste artigo ou pelo cancelamento da autorização de funcionamento.

§2º Na hipótese de ser mantida a autorização de funcionamento ou o registro da operadora, as informações periódicas, referentes ao período de suspensão de das obrigações de que trata o caput deste artigo, deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado da intimação em que a operadora tomar ciência da decisão de manutenção de seu registro de operadora ou de sua autorização de funcionamento.

Art. 26. Instaurado o processo de cancelamento de registro ou de autorização de funcionamento, pela ANS, fica mantida a exigência quanto ao cumprimento de todas as obrigações regulamentares, até que seja efetivada a baixa do registro da operadora.

Art. 27. Após o cancelamento do registro de operadora ou da autorização de funcionamento, caso a pessoa jurídica não mantenha atualizado seu endereço de correspondência para fins de intimações por via pessoal, postal ou por qualquer outro meio ou via, proceder-se-á na forma do art. 28 da Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022.

§1º Ressalvadas as determinações específicas da ANS, após o cancelamento do registro ou da autorização de funcionamento com a baixa no registro da operadora, cessam as obrigações regulamentares da operadora.

§2º A hipótese prevista no § 1º deste artigo não alcança o cumprimento das obrigações cujo fato gerador tenha ocorrido antes da baixa no registro da operadora, que ainda deverão ser exigidas pela autoridade competente, à exceção do disposto no § 3º.

§3º Após o cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório da Operadora, a ANS não lavrará representação, bem como promoverá o arquivamento dos processos administrativos sancionadores pendentes de decisão de primeira instância.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28. As operadoras que estiverem submetidas aos regimes especiais definidos na Lei n.º 9.656/98 e que não apresentem o cumprimento das exigências para o registro de Operadora e de Produto poderão sofrer a suspensão da comercialização de seus produtos, na forma do §4º do art. 9º da Lei n.º 9.656/98, permanecendo ainda suas obrigações com os contratos já firmados.

Art. 29. A autorização de funcionamento será expedida pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e publicada no Diário Oficial da União.

§1º Concedida a autorização de funcionamento, as operadoras deverão manter situação de regularidade quanto às informações cadastrais, dados e exigências econômico-financeiras e outros aspectos relevantes da legislação complementar a esta Resolução, cabendo às áreas técnicas competentes o monitoramento, acompanhamento e verificação da situação de regularidade, no âmbito das respectivas competências.

§2º Para a manutenção de regularidade, as operadoras deverão notificar quaisquer alterações das informações prestadas quando da autorização de funcionamento, tal como estabelecido nos Anexos I e III, inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de novos documentos, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ocorrência da alteração, nos termos do art. 16 desta Resolução e posteriores alterações.

§3º Caso a operadora não mantenha regularidade quanto às informações cadastrais, aos dados e exigências econômico-financeiras e quanto a outros aspectos relevantes da legislação complementar a esta Resolução, serão adotadas as providências cabíveis, conforme o caso, nos termos dos normativos e legislação específica.

Art. 30. No caso de pessoas jurídicas que possuam estabelecimentos, tais como, filiais, sucursais, entre outros, somente será concedida uma única autorização de funcionamento, correspondente ao CNPJ da matriz.

Art. 31. A ANS poderá solicitar quaisquer informações adicionais de forma a subsidiar a concessão da autorização de funcionamento.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Seção I

Das Operadoras com Registro Provisório

Art. 32 As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde já registradas deverão atender, no que couber, os requisitos constantes no Anexo III desta Resolução, para fins de sua regularização.

§1º A ANS poderá dispensar a apresentação dos documentos listados no Anexo III desta Resolução para as Operadoras registradas que tenham cumprido as etapas preliminares de regularização, na forma definida pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE.

§2º Ficam mantidas a segmentação e a classificação das Operadoras, bem como as demais condições estabelecidas por norma própria.

Seção II

Do Cancelamento dos Registros Provisórios pela ANS

Art. 33. As Operadoras com registro provisório que tiverem sua solicitação de autorização de funcionamento junto à ANS indeferida por qualquer outro motivo, ficam sujeitas à transferência compulsória da carteira e, conseqüentemente, ao cancelamento do registro provisório.

Parágrafo único. Enquanto não ultimados os processos administrativos de autorização de funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde com registro provisório, aplicam-se também as causas de cancelamento do registro de operadora e da autorização de funcionamento contidas nesta Resolução e posteriores alterações.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. As pessoas jurídicas que estiverem com processo de registro provisório em curso na ANS estarão sujeitas integralmente às exigências do Capítulo I desta Resolução.

