PROCESSO Nº: 33910.000171/2025-91

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 1/2026/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES

Rio de Janeiro, 02 de março de 2026.

NORMATIZAÇÃO DA CONTRATUALIZAÇÃO ENTRE AS OPERADORAS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE E OS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE, NO ÂMBITO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS

1. INTRODUÇÃO

1. A presente Exposição de Motivos é apresentada em atendimento ao disposto no art. 7º da Resolução Administrativa - RA nº 49/2012, que disciplina o processo administrativo normativo no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

2. Propõe-se a edição de nova Resolução Normativa com a finalidade de consolidar e atualizar as regras relativas à contratualização entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, reunindo em um único ato normativo o conteúdo atualmente disciplinado pelas Resoluções Normativas - RN nº 503, de 30 de março de 2022, e RN nº 512, de 31 de março de 2022.

3. A fundamentação técnica da proposta encontra-se detalhada na **Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES** (SEI nº 31386439), constante do processo administrativo, na qual se apresenta a análise relativa à consolidação normativa pretendida, bem como as razões que justificam a dispensa da Análise de Impacto Regulatório - AIR, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

4. Em suma, a dispensa da AIR decorre da natureza predominantemente técnica da proposta, voltada ao aprimoramento da clareza e da eficiência das normas atuais, sem implicar alterações substanciais na regulamentação ou gerar custos adicionais relevantes, em observância ao disposto no art. 4º, inciso III, do referido decreto.

5. Nesse contexto, apresentam-se, em caráter complementar, nos itens subsequentes, os elementos necessários à adequada instrução do processo administrativo normativo, incluindo a justificativa e fundamentação da proposta, as razões para a escolha do instrumento normativo, o contexto normativo relacionado à matéria, bem como as demais informações pertinentes à análise da minuta proposta, conforme preconiza o art. 7º da RA nº 49/2012.

2. JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO DA EDIÇÃO DO ATO NORMATIVO

6. Em atendimento ao art. 7º, inciso I, da Resolução Administrativa – RA nº 49/2012, que exige a apresentação da justificativa e fundamentação da edição do ato normativo de modo a subsidiar sua defesa em eventual arguição de ilegalidade ou inconstitucionalidade, expõem-se, a seguir, os fundamentos que amparam a iniciativa.

7. A proposta tem caráter de aprimoramento e ajuste regulatório no âmbito de competência legal já prevista, sem criação de novo regime jurídico, concentrando-se na melhoria de clareza,

operacionalização e fiscalização das regras já existentes, limitando-se a detalhar comandos já previstos em lei e em normas infralegais.

8. Além disso, a iniciativa encontra fundamento nas competências legais atribuídas à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, especialmente no que se refere à regulação das operadoras de planos privados de assistência à saúde e de suas relações com prestadores e consumidores, em defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, conforme disposto em seu art. 3º. Nos termos do art. 4º, inciso II, da referida Lei, compete à ANS estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras.

9. Ademais, a Lei nº 13.003, de 2014, ao incluir o art. 17-A na Lei nº 9.656, de 1998, tornou obrigatória a formalização contratual entre operadoras e prestadores de serviços de atenção à saúde, atribuindo à ANS a competência para editar normas regulamentares sobre a matéria. A temática também se insere no âmbito das atribuições regimentais da Diretoria de Desenvolvimento Setorial – DIDES, conforme previsto na Resolução Regimental nº 21, de 2022, alterada pela RR nº 27, de 2024.

10. O contexto normativo e institucional da regulação da contratualização no setor de saúde suplementar encontra-se detalhado no Relatório de Análise de Resultado Regulatório – RARR das Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022 (SEI 31366060), cujas conclusões também subsidiam a presente iniciativa normativa.

