

Gerência/Diretoria: ~~GEAS~~ GGRAS/DIPRO
Protocolo n.º 33902. 522 166 /2016- 43
Data Registro: 21/09/16
Hora Registro: 11:30
Assinatura: _____



Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2016.

Nota nº 625 /2016/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS

Interessado: DIPRO

Referência: Nota Técnica nº 138/2016/GMOA/GGRAS/DIPRO

Processo nº 33902.032214/2016-14

Assunto: Monitoramento do Risco Assistencial.

Srª Gerente-Geral,

Em complemento à Nota em referência, tem a presente a finalidade de registrar que – a par das considerações sobre as valorosas contribuições trazidas pelas demais áreas desta Agência – esta Diretoria buscou trazer aprimoramentos ao texto originalmente proposto, no intuito de que a norma possa espelhar, com mais precisão, os objetivos do programa de Monitoramento do Risco Assistencial.

Cabe retomar que esta Diretoria houve por bem criar Grupo de Trabalho, formado pela Portaria nº 03, de 29 de abril de 2015, para “realizar estudos e elaborar proposta para aperfeiçoar, sistematizar e integrar a organização e o funcionamento dos processos de monitoramento da operação dos produtos – tanto no que tange a sua dinâmica interna, quanto das instâncias e interfaces com beneficiários e prestadores de serviços de assistência à saúde, e ainda sobre o acesso dos usuários aos serviços contratados”. Como resultado, reviram-se metodologia e fluxos do monitoramento da garantia de atendimento, que resultou na edição da IN nº 48, de 2015. Nessa mesma linha, foram propostos normativos para orientar o monitoramento do risco assistencial, bem como para rever a disciplina atual do regime especial de direção técnica. Importa ressaltar que tais propostas que foram desenvolvidas em observância dos parâmetros de Avaliação de Impacto Regulatório – AIR.

Do que aqui se trata é da proposição dos normativos que complementam o monitoramento do risco assistencial, pelo que uma primeira distinção se faz necessária: a definição de monitoramento do risco da assistência que ora se propõe passa a ser composta de dois eixos. O primeiro deles é o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, já disciplinado na Resolução Normativa – RN nº 259, de 17 de junho de 2011, e na Instrução Normativa – IN nº 48 de 10 de setembro de 2015. O segundo, ora em debate, é o mapeamento do risco assistencial, expresso na observação sistemática dos diferentes sistemas de informações da ANS.

Certo é que informação constitui ferramenta essencial para a condução de todo o processo de regulação, por ser a fonte que alimenta o planejamento e avaliação das metas e riscos regulatórios. De igual modo, sabe-se que qualquer regulação setorial convive com déficit de informação da autoridade reguladora em relação ao regulado. É natural o comportamento oportunista desse agente ao fornecer dados incompletos ou distorcidos (*gaming*), no intuito de influir ou manipular decisões e ações regulatórias. Essa assimetria informacional prejudica a observação e análise das atividades dos agentes regulados pelo regulador.

Assim é que a solução para atenuar essa falha de monitoramento imperfeito é o cruzamento de dados originários de diferentes fontes de informação. Diante disso, a concepção proposta para o monitoramento do risco assistencial é que este passa a compreender a consolidação dos eixos de informação trazida da sociedade, em razão das obrigações de natureza assistencial da operadora para com seus beneficiários, com o de obrigações de natureza regulatória, que se expressa pelas informações devidas à ANS.

A lógica que conduz essa opção de monitoramento parte do fato de que a cobertura assistencial obrigatória exigida das operadoras também passa pela definição de critérios relativos às áreas geográficas de abrangência e de atuação do produto, como estabelecem os arts. 8º, VII; e 16, X da Lei nº 9.656, 3 de junho de 1998. Para tanto, deverá a operadora formar rede de prestadores de serviços médico-hospitalares e odontológicos compatível com a demanda capaz de atender aos beneficiários em tempo razoável. Assim é que a estipulação de prazos máximos para atendimento, objeto da RN nº 259, de 2011, tem como fim a ideia da prestação oportuna dos serviços e com qualidade da atenção à saúde, de modo que pesa sobre a operadora a responsabilidade por eventuais falhas na formação de sua rede assistencial.

O acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento tem escopo no cumprimento dos prazos para a realização de procedimentos, como consultas, exames, internação e cirurgias, bem como as negativas de cobertura. Por essa fonte, é possível detectar desconformidades capazes de constituir risco à continuidade ou à qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários. São objeto de avaliação as demandas de reclamações de beneficiários no âmbito do procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP que tenham como referência toda e qualquer restrição de acesso à cobertura assistencial.

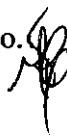


O acompanhamento parte das reclamações dos beneficiários, recebidas nos canais de relacionamento da ANS. As operadoras que, após dois ciclos consecutivos, forem enquadradas na faixa de risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde podem ficar impedidas de comercializar os planos com maior número de reclamações. Além disso, fica sobrestada a concessão, nesse período, de novos registros de produtos com características análogas. A medida é, ao mesmo tempo, preventiva e corretiva, com objetivo de proteger consumidores de planos de assistência à saúde, na medida em que o risco à assistência reflete que a organização da rede da operadora não é capaz de suportar o volume de demandas.

A par do acompanhamento reativo às demandas dos beneficiários, esta Diretoria aqui propõe segundo eixo de mecanismo proativo de monitoramento da produção em saúde pelas operadoras. O mapeamento do Risco Assistencial consiste em processo sistemático e periódico de análise e geração de informações que alia reclamações dos beneficiários aos dados dos sistemas de informação de envio obrigatório pela operadora, como o SIP, SIB, DIOPS, RPS, CADOP e NTRP.

A finalidade é acompanhar a evolução da assistência prestada por meio da identificação de indícios de anormalidades, para sinalizar tendências de melhora, manutenção ou agravamento dos cenários de risco assistencial, o que viabiliza a adoção de medidas regulatórias de caráter preventivo ou corretivo. O processamento ocorre trimestralmente desde junho de 2011, sendo atualmente utilizados treze indicadores alocados nas dimensões: assistencial, atuarial, estrutural e operacional. É atribuído a cada indicador pontuação entre 0 e 1, em que 1 representa a obtenção do parâmetro esperado. Após as ponderações, é obtida nota final, a partir da qual a operadora será classificada conforme o indício de risco assistencial.

Os resultados de cada operadora são compilados em documento chamado Prontuário de Risco Assistencial, que, após consolidados com o resultado das ações no eixo da garantia do atendimento, dará ensejo a um feixe de medidas regulatórias. A proposta cuidou de prever, em primeiro patamar, desde medidas que permitem atuar preventivamente sobre as operadoras com sinais de anormalidades assistenciais, por meio de reuniões de orientação à operadora, ou visita técnico-assistencial, com objetivo de se certificar, em campo, da ocorrência dos indícios de anormalidades constatados no monitoramento.



Há também previsão de medidas mais gravosas a ser adotadas sobre operadoras com fortes indícios de risco assistencial, como a suspensão da comercialização de produtos da operadora e até o encaminhamento para avaliação de instauração de regime especial de direção técnica, ou oferecimento de Plano de Recuperação Assistencial, de acordo com o potencial danoso detectado. Na mesma linha, há a medida extrema de oferecer subsídios à Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras para, a seu critério, avaliar a instauração regime de direção fiscal, se identificados indícios de anormalidades econômico-financeiras ou, em último grau, a liquidação extrajudicial ou a alternativa do cancelamento compulsório da autorização de funcionamento ou do registro de operadora, quando identificadas as situações descritas no art. 19 da RN nº 316, de 30 de novembro de 2012. Destaque-se que tais medidas não inibem as ações regulatórias decorrentes do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, como já visto.

Tem-se, então, que as informações do monitoramento do risco assistencial são analisadas periodicamente para se verificar a ocorrência de anormalidades administrativas e assistenciais graves a ponto de por em risco a assistência prestada aos beneficiários de uma operadora. Demais processos regulatórios que identifiquem caso passível de risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde, de modo coletivo, recorrente e não pontual aos beneficiários não são descartados na análise desta Diretoria.