Art. 35. A Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO editarão os atos que julgarem necessários ao aperfeiçoamento e cumprimento desta Resolução.

Art. 36. Os casos omissos nesta Resolução Normativa serão tratados pela Diretoria Colegiada.

Art. 37. Ficam revogadas:

- I - a Resolução Normativa nº 85, de 7 de dezembro de 2004;
- II - a Resolução Normativa nº 100, de 3 de junho de 2005;
- III - a Resolução Normativa nº 144, de 2 de janeiro de 2007;
- IV - a Resolução Normativa nº 175, de 22 de setembro de 2008;
- V - a Resolução Normativa nº 189, de 2 de abril de 2009;
- VI - o artigo 16 da Resolução Normativa nº 196, de 14 de julho de 2009;

- VII - a Resolução Normativa nº 269, de 28 de setembro de 2011;
- VIII - a Resolução Normativa nº 297, de 23 de maio de 2012;
- IX - os artigos 4º e 9º da Resolução Normativa nº 301, de 7 de agosto de 2012;
- X - o artigo 38 da Resolução Normativa nº 307, de 22 de outubro de 2012;
- XI - os artigos 13 e 14 da Resolução Normativa nº 311, de 1º de novembro de 2012;
- XII - os artigos 2º e 3º, todos da Resolução Normativa nº 315, de 28 de novembro de 2012;
- XIII - o artigo 3º da Resolução Normativa nº 320, de 6 de março de 2013;
- XIV - os artigos 2º e 3º da Resolução Normativa nº 324, de 18 de abril de 2013;
- XV - o artigo 2º da Resolução Normativa nº 334, de 1º de agosto de 2013;
- XVI - a Resolução Normativa nº 356, de 3 de outubro de 2014;
- XVII - o artigo 19 da Resolução Normativa nº 451, de 6 de março de 2020;
- XVIII - a Resolução Normativa nº 454, de 12 de março de 2020;
- XIX - a Instrução Normativa nº 15, de 11 de março de 2008, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras; e
- XX - a Instrução Normativa nº 44, de 5 de agosto de 2010, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras.
- Art. 38 Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de outubro de 2022

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I

CONDIÇÕES GERAIS PARA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ÀS PESSOAS JURÍDICAS PRETENDENTES

1. Para fins de obtenção de autorização de funcionamento como operadora de plano de assistência de saúde ou como administradora de benefícios, a pessoa jurídica que pretende atuar no mercado de saúde suplementar deverá utilizar o Portal de Serviços do Governo Federal para protocolar requerimento, acompanhado dos documentos listados nesse Anexo I, assim como formulário de solicitação de registro disponível no sítio institucional da ANS na internet - www.ans.gov.br/ans.

1.1 Documento indicando formalmente o Representante da pessoa jurídica junto à ANS e o responsável pela área técnica de saúde, especificando o ato de designação, nomeação ou indicação e o prazo de duração, se houver. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas da indicação do responsável pela área técnica de saúde.

1.2 Documento indicando o nome do contador e o número do registro no Conselho Regional de Contabilidade.

1.3 Documento que apresente relação dos administradores em exercício na data da solicitação da autorização de funcionamento junto à ANS, indicando o ato e a data da eleição, nomeação ou designação, cargo e mandato. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.4 Termo de Responsabilidade, elaborado na forma do Anexo à RN nº 520, de 29 de abril de 2022, por meio da qual o(s) seu(s) administrador(es) declara(m) que não se enquadra (m) em nenhuma das restrições elencadas pela ANS para o exercício do cargo.

1.5 Cópia da Guia de Recolhimento da União - GRU referente ao recolhimento da Taxa de Registro de Operadora - TRO, conforme o inciso II do art. 20 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

1.6 Cópia dos atos constitutivos consolidados da pessoa jurídica, registrados no órgão competente.

1.7 Cópia da ata de Assembleia Geral Ordinária e/ou Extraordinária e/ou de Reunião do Conselho de Administração, devidamente registrada em órgão competente, que elegeu os administradores, cujos mandatos estejam em curso, quando for o caso. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.8 Balanço Patrimonial, demonstração de resultado do último exercício e último balancete de verificação, todos devidamente rubricados em todas as folhas e assinados pelo presidente da empresa e pelo contador. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.9 Declaração assinada pelo representante legal da pessoa jurídica quanto à classificação e às previsões da segmentação, relacionando a região de comercialização da Operadora de Plano de Assistência à Saúde, na forma da regulamentação normativa específica vigente.