11. Conforme conclusões do referido RARR e a análise apresentada na Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES (SEI nº 31386439), constatou-se que o eixo dos conflitos entre operadoras e prestadores deslocou-se da formalização contratual para controvérsias relacionadas ao cumprimento das cláusulas pactuadas, com recorrência de divergências quanto a reajustes, prazos de faturamento e pagamento, exigência e demora em autorizações, glosas, inadimplemento e alterações unilaterais de condições contratuais.

12. O Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório – RARR (SEI nº 31366060) indica que, embora as normas tenham cumprido o objetivo de promover a formalização das relações contratuais, persistem desafios relacionados sobretudo ao cumprimento das cláusulas pactuadas e à dinâmica negocial entre operadoras e prestadores. O relatório também aponta a conveniência de aperfeiçoamentos regulatórios em determinados pontos da disciplina vigente.

13. Nesse contexto, identificaram-se lacunas, imprecisões redacionais e limitações nos mecanismos de acompanhamento e fiscalização associados à regulamentação vigente, bem como a necessidade de adequação às práticas contemporâneas do setor, como a formalização eletrônica de contratos e a prestação de serviços mediada por tecnologias de telessaúde.

14. Não obstante, considerando a natureza e o escopo da presente iniciativa normativa, optou-se por promover, neste momento, revisão pontual da regulamentação, voltada ao aprimoramento redacional, à maior clareza de comandos normativos e ao aperfeiçoamento de aspectos relacionados à sua aplicação e fiscalização, sem avançar sobre temas que demandariam avaliação regulatória mais aprofundada.

15. Assim, a revisão normativa proposta busca conferir maior precisão normativa e a objetividade das regras aplicáveis, fortalecer a capacidade de atuação pela ANS e contribuindo para maior previsibilidade e segurança jurídica às relações contratuais, em benefício do adequado funcionamento do setor e da qualidade da assistência prestada aos beneficiários.

3. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO INSTRUMENTO NORMATIVO

16. Em atendimento ao art. 7º, inciso II, da Resolução Administrativa – RA nº 49/2012, que requer a explicitação da razão de o ato proposto constituir o instrumento normativo mais adequado para disciplinar a matéria, apresentam-se as considerações a seguir.

17. A matéria objeto da presente proposta já se encontra disciplinada pelas Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022, razão pela qual o instrumento normativo adotado consiste em alteração dessas resoluções, de modo a promover ajustes e aprimoramentos no marco regulatório vigente.

18. Considerando que as regras relativas à contratualização entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde possuem caráter geral e vinculante para os agentes regulados, a Resolução Normativa configura-se como o instrumento adequado para disciplinar a matéria no âmbito da competência regulatória da Agência. Nos termos da Resolução Regimental nº 21, de 2022, esse instrumento normativo destina-se a disciplinar matérias de competência normativa da ANS, conforme disposto em seu art. 42, inciso IV, cuja expedição compete à Diretoria Colegiada, na forma do art. 45 do referido normativo.

19. A presente iniciativa possui escopo delimitado ao aprimoramento redacional da regulamentação vigente, bem como ao aperfeiçoamento de aspectos relacionados à sua aplicação e fiscalização. Questões estruturais mais amplas, cuja análise demanda avaliação regulatória mais aprofundada, poderão ser objeto de análise regulatória específica em momento posterior, conforme indicado nas conclusões do Relatório de Análise de Resultado Regulatório – RARR.

4. NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS À MATÉRIA

20. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso III, da Resolução Administrativa – RA nº 49, de 2012, apresentam-se as principais normas legais e infralegais relacionadas à matéria objeto da presente iniciativa normativa.

21. No plano legal, destacam-se a **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**, que institui a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e estabelece suas competências regulatórias, e a **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Em especial, merece destaque o **art. 17-A da Lei nº 9.656, de 1998**, incluído pela **Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014**, que tornou obrigatória a formalização contratual entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, atribuindo à ANS competência para regulamentar a matéria.