Este é, em linhas gerais, o veio condutor que norteia as propostas de resolução e instrução normativa para disciplinar o monitoramento do risco assistencial das operadoras de planos de assistência à saúde.

Cumpra apenas ressaltar outros ajustes pontuais feitos sobre o texto inicial que, para além das questões de técnica legislativa, trouxeram inovações ao originalmente proposto.

Logo no art. 2º da minuta de Resolução Normativa, buscou-se pontuar os conceitos de risco assistencial e seu monitoramento, que engloba as vertentes de mapeamento do risco e acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, como já exposto.

Dentre os critérios de elegibilidade, o art. 4º tratou de apontar mais objetivamente que estão sujeitas ao mapeamento do risco as operadoras com registro ativo no período de avaliação, conquanto tenham, no mínimo, um produto ativo, sem o que não há produção assistencial. Outra mudança substantiva no mesmo artigo é a previsão, entre a casos de exclusão, de operadora em

processo de cancelamento, inclusive voluntário, uma vez que se afigura hipótese de regular desmobilização operacional.

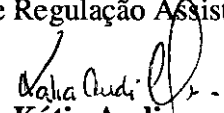
Quanto ao leque de medidas de regularização do risco assistencial descritas no art. 12, como já dito, cuidou-se de prever as opções de ação regulatória aplicável a cada caso, ponderadas segundo o potencial danoso do risco assistencial identificado. A finalidade, com isso, é a transparência para os agentes regulados das possíveis consequências a ser enfrentadas, cujo gradiente abarca desde a orientação para implementação de ajustes na operadora até a indicação da necessidade de sua saída ordenada do mercado.

Por último, releva que mencionar as medidas de regularização assistencial serão orientadas em plano de monitoramento do risco assistencial, com periodicidade e metodologia definidas a critério desta Diretoria, que levará em consideração as estratégias de ação regulatória, bem como sua capacidade operacional, para a definição dos critérios de prioridade. Isso é o que se propõe no art. 9º da minuta de Instrução Normativa.

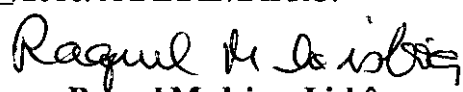
Acompanha esta Nota quadro comparativo e minutas de resolução e instrução normativa.


Maria Thereza Carolina de Souza Gouveia
Especialista em Regulação em Saúde Suplementar


De acordo. À Srª Gerente-Geral de Regulação Assistencial. Em 23/9/2016.


Kátia Audi
Gerente de Monitoramento Assistencial
Gerência-Geral de Regulação Assistencial

De acordo. Em 23/9/2016. À DIRAD/DIPRO.


Raquel Medeiros Lisboa
Gerente-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

De acordo. Adotem-se as providências aqui sugeridas. Em 23/9/2016.


Carla de Figueiredo Soares
Diretora Adjunta Substituta
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA – QUADRO COMPARATIVO