1.10 No caso de pessoa jurídica pretendente que tenha como sócio(s) pessoa jurídica já constituída, enviar, adicionalmente, cópia do último contrato social consolidado e da ata da última Assembleia Geral Extraordinária que aprovou o Estatuto Social atual, sendo que, quando se tratar de organização com sede no exterior, tais documentos deverão ser traduzidos e registrados em Representação Diplomática do Brasil no país em que estiver situada a sede da instituição, acompanhados da respectiva tradução em língua portuguesa, feita por tradutor público juramentado.

1.11 Na análise do caso concreto, a ANS poderá solicitar que a operadora de planos privados de assistência à saúde apresente a estrutura do grupo controlador e o mapa de sua composição de capital e das pessoas jurídicas que dele participam. Caso o sócio seja pessoa jurídica, também deverá ser informado seu sócio, até o nível de pessoa física, quando possível.

1.12 As entidades filantrópicas deverão enviar cópia do certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo Ministério competente, dentro do prazo de validade, bem como da declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais, na forma da regulamentação normativa específica vigente.

1.13 Comprovação de regularidade quanto à exigência de Capital Base - CB, conforme disposto na regulamentação normativa vigente, bem como de ativos garantidores, constituição de provisões técnicas, margem de solvência e capital baseado em riscos, quando for o caso. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.14 Comprovante eletrônico obtido do sistema de Registro Declaratório Eletrônico (RDE) no Banco Central - BACEN, dos recursos utilizados pelo(s) controlador(es) para fazer face ao empreendimento, no caso de capital de origem estrangeira. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.15 Cópia do registro da sede da pessoa jurídica nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, bem como cópia do registro nos Conselhos Regionais de Medicina - CRM e/ou de Odontologia - CRO do responsável pela área técnica de saúde. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas da apresentação da cópia do registro do responsável pela área técnica de saúde no Conselho Regional de Medicina e/ou de Odontologia.

1.16 A pessoa jurídica de direito privado que solicitar sua classificação na modalidade de autogestão deverá observar os termos dos normativos próprios, em especial no que tange ao cumprimento dos artigos 2º e 4º da RN nº 137, de 2006 e posteriores alterações.

1.17 Documento indicando formalmente o endereço de correspondência da pessoa jurídica junto à ANS. Considera-se endereço de correspondência aquele fornecido pela pessoa jurídica para fins cadastrais e de intimações por via pessoal, postal ou por qualquer outro meio ou via.

2. Em se tratando de pessoa jurídica organizada sob a forma de sociedade cooperativa, seu ato constitutivo deverá conter a seguinte cláusula: "Nenhum dispositivo deste Estatuto deverá ser interpretado no sentido de impedir os profissionais cooperados de se credenciarem ou referenciarem a outras operadoras de planos de saúde ou seguradoras especializadas em saúde, que atuam regularmente no mercado de saúde suplementar, bem como deverá ser considerado nulo de pleno direito qualquer dispositivo estatutário que possua cláusula de exclusividade ou de restrição à atividade profissional."

ANEXO II

DADOS DO PRODUTO

A comercialização dos produtos estabelecidos no inciso I do art. 1º da Lei nº 9.656/98 deverá seguir os procedimentos definidos em Instrução Normativa específica, com as informações quanto à sua caracterização abaixo listadas, juntamente com cópia do registro de operadora emitido pela DIOPE.

1. NOME DO PRODUTO

1.1 O nome do produto informado no registro deve corresponder ao utilizado para comercialização, disponibilização, divulgação e publicidade do produto.

2. SEGMENTAÇÃO ASSISTENCIAL

2.1 A Operadora deverá optar por uma das segmentações:

2.1.1 Ambulatorial

2.1.2 Hospitalar com Obstetrícia

2.1.3 Hospitalar sem Obstetrícia

2.1.4 Odontológico

2.1.5 Referência (Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia e acomodação padrão de enfermaria)

2.1.6 Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia

2.1.7 Ambulatorial + Hospitalar sem Obstetrícia

2.1.8 Ambulatorial + Odontológico

2.1.9 Hospitalar com Obstetrícia + Odontológico

2.1.10 Hospitalar sem Obstetrícia + Odontológico

2.1.11 Ambulatorial + Hospitalar com Obstetrícia + Odontológico

2.1.12 Ambulatorial + Hospitalar sem Obstetrícia + Odontológico

3. TIPO DE CONTRATAÇÃO

3.1 Determina se o plano destina-se à pessoa física ou jurídica. A operadora deverá optar por apenas um tipo de contratação, por registro, de acordo com a regulamentação vigente:

3.1.1 Individual ou Familiar

3.1.2 Coletivo Empresarial

3.1.3 Coletivo por Adesão

4. ÁREA GEOGRÁFICA DE ABRANGÊNCIA

4.1 Área em que a operadora fica obrigada a garantir todas as coberturas de assistência à saúde contratadas pelo beneficiário:

4.1.1 Nacional: em todo o território nacional

4.1.2 Estadual: em todos os municípios do Estado

4.1.3 Grupo de Estados: em todos os municípios dos Estados que compõem o grupo, sendo que este deve conter pelo menos dois Estados, não atingindo a cobertura nacional.

4.1.4 Municipal: em um município

4.1.5 Grupo de Municípios: em mais de um município, de um ou mais Estados, desde que não ultrapasse o limite de 50% dos municípios de cada Estado.

5. ÁREA DE ATUAÇÃO DO PRODUTO

5.1 A Operadora deverá indicar os municípios ou estados de cobertura assistencial do Plano, de acordo com a ÁREA GEOGRÁFICA DE ABRANGÊNCIA adotada acima, à exceção da nacional.

6. ENTIDADES HOSPITALARES

6.1 Além das entidades hospitalares integrantes da rede da operadora requerida no § 1º do art. 13 desta RN, a Operadora deverá informar para plano com segmentação hospitalar, obstétrica e referência, ou atendimento de urgência/emergência no plano ambulatorial, o CNES, CNPJ, RAZÃO SOCIAL, MUNICÍPIO E UF, as entidades hospitalares próprias, contratadas, credenciadas ou referenciadas que não fazem parte da rede da operadora. Os planos operados exclusivamente na modalidade de livre acesso a prestadores estão desobrigados dessa informação.

7. PADRÃO DE ACOMODAÇÃO EM INTERNAÇÃO

7.1 A Operadora deverá optar por apenas um tipo de acomodação hospitalar, por registro, conforme se segue:

7.1.1 Individual

7.1.2 Coletiva (enfermaria)

8. RELAÇÃO COM ENTIDADE HOSPITALAR E DISPONIBILIDADE DOS SERVIÇOS

8.1. A operadora deverá definir o vínculo com a rede, conforme abaixo:

8.1.1 - Própria: propriedade da operadora

8.1.2 - Contratualizada: instrumento formalizando a relação com a operadora

8.1.2.1 - Direta: instrumento jurídico assinado entre as partes

8.1.2.2 - Indireta: intermediada por outra operadora, convênio de reciprocidade ou intercâmbio operacional. Nestes casos informar o nº de registro na ANS da operadora que contrata diretamente a entidade hospitalar.

8.2 A operadora deverá definir a abrangência dos serviços disponíveis:

8.2.1. Parcial

8.2.2. Total

9. ACESSO A LIVRE ESCOLHA DE PRESTADORES

9.1 A Operadora deverá informar em quais coberturas o consumidor poderá utilizar o sistema de reembolso para acesso a prestadores de serviço.

9.1.1 Consultas Médicas

9.1.2 Exames Complementares

9.1.3 Internações

9.1.4 Terapias

9.1.5 Atendimento Ambulatorial

9.1.6 Consultas Odontológicas

9.1.7 Exames Odontológicos Complementares

9.1.8 Prevenção Odontológica

9.1.9 Periodontia

9.1.10 Dentística

9.1.11 Endodontia

9.1.12 Cirurgia Odontológica Ambulatorial

9.1.13 Procedimentos não pertencentes ao Rol Odontológico ou Médico-hospitalar

10. FATOR MODERADOR

10.1 Indicar existência de mecanismo financeiro de regulação, isto é, se o beneficiário terá que participar no pagamento de cada procedimento, conforme classificação de acordo com a regulamentação vigente:

10.1.1 Co-Participação

10.1.2 Franquia

11. FORMAÇÃO DO PREÇO

11.1 São as formas de se estabelecer os valores a serem pagos pela cobertura assistencial contratada:

11.1.1 pré-estabelecido: o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

11.1.2 pós-estabelecido: o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico hospitalar. O pós-estabelecido poderá ser utilizado nas seguintes opções:

11.1.2.1 rateio: a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total ou parcial das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura;

11.1.2.2 custo operacional: a operadora repassa à pessoa jurídica contratante o valor total das despesas assistenciais, sendo vedado o repasse integral ao beneficiário.