22. No âmbito infralegal, a disciplina atualmente vigente encontra-se estabelecida principalmente pelas **Resoluções Normativas nº 503, de 30 de março de 2022**, que dispõe sobre as regras para celebração dos contratos escritos firmados entre operadoras e prestadores de serviços de atenção à saúde, e **nº 512, de 31 de março de 2022**, que trata da definição de índice de reajuste a ser aplicado pela ANS em situações específicas.

23. Relaciona-se ainda à matéria a **Resolução Normativa nº 508, de 30 de março de 2022**, que suspendeu, para os entes representados pelo sindicato autor na ação judicial nº 0074233-60.2015.4.01.3400, dispositivos das Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal.

24. Registre-se, ainda, que as Resoluções Normativas nº 503 e nº 512 resultaram do processo de consolidação normativa promovido no âmbito da Administração Pública Federal, em observância ao **Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019**, que determinou a revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

25. A iniciativa normativa ora proposta insere-se nesse contexto regulatório, promovendo a consolidação e atualização da disciplina atualmente prevista nas Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022.

5. NORMAS AFETADAS OU REVOGADAS PELA PROPOSIÇÃO

26. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso IV, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, apresenta-se o apontamento das normas afetadas pela proposição normativa.

27. A minuta de Resolução Normativa ora apresentada tem por objetivo consolidar, em um único instrumento normativo, a matéria atualmente disciplinada pelas **Resoluções Normativas nº 503, de 30 de março de 2022, e nº 512, de 31 de março de 2022**, razão pela qual tais atos normativos serão **expressamente revogados** com a entrada em vigor da nova regulamentação.

28. A consolidação normativa proposta visa conferir maior sistematicidade, clareza e organização ao arcabouço regulatório aplicável à contratualização entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, reunindo em um único ato normativo

disposições atualmente dispersas em instrumentos distintos, sem alteração substancial do regime normativo vigente.

29. Registra-se, ainda, que a **Resolução Normativa nº 508, de 30 de março de 2022**, permanece vigente, uma vez que foi editada para cumprimento de decisão judicial proferida nos autos da ação nº **0074233-60.2015.4.01.3400**, em trâmite perante a 2ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, mantendo seus efeitos enquanto perdurar a referida decisão judicial.

6. QUADRO COMPARATIVO ENTRE O TEXTO ATUAL E O TEXTO PROPOSTO

30. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso V, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, registra-se que o quadro comparativo das alterações propostas consta em documento próprio juntado ao presente processo administrativo (SEI nº 31460569), constituindo o Anexo I da Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES.

31. No referido documento apresenta-se a correspondência entre os dispositivos atualmente previstos nas Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022, e aqueles constantes da minuta de Resolução Normativa proposta.

7. AUSÊNCIA DE AUMENTO DE DESPESAS COM CARGOS COMISSIONADOS

32. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso VI, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, registra-se que a proposta normativa não envolve transformação, criação, extinção ou redistribuição de cargos comissionados ou cargos comissionados técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, não implicando, portanto, aumento de despesas dessa natureza, nos termos do art. 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.

8. INDICAÇÃO DA EXISTÊNCIA DE PRÉVIA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

33. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso VII, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, que prevê a indicação de prévia dotação orçamentária quando a proposta normativa demandar despesas, registra-se que a presente iniciativa não implica criação ou ampliação de gastos no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, razão pela qual não se aplica a exigência de indicação de dotação orçamentária.

9. IMPACTO EM SISTEMAS DE INFORMAÇÃO NO ÂMBITO DA ANS

34. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso VIII, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, registra-se que a proposta normativa não gera impacto em sistemas de informação no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, por se tratar de revisão normativa voltada ao aprimoramento redacional e à consolidação de regras já existentes.

10. INDICAÇÃO ACERCA DA URGÊNCIA PARA PUBLICAÇÃO

35. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso IX, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, registra-se que a presente proposta normativa não se enquadra em hipótese de urgência específica para publicação, recomendando-se, contudo, sua tramitação e deliberação com a devida brevidade, considerando os benefícios decorrentes da consolidação e do aprimoramento da regulamentação vigente.