TEXTO ANTERIOR	TEXTO PÓS CONTRIBUIÇÕES
CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES	CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre o acompanhamento e avaliação da assistência à saúde prestada pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde a seus beneficiários e institui o Monitoramento do Risco Assistencial.	Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre o Monitoramento do Risco Assistencial sobre as operadoras de planos de assistência à saúde.
<p>Parágrafo único. Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:</p> <p>I – Risco Assistencial: existência de anormalidades que possam constituir risco ao acesso ou à continuidade da assistência prestada aos beneficiários;</p> <p>II – Monitoramento do Risco Assistencial: conjunto de ações voltadas ao acompanhamento e à avaliação das operadoras de planos privados de assistência à saúde, classificando-as no que tange à existência de indícios de risco ao acesso ou continuidade da assistência prestada aos beneficiários;</p> <p>III – Período de análise: período de referência que especifica o intervalo de tempo ao qual se referem os indicadores e os resultados apurados;</p> <p>IV – Data de coleta: data em que os dados necessários ao Monitoramento do Risco Assistencial são coletados nos diversos sistemas de informação da ANS; e</p> <p>V - Termo de Adequação: instrumento pelo qual a operadora de planos privados de assistência à saúde se compromete a enviar de forma oportuna as informações necessárias para sua avaliação nos quatro ciclos subsequentes do Monitoramento do Risco Assistencial.</p>	<p>Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução, considera-se:</p> <p>I – Risco assistencial: presença de anormalidades que possam constituir risco à continuidade ou à qualidade do atendimento à saúde;</p> <p>II – Monitoramento do risco assistencial: análise consolidada dos resultados das ações de mapeamento do risco assistencial e de acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, com vistas à prevenção de anormalidades que ponham em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde;</p> <p>III – Mapeamento do risco assistencial: conjunto de ações de acompanhamento dos dados coletados nos diversos sistemas de informação da ANS, para avaliação estratificada das operadoras, segundo indícios de risco à continuidade ou à qualidade do atendimento à saúde;</p> <p>IV – Acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento: conjunto de ações de análise do cumprimento das regras previstas na RN nº 259, de 17 de junho de 2011, para detectar desconformidades que possam constituir risco à qualidade ou à continuidade do atendimento à saúde;</p> <p>V – Trimestre de avaliação: período de referência que especifica o intervalo de tempo a que se referem os indicadores e os resultados apurados no mapeamento do risco assistencial; e</p> <p>VI – Data de coleta: data em que os dados necessários ao mapeamento do risco assistencial são coletados nos diversos sistemas de informação da ANS.</p>
CAPÍTULO II	CAPÍTULO II

DO MONITORAMENTO DO RISCO ASSISTENCIAL	DO MAPEAMENTO DO RISCO ASSISTENCIAL
<p style="text-align: center;">Seção I Da Metodologia</p> <p style="text-align: center;">Subseção I Da Periodicidade e dos Períodos de Avaliação</p> <p>Art. 3º O Monitoramento do Risco Assistencial será processado trimestralmente e considerará os seguintes trimestres de avaliação:</p> <p>I - 1º trimestre: 01 de janeiro a 31 de março;</p> <p>II - 2º trimestre: 01 de abril a 30 de junho;</p> <p>III - 3º trimestre: 01 de julho a 30 de setembro; e</p> <p>IV - 4º trimestre: 01 de outubro a 31 de dezembro.</p>	<p style="text-align: center;">Seção I Da Metodologia</p> <p>Art. 3º O mapeamento do risco assistencial será processado trimestralmente e considerará os seguintes trimestres de avaliação:</p> <p>I - 1º trimestre: 1º de janeiro a 31 de março;</p> <p>II - 2º trimestre: 1º de abril a 30 de junho;</p> <p>III - 3º trimestre: 1º de julho a 30 de setembro; e</p> <p>IV - 4º trimestre: 1º de outubro a 31 de dezembro.</p>
<p style="text-align: center;">Subseção II Da Elegibilidade</p> <p>Art. 3º Serão consideradas elegíveis ao Monitoramento do Risco Assistencial as operadoras de planos privados de assistência à saúde que atenderem aos seguintes critérios na data de coleta dos dados:</p> <p>I – número de registro ANS ativo, com data de registro anterior ao primeiro dia do trimestre de análise, definido nos incisos de I a IV do art. 2º;</p> <p>II – modalidade diferente de Administradora ou Administradora de benefícios;</p> <p>III – não estar em processo de cancelamento de registro;</p> <p>IV – não estar submetida a Regime Especial de Liquidação Extrajudicial;</p> <p>V – possuir pelo menos um plano ativo ou ativo com comercialização suspensa; e</p> <p>VI – possuir média de beneficiários maior que zero no trimestre de análise.</p>	<p>Art. 4º Estarão sujeitas ao mapeamento do risco assistencial as operadoras com registro ativo na ANS no trimestre de avaliação e com, ao menos, 1 (um) produto ativo.</p> <p>Parágrafo único. Não serão submetidas ao mapeamento do risco assistencial as operadoras que:</p> <p>I – sejam classificadas na modalidade de administradora de benefícios;</p> <p>II – estejam em processo de cancelamento de registro; e</p> <p>III – não apresentem beneficiários no trimestre de avaliação.</p>
<p style="text-align: center;">Subseção III Da Alocação das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde em Grupos para Aplicabilidade dos Indicadores segundo a Modalidade e o Número de Beneficiários.</p>	<p style="text-align: center;">- x -</p>