11.1.3 misto: permitido apenas em planos odontológicos, conforme RN nº 59/03, ou em norma que vier a sucedê-la.

12. CONDIÇÕES DE VÍNCULO DO BENEFICIÁRIO EM PLANOS COLETIVOS

12.1 Definir a condição de vínculo do beneficiário em planos coletivos de acordo com o tipo de contratação, se coletiva empresarial ou coletiva por adesão, conforme definição em normativo específico.

12.1.1 vínculo empregatício ativo: destinado à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária.

12.1.2 vínculo empregatício inativo: destinado à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica contratante, por relação empregatícia ou estatutária que estejam aposentados ou foram demitidos sem justa causa.

12.1.3 sem vínculo empregatício: destinado à população vinculada à pessoa jurídica de caráter profissional, classista ou setorial.

13. SERVIÇOS E COBERTURAS ADICIONAIS

13.1 Serviços ou cobertura adicionais de assistência à saúde, não previstas na Lei 9.656/98 ou pertencentes ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, conforme abaixo:

13.1.1 Assistência / internação domiciliar;

13.1.2 Assistência farmacêutica;

- 13.1.3 Transporte aeromédico;
- 13.1.4 Emergência domiciliar;
- 13.1.5 Emergência fora da abrangência geográfica contratada;
- 13.1.6 Transplantes não obrigatórios;
- 13.1.7 Procedimentos estéticos;
- 13.1.8 Assistência internacional;
- 13.1.9 Saúde Ocupacional;
- 13.1.10 Ortodontia;
- 13.1.11 Remissão por período determinado para dependentes em caso de falecimento do titular responsável;
- 13.1.12 Prêmios em dinheiro por sorteio vinculado à adimplência;
- 13.1.13 Isenção por prazo determinado do pagamento da contraprestação pecuniária na eventualidade de desemprego;
- 13.1.14 Outros (especificar).

Observações:

1. Cada opção indicada para ÁREA DE ATUAÇÃO, TIPO DE ACOMODAÇÃO, ACESSO A LIVRE ESCOLHA e FATOR MODERADOR deverá estar contemplada em anexo específico da respectiva Nota Técnica de Registro de Produto;

2. Quando houver comercialização de COBERTURAS e SERVIÇOS ADICIONAIS, além da obrigatória explicitação nos instrumentos contratuais dos planos ou em aditivos, os cálculos para esses opcionais deverão constar em anexos específicos da NTRP. Na hipótese dessa contratação ocorrer em separado do plano dispensar-se-á a informação.

ANEXO III

CONDIÇÕES GERAIS PARA A CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ÀS OPERADORAS COM REGISTRO PROVISÓRIO

1. Para fins de regularidade no registro provisório, as Operadoras deverão enviar para a ANS, localizada na Av. Augusto Severo, n.º 84, Glória, CEP: 20.021-040, Rio de Janeiro/ RJ, o requerimento da autorização de funcionamento e os seguintes documentos:

1.1 Documento indicando formalmente o Representante da pessoa jurídica junto à ANS e o responsável pela área técnica de saúde, especificando o ato de designação, nomeação ou indicação e o prazo de duração, se houver. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas da indicação do responsável pela área técnica de saúde.

1.2 Documento indicando o nome do contador, dos auditores independentes e do atuário, este último quando exigido pelos normativos vigentes, com os respectivos números dos registros nos órgãos competentes.

1.3 Cópia da Guia de Recolhimento da União - GRU referente ao recolhimento da Taxa de Registro de Operadora - TRO, conforme o inciso II do art. 20 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

1.4 Documento que apresente fundamentação da segmentação de acordo com o disposto na Resolução Normativa nº 531, de 2 de maio de 2022.

1.5 As entidades filantrópicas deverão enviar cópia do certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo Ministério competente, dentro do prazo de validade, bem como da declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais, na forma da regulamentação normativa específica vigente.

1.6 Comprovação de regularidade quanto às exigências de Capital Base - CB, margem de solvência, capital baseado em riscos, ativos garantidores e constituição de provisões técnicas, conforme disposto na regulamentação normativa vigente. As empresas classificadas na modalidade de Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.7 Utilização do Plano de Contas Padrão, nos termos da regulamentação normativa vigente. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.8 Cópia do contrato ou estatuto social consolidado, registrado no órgão competente.