36. A iniciativa insere-se no fluxo ordinário de aperfeiçoamento regulatório da Agência, voltado à consolidação e ao aprimoramento redacional das normas vigentes, conforme fundamentos apresentados na Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES e Relatório de Análise de Resultado Regulatório – RARR das RN nº 503 e nº 512, ambas de 2022.

37. Trata-se, portanto, de medida de atualização e organização normativa, cuja adoção se mostra oportuna no momento atual para conferir maior clareza e sistematicidade ao arcabouço normativo aplicável à contratualização entre operadoras e prestadores de serviços de atenção à saúde, contribuindo para o aperfeiçoamento da fiscalização e para o aumento da segurança jurídica no setor. A publicação da norma, nesse contexto, permite o aprimoramento imediato da regulamentação vigente, sem prejuízo de que eventuais aperfeiçoamentos regulatórios de maior complexidade possam ser objeto de avaliação regulatória específica em momento oportuno.

11. **DOCUMENTOS COMPLEMENTARES PARA FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA**

38. Em atendimento ao disposto no art. 7º, inciso X, da Resolução Administrativa nº 49, de 2012, que prevê a indicação de demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentação da proposta normativa, registra-se que os elementos técnicos e documentais que embasam a presente iniciativa encontram-se devidamente juntados ao presente processo administrativo.

39. Destacam-se, em especial, a Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES (SEI nº 31386439), o Relatório de Análise de Resultado Regulatório – RARR das Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022 (SEI nº 31366060), o quadro comparativo das alterações propostas (SEI nº 31460569), bem como a minuta de Resolução Normativa submetida à apreciação da Diretoria Colegiada (SEI 35204055).

40. Dessa forma, encontram-se reunidos nos autos os elementos técnicos necessários à adequada apreciação da matéria pela Diretoria Colegiada, nos termos das exigências estabelecidas pela Resolução Administrativa nº 49, de 2012.

41. Assim instruído o processo administrativo normativo, passam-se às considerações finais.

CONCLUSÃO:

Diante do exposto, entende-se que a presente proposta normativa encontra-se devidamente fundamentada nos elementos técnicos constantes do processo administrativo, especialmente na Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 2/2025/GEIQP/DIRAD-DIDES/DIDES e no Relatório de Análise de Resultado Regulatório – RARR das Resoluções Normativas nº 503 e nº 512, ambas de 2022, os quais evidenciam a conveniência e a oportunidade do aprimoramento do marco regulatório atualmente vigente.

A iniciativa insere-se no exercício da competência legal e regimental da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para disciplinar aspectos da contratualização entre operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de atenção à saúde, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, e da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Lei nº 13.003, de 2014.

A proposta busca consolidar e aperfeiçoar a normatização existente, conferindo maior clareza, sistematicidade e segurança jurídica às regras aplicáveis à matéria, bem como contribuir para o aprimoramento da fiscalização e para o adequado funcionamento das relações contratuais no setor de saúde suplementar.

Submete-se, assim, à apreciação da Diretoria Colegiada da ANS a minuta de Resolução Normativa constante do presente processo administrativo.

É a Exposição de motivos.

Atenciosamente,

OBS.: Atenção - Antes de assinar verifique se possui autoridade no Regimento interno da ANS para assinar este tipo de documento.

Documento assinado eletronicamente por **Andrey Lucas Macedo Correa**, **Gerente de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade dos Prestadores de Serviços**, em 04/03/2026, às 18:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Ximenes Viana**, **Coordenador(a) de Contratualização**, em 04/03/2026, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **RENATA VALADARES MACIEL**, **Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 04/03/2026, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **MIRELLA JORDAO AMORIM**, **Assessor(a) Normativo da DIDES**, em 04/03/2026, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade, informando o código verificador **35204727** e o código CRC **5C7793B3**.

Referência: Processo nº 33910.000171/2025-91 SEI nº 35204727

Criado por renata.maciel, versão 26 por andrey.correa em 03/03/2026 15:46:00.