<p>Art. 4º As operadoras de planos privados de assistência à saúde elegíveis ao Monitoramento do Risco Assistencial, conforme previsto no art. 3º, serão alocadas nos seguintes grupos para fins de aplicabilidade dos indicadores:</p> <p>I - GRUPO MHPP: operadoras de planos privados de assistência à saúde que oferecem assistência médico-hospitalar com ou sem odontologia e que possuem menos de 5.000 beneficiários;</p> <p>II - GRUPO MHARH: operadoras de planos privados de assistência à saúde que oferecem assistência médico-hospitalar com ou sem odontologia e são classificadas na modalidade autogestão por RH;</p> <p>III - GRUPO MH: operadoras de planos privados de assistência à saúde que oferecem assistência médico-hospitalar com ou sem odontologia e não se enquadram nos incisos I e II deste artigo;</p> <p>IV - GRUPO ODP: operadoras de planos privados de assistência à saúde que oferecem assistência exclusivamente odontológica e que possuem até 20 mil beneficiários; e</p> <p>V - GRUPO OD: operadoras de planos privados de assistência à saúde que oferecem assistência exclusivamente odontológica e que possuem mais de 20 mil beneficiários.</p>	
<p style="text-align: center;">Subseção III Dos Indicadores</p> <p>Art. 5º O Monitoramento do Risco Assistencial será feito com base em indicadores definidos pela Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, utilizando dados coletados nos diversos sistemas de informação da ANS.</p>	<p>Art. 5º O mapeamento do risco assistencial será feito com base em indicadores definidos pela Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO, com base nos dados coletados nos sistemas de informação da ANS.</p>
<p style="text-align: center;">Subseção IV Dos Indicadores</p> <p>Art. 5º O Monitoramento do Risco Assistencial será feito com base em indicadores definidos pela ANS e formalizados em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:</p> <p>I – a identificação;</p> <p>II – a conceituação;</p>	<p>Art. 6º Os indicadores serão formalizados em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:</p> <p>I – identificação;</p> <p>II – conceituação;</p> <p>III – método de cálculo;</p> <p>IV – definição dos termos utilizados;</p>

<p>III – o método de cálculo;</p> <p>IV – a definição dos termos utilizados;</p> <p>V – a meta;</p> <p>VI – o critério de pontuação; e</p> <p>VII – a fonte dos dados.</p> <p>§ 1º O cálculo dos indicadores dar-se-á de acordo com os critérios e fórmulas descritos nas fichas técnicas que serão disponibilizadas no endereço eletrônico da ANS na internet.</p> <p>§ 2º O desempenho da operadora de planos privados de assistência à saúde no indicador é mensurado a partir de uma nota que varia entre 0 (zero) e 1 (um), na qual 1 (um) representa a obtenção do parâmetro esperado.</p> <p>§ 3º Os critérios de aplicabilidade de cada indicador estarão descritos nas respectivas fichas técnicas;</p>	<p>V – meta;</p> <p>VI – critério de pontuação;</p> <p>VII – fonte dos dados; e</p> <p>VIII – critérios de aplicabilidade.</p> <p>§ 1º O cálculo dos indicadores se dará de acordo com os critérios e fórmulas descritos nas fichas técnicas, que serão disponibilizadas no endereço eletrônico da ANS na internet.</p> <p>§ 2º O desempenho da operadora no indicador é mensurado a partir de nota que varia entre 0 (zero) e 1 (um), em que 1 (um) representa a obtenção do parâmetro esperado.</p> <p>§ 3º As operadoras serão avaliadas somente nos indicadores a elas aplicáveis, considerando os critérios de aplicabilidade descritos nas fichas técnicas.</p>
<p style="text-align: center;">Subseção IV Das Dimensões de Análise</p> <p>Art. 6º Os indicadores serão agregados em três dimensões de análise que possuem igual peso de 33,33% no cálculo do risco assistencial:</p> <p>I – assistencial;</p> <p>II – atuarial; e</p> <p>III – estrutura e operação.</p> <p>Parágrafo único. A nota na dimensão será obtida a partir da média aritmética dos indicadores aplicáveis à operadora de planos privados de assistência à saúde na dimensão analisada.</p>	<p>Art. 7º Os indicadores serão agregados em três dimensões de análise, que têm igual peso de 33,33% (trinta e três por cento) no cálculo do risco assistencial:</p> <p>I – assistencial;</p> <p>II – atuarial dos produtos; e</p> <p>III – estrutural e operacional.</p> <p>Parágrafo único. A nota na dimensão será obtida a partir da média aritmética dos indicadores aplicáveis à operadora na dimensão analisada.</p>
<p style="text-align: center;">Subseção V Da Nota Final e da Classificação da Operadora de Planos de Assistência à Saúde</p> <p>Art. 8º A nota final da operadora de planos de assistência à saúde é calculada a partir da média aritmética dos resultados das dimensões descritas nos incisos de I a III do art. 7º e resultará em uma nota entre zero (0) e um (1).</p>	<p style="text-align: center;">- X -</p>
<p>Art. 9º A partir do cálculo da nota final de acordo com o previsto no art. 8º, a operadora de planos de</p>	<p>Art. 8º A partir do cálculo da nota final, a operadora</p>

<p>assistência à saúde será classificada em uma das seguintes faixas:</p> <p>I – Faixa 1: nota final maior ou igual a 0,7 e menor ou igual a 1;</p> <p>II – Faixa 2: nota final maior ou igual a 0,35 e menor do que 0,7; e</p> <p>III – Faixa 3: nota final maior ou igual a zero e menor do que 0,35.</p> <p>Parágrafo único. Será classificada como Faixa Indeterminada a operadora de planos de assistência à saúde que, até a data da coleta, não tiver enviado à ANS as informações periódicas necessárias à apuração dos indicadores do Monitoramento do Risco Assistencial para o trimestre de avaliação em questão, tendo em vista a impossibilidade de acompanhamento e avaliação da assistência à saúde prestada a seus beneficiários.</p>	<p>será classificada em uma das seguintes faixas:</p> <p>I – faixa 1: nota final maior ou igual a 0,7 e menor ou igual a 1;</p> <p>II – faixa 2: nota final maior ou igual a 0,35 e menor do que 0,7; ou</p> <p>III – faixa 3: nota final maior ou igual a zero e menor do que 0,35.</p> <p>Parágrafo único. Será classificada como faixa indeterminada a operadora que, até a data da coleta, não tiver enviado à ANS as informações necessárias à apuração dos indicadores do mapeamento do risco assistencial no trimestre de avaliação.</p>
<p style="text-align: center;">Seção II Da Divulgação dos Resultados</p> <p>Art. 9º Os resultados preliminares da avaliação da operadora de planos privados de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial serão previamente disponibilizados pela ANS somente para a própria operadora de planos privados de assistência à saúde, no endereço eletrônico da ANS na Internet, que deverá ser acessado por meio de senha.</p> <p>§ 1º A partir da divulgação dos resultados preliminares, a operadora de planos privados de assistência à saúde terá um prazo de 15 (quinze) dias corridos para formular os questionamentos que entender pertinentes à ANS.</p> <p>§ 2º A ANS analisará os questionamentos formulados, efetuará, se necessário, os ajustes devidos, e divulgará os resultados finais no endereço eletrônico da ANS na Internet, que deverá ser acessado por meio de senha pela operadora de planos privados de assistência à saúde.</p> <p>§ 3º Os questionamentos enviados após o prazo definido no §1º não serão analisados pela ANS.</p>	<p style="text-align: center;">Seção II Da Divulgação dos Resultados</p> <p>Art. 9º. Os resultados preliminares da avaliação no mapeamento do risco assistencial serão previamente disponibilizados pela ANS exclusivamente para cada operadora avaliada.</p> <p>Parágrafo único. A operadora terá acesso aos resultados preliminares no endereço eletrônico da ANS na Internet, mediante o uso de senha.</p> <p>Art. 10. A operadora terá prazo de 15 (quinze) dias para enviar à ANS questionamentos que entender pertinentes sobre o resultado preliminar de sua avaliação.</p> <p>Art. 11. Após a análise dos questionamentos de que trata o parágrafo anterior e ajustes que se fizerem necessários, a ANS divulgará o resultado final da avaliação da operadora, na forma prevista no parágrafo único do art. 9º.</p>
<p style="text-align: center;">Seção III Das Medidas Administrativas Decorrentes da</p>	<p style="text-align: center;">Seção III Das Medidas Administrativas de Regularização do</p>

<p align="center">Classificação da Operadora de Planos de Assistência à Saúde</p> <p>Art. 10. A partir da classificação da operadora de planos privados de assistência à saúde nas faixas descritas no art. 8º, a ANS poderá se valer de critérios decorrentes de sua discricionariedade técnica para adotar, dentre outras, as seguintes medidas administrativas:</p> <p>I – celebração de Termo de Adequação;</p> <p>II - oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial, nos termos da regulação em vigor; e</p> <p>III – instauração do regime especial de Direção Técnica, nos termos da regulação em vigor.</p> <p>§ 1º A adoção das medidas administrativas mencionadas no caput ocorrerá sem prejuízo das eventuais penalidades estabelecidas na legislação e na regulamentação aplicáveis para cada caso.</p> <p>§ 2º As medidas administrativas serão disciplinadas por meio de Instrução Normativa.</p>	<p align="center">Risco Assistencial</p> <p>Art. 12. A partir da classificação da operadora nas faixas descritas no art. 8º, a ANS poderá adotar as seguintes medidas administrativas, dentre outras menos gravosas, para regularização do risco assistencial:</p> <p>I – reunião ou visita técnico-assistencial;</p> <p>II – suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora;</p> <p>III – oferecimento de Plano de Recuperação Assistencial;</p> <p>IV – cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório da operadora, na forma do art. 19 da RN nº 316, de 30 de novembro 2012; ou</p> <p>V – medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1999.</p> <p>§ 1º As medidas administrativas a que se referem os incisos IV e V do caput deste artigo serão adotadas conforme as competências regimentais da ANS.</p> <p>§ 2º A adoção das medidas administrativas de que trata este artigo ocorrerá sem prejuízo da apuração de eventuais indícios de infração às normas aplicáveis à saúde suplementar, na forma de resolução específica.</p>
<p align="center">CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</p>	<p align="center">CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Art. 13. O monitoramento do risco assistencial de que trata esta Resolução não impede a ANS de adotar, a critério da DIPRO, as medidas administrativas descritas no art. 12, quando constatada a ocorrência de risco assistencial iminente na operadora</p>
<p>Art. 11. A DIPRO editará os atos que julgar necessários ao fiel cumprimento desta resolução.</p>	<p>Art. 14. A DIPRO poderá editar atos complementares ao disposto nesta Resolução.</p>
<p>Art. 12. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.</p>	<p>Art. 15. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.</p>

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA – QUADRO COMPARATIVO

TEXTO ANTERIOR	TEXTO PÓS CONTRIBUIÇÕES
<p>CAPÍTULO I</p> <p>DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES</p> <p>Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN regulamenta a Resolução Normativa - RN nº xxxx, de xxx de XXXX de 2016 (RN do Monitoramento do Risco Assistencial), para dispor sobre a aplicação de medidas administrativas em decorrência dos resultados obtidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial e no Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento.</p>	<p>CAPÍTULO I</p> <p>DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES</p> <p>Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN regulamenta a Resolução Normativa - RN nº xxxx, de xxx de xxxx de 2016, para dispor sobre a aplicação das medidas administrativas de regularização do risco assistencial decorrente da avaliação das operadoras de planos de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial.</p> <p>Parágrafo único. As medidas administrativas previstas na presente Instrução Normativa serão aplicadas sem prejuízo às disposições da Instrução Normativa – IN nº 48, de 10 de setembro de 2015, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO e suas alterações posteriores</p>
<p>CAPÍTULO