1.9 Na análise do caso concreto, a ANS poderá solicitar que a operadora de planos privados de assistência à saúde apresente a estrutura do grupo controlador e o mapa de sua composição de capital e das pessoas

jurídicas que dele participam. Caso o sócio seja pessoa jurídica, também deverá ser informado seu sócio, até o nível de pessoa física, quando possível.

1.10 Documento relacionando a região de comercialização da Operadora de Planos de Assistência à Saúde, conforme disposto na regulamentação normativa vigente. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.11 Cópia do registro da sede da pessoa jurídica nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, e cópia do registro nos Conselhos Regionais de Medicina - CRM e/ou de Odontologia - CRO do responsável pela área técnica de saúde. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas da apresentação da cópia do registro do responsável pela área técnica de saúde no Conselho Regional de Medicina e/ou de Odontologia.

1.12 Termo de Responsabilidade, elaborado na forma do anexo à Resolução Normativa nº 520, de 29 de abril de 2022, por meio da qual o(s) seu(s) administrador(es) declara(m) que não se enquadra (m) em nenhuma das restrições elencadas pela ANS para o exercício do cargo.

1.13 Cópia da ata de Assembleia Geral Ordinária e/ou Extraordinária e/ou de Reunião do Conselho de Administração, devidamente registrada em órgão competente, que elegeu os administradores, cujos mandatos estejam em curso, quando for o caso. As empresas classificadas na modalidade Autogestão por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado, na forma da regulamentação normativa específica vigente, estão isentas do cumprimento deste subitem.

1.14 A pessoa jurídica de direito privado que solicitar sua classificação na modalidade de autogestão, deverá observar os termos dos normativos próprios, em especial no que tange ao cumprimento dos artigos 2º e 4º da RN nº 137, de 20 de novembro de 2006, alterada pela RN nº 148, de 02 de abril de 2007, e suas posteriores alterações.

1.15 No caso de pessoa jurídica que tenha como sócio(s), pessoa jurídica já constituída, enviar, adicionalmente, cópia autenticada do último contrato social consolidado e da ata da última Assembleia Geral Extraordinária que aprovou o Estatuto Social atual, sendo que, quando se tratar de organização com sede no exterior, tais documentos deverão ser traduzidos e registrados em Representação Diplomática do Brasil no país em que estiver situada a sede da instituição, acompanhados da respectiva tradução em língua portuguesa, feita por tradutor público juramentado.

2 - Além dessas informações, a ANS verificará:

2.1 Se a Operadora possui pelo menos um produto referência registrado e ativo na ANS por cada modalidade de contratação que opere, com exceção das Autogestões e das Operadoras exclusivamente odontológicas, que deverão apenas apresentar declaração de que possuem ao menos um produto registrado na ANS.

2.2 No caso das Operadoras que só possuam produtos anteriores à Lei nº 9.656/98, o atendimento ao Sistema de Cadastro de Planos instituído pela RN nº 56, de 4 de dezembro de 2003, ou em norma que vier a sucedê-la.

2.3 Regularidade no envio do DIOPS e eventuais ressalvas nas Demonstrações Financeiras feitas pelos Auditores Independentes, registrados na CVM, na forma da regulamentação normativa específica vigente.

3. Em se tratando de pessoa jurídica organizada sob a forma de sociedade cooperativa, seu ato constitutivo deverá conter a seguinte cláusula: "Nenhum dispositivo deste Estatuto deverá ser interpretado no sentido de impedir os profissionais cooperados de se credenciarem ou referenciarem a outras operadoras de planos de saúde ou seguradoras especializadas em saúde, que atuam regularmente no mercado de saúde suplementar, bem como deverá ser considerado nulo de pleno direito qualquer dispositivo estatutário que possua cláusula de exclusividade ou de restrição à atividade profissional."

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE SUFICIÊNCIA DA REDE DE SERVIÇOS

Não tendo sido possível a obtenção do número de registro no CNES de todos os prestadores, declaro, sob as penas da lei e para fins da Resolução Normativa- RN nº 259, de 17 de junho de 2011, ou em norma que vier a sucedê-la, que esta operadora possui rede de serviços para atendimento integral das coberturas previstas no art. 12 da Lei nº 9.656/98, nos prazos definidos para garantia de atendimentos dos beneficiários conforme normativo vigente. Para tal, utilizo prestadores próprios e/ou contratados diretamente, inclusive pela vinculação de entidades fora da abrangência geográfica contratual, ou indiretamente mediante acordos operacionais com outras operadoras

Local e Data

Representante Legal da Operadora

NOME DA OPERADORA - REGISTRO ANS N°

Responsável Técnico da Operadora