

Art. 7º A operadora contratada deve informar ao beneficiário acerca dos casos em que a prestação dos serviços de assistência à saúde se dará pela intermediação de outra operadora (operadora prestadora), comunicando-lhe em linguagem clara e acessível sobre todos os procedimentos para obter o acesso aos serviços de assistência à saúde.

Parágrafo único. Todo o material fornecido aos beneficiários para obter acesso aos serviços de assistência à saúde pela intermediação da operadora prestadora, inclusive cartão de identificação, deve informar o título do estabelecimento (nome fantasia) e o número de registro perante a ANS da operadora contratada.

Art. 8º O descumprimento de quaisquer obrigações entre operadora contratada e operadora prestadora nos negócios jurídicos de que trata o art. 5º, não isenta a operadora contratada de cumprimento das exigências previstas na regulamentação setorial vigente, em especial no que tange à garantia de atendimento aos seus beneficiários.

Art. 9º A operadora contratada responderá perante a ANS por todas as ações resultantes da atividade fiscalizatória do órgão regulador, bem como pelas demandas de reclamação, incluindo notificações de intermediação preliminar - NIP de qualquer natureza e autos de infração, referentes aos beneficiários abarcados pelas operações de que trata o art. 5º.

Seção II

Da constituição de fundos comuns

Art. 10. As operadoras poderão formar um fundo comum com vistas a absorver, no todo ou em parte, o impacto financeiro dos eventos em saúde, podendo associar a esse fundo comum o compartilhamento de serviços de gerenciamento de custos, tais como a auditoria de contas médicas.

Parágrafo único. Caso os fundos de que trata o caput pretendam investir em mercados regulados, terão que observar a legislação específica.

Art. 11. O fundo comum de que trata o art. 10 deverá ser formado por grupo exclusivo de operadoras, caracterizado pela ajuda mútua e autogerido, e o respectivo regulamento definirá seu funcionamento e assegurará a representação de todas as operadoras participantes na sua administração superior.

Art. 12. Os fundos comuns em que se pactue a garantia de custeio de despesas de assistência à saúde de beneficiários remidos ou que prevejam a possibilidade de reembolso ou ressarcimento de despesas acima do montante acumulado pelas contribuições das operadoras participantes devem ser administrados obrigatoriamente por operadoras.

Parágrafo único. Os fundos comuns de que trata o caput deverão estabelecer sistemática de cálculo e constituição das provisões técnicas necessárias à manutenção do seu equilíbrio econômico-financeiro, a ser contabilizada pela operadora que o administra, de acordo com a regulamentação setorial vigente.

Seção III

Da oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde

Art. 13. As operadoras poderão pactuar a oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde no mesmo contrato, desde que o contrato e o material a ser distribuído aos beneficiários para acesso aos serviços de assistência à saúde informe, em linguagem clara e acessível:

I - tratar-se de oferta conjunta de plano privado de assistência à saúde;

II - quais são as operadoras participantes da oferta conjunta, informando, inclusive, seus números de registro na ANS, e explicitando uma única operadora como operadora líder;

III - quais são os planos privados de assistência à saúde que compõem o contrato, os quais devem estar registrados perante a ANS pelas respectivas operadoras como planos coletivos empresariais ou por adesão;

IV - a forma de acesso dos beneficiários aos serviços de assistência à saúde de cada um dos planos aos quais os beneficiários ficarão vinculados, incluindo informações sobre as respectivas redes de prestadores de serviços de assistência à saúde;

V - ser a operadora líder a operadora responsável, perante o contratante, por todas as obrigações e deveres relacionados à oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde, sem prejuízo da pactuação entre as operadoras da distribuição das responsabilidades pelo acesso aos serviços de assistência à saúde.

Art. 14. Cada operadora participante da oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde é responsável perante a ANS pelo envio de informações relacionadas aos beneficiários vinculados aos respectivos planos que compõem o contrato que trata a presente seção.

Art. 15. A operadora que detém o vínculo com o beneficiário responderá exclusivamente perante a ANS por todas as demandas de reclamação, incluindo notificações de intermediação preliminar - NIP de qualquer natureza e autos de infração, referentes aos beneficiários abarcados pela oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde, de que trata esta seção.

Parágrafo único. A operadora que detém o vínculo com o beneficiário também responderá exclusivamente perante a ANS por qualquer ação de atividade fiscalizatória decorrente das demandas de reclamação mencionadas no caput.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO CONTÁBIL DAS OPERAÇÕES

Art. 16. As operadoras envolvidas em operações de que trata a presente RN devem realizar o registro contábil das transações de forma a segregar os riscos financeiros decorrentes das referidas operações daqueles assumidos com os beneficiários vinculados aos planos por elas ofertados.

Parágrafo único. A segregação que trata o caput será objeto de Relatório de Procedimento Pré-Acordado emitido por auditor independente registrado na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, conforme Instrução Normativa - IN nº 45, de 2010, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras, encaminhado em conjunto com o Documento de Informações Periódicas - DIOPS.

Art. 17. As despesas incorridas com beneficiários de outras operadoras junto à sua rede de prestadores de serviços de assistência à saúde, em função de operações de corresponsabilidade que trata o art. 5º, devem ser classificadas nas demonstrações financeiras como sinistros/eventos indenizáveis, para todos os efeitos.

Art. 18. As respectivas exigibilidades de constituição de provisões de sinistros/eventos indenizáveis devem ser observadas por cada operadora participante das operações de que trata esta RN, de acordo com a forma de remuneração acordada entre as operadoras participantes, observada a regulamentação vigente para as provisões técnicas.

Art. 19. As contribuições efetuadas a fundos comuns para custeio de despesas de assistência à saúde poderão ser reconhecidas como ativo das operadoras participantes a ser reduzido em função do volume de reembolsos ou ressarcimentos efetivamente apurados.

Parágrafo único. Caso o fundo comum mencionado no caput estabeleça possibilidade de que o volume de reembolsos ou ressarcimentos de despesas de assistência à saúde seja superior ao volume de contribuições acumuladas por determinada operadora participante, essa diferença deverá ser reconhecida no passivo da referida operadora até sua reversão integral junto ao fundo comum.

Art. 20. As demonstrações financeiras anuais das operadoras participantes das operações de que trata esta RN devem conter notas explicativas sobre a eventual participação nessas operações, detalhando o volume de recursos envolvidos e avaliação dos respectivos riscos financeiros associados.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. O art. 6º da RN nº 209, de 2009, passa a vigorar acrescido dos §§ 7º e 8º, conforme as seguintes redações:

"Art. 6º

.....

§ 7º Para fins de cálculo ou apuração das fórmulas constantes dos incisos I e II deste artigo, as contraprestações/prêmios e os eventos/sinistros na modalidade de preço preestabelecido, devem ser deduzidos, respectivamente, dos valores efetivamente pagos e recebidos de seguros ou resseguros no período.

§ 8º As deduções dos valores efetivamente pagos e recebidos de seguros ou resseguros mencionadas no § 7º, estão limitadas aos seguros ou resseguros que tenham como objeto o reembolso total ou parcial de eventos/sinistros apurados pela operadora contratante."

Art. 22. O subitem 2.7 do Capítulo I, que trata das Normas Gerais, e o Capítulo IV, que trata do Manual Contábil das Operações do Mercado de Saúde Suplementar, ambos do Anexo da RN nº 290, de 2012, passam a vigorar, respectivamente, conforme os Anexos I e II desta RN, que estarão disponíveis para consulta no sítio da ANS na rede mundial de computadores.

Art. 23. O caput do art. 8º da RN nº 389, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º O Componente Utilização dos Serviços do PIN-SS deverá conter os eventos reconhecidos pela operadora, independente da ocorrência de glosa de valor, considerando-se todos os eventos realizados na rede própria, credenciada, referenciada, cooperada, na rede indireta ou fora da rede, quando houver cobertura para reembolso."

.....

(NR)

Art. 24. O art. 7º da RN nº 389, de 2015, passa a vigorar acrescido do inciso XXIII, com a seguinte redação:

"Art. 7º

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."

Art. 25. O inciso IV do § 1º do art. 2º da RN nº 392, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....

§

.....

IV - débitos referentes a eventos/sinistros contabilizados e ainda não pagos que tenham como contrapartida créditos de operações com planos de assistência à saúde decorrentes de contratos de seguro ou resseguro;

....." (NR)

Art. 26. O § 1º do art. 2º da RN nº 392, de 2015, passa a vigorar acrescido do inciso VI, conforme a seguinte redação:

"Art. 2º

.....

§

.....

VI - débitos referentes a eventos/sinistros contabilizados e ainda não pagos que tenham como contrapartida créditos a receber registrados nos últimos 60 dias decorrentes da utilização de serviços de assistência à saúde de beneficiários de outra operadora por meio de corresponsabilidade pela gestão dos riscos decorrentes do atendimento dos beneficiários."

Art. 27. O Anexo I da IN nº 45, de 2010, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras, passa a vigorar conforme Anexo III desta RN, que estará disponível para consulta no sítio da ANS na rede mundial de computadores.

Art. 28. As Diretorias da ANS editarão os atos que julgarem necessários ao aperfeiçoamento e cumprimento desta RN no âmbito das respectivas competências.

Art. 29. Revoga-se a RN nº 191, de 8 de maio de 2009.

Art. 30. Esta RN entra em vigor em 1º de janeiro de 2018.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.022, de 30 de novembro de 2017, publicado no Diário Oficial da União nº 230, de 01 de dezembro de 2017, Seção 1 pág. 126:

Onde se lê:

AUTUADO: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ/CPF: 61.282.661/0001-41 25759.574620/2012-43 - AIS:0822858/12-2 - GGPAFI/ANVISA CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (VINTE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2017, REALIZADA DIA 31/10/2017.

AUTUADO: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ/CPF: 61.282.661/0001-41 25759.574700/2012-14 - AIS:0822953/12-8 - GGPAFI/ANVISA CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (VINTE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2017, REALIZADA DIA 31/10/2017.

Leia-se:

AUTUADO: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ/CPF: 61.282.661/0001-41 25759.574620/2012-43 - AIS:0822858/12-2 - GGPAFI/ANVISA CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2017, REALIZADA DIA 31/10/2017.

AUTUADO: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA CNPJ/CPF: 61.282.661/0001-41 25759.574700/2012-14 - AIS:0822953/12-8 - GGPAFI/ANVISA CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2017, REALIZADA DIA 31/10/2017.

No Aresto nº 1.031, de 5 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 6 de dezembro de 2017, seção 1, pág. 29.

Onde se lê:

"Empresa: Implamed-Implantes Especializados Com. Import. e Export. Ltda.

CNPJ: 57.146.607/0001-00
Processo: 25351.692718/2012-45

Expediente: 0991422/12-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ilegitimidade, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 293/2017 - CRTPS/Diare."

Leia-se:

"Empresa: Implamed-Implantes Especializados Com. Import. e Export. Ltda.

CNPJ: 57.146.607/0001-00

Processo: 25351.692718/2012-45

Expediente: 0775624/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ilegitimidade, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 293/2017 - CRTPS/Diare."

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

DESPACHO Nº 104, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2017

O Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramentos Sanitários, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação e da ausência momentânea de um Diretor no quadro dirigente, resolve:

Prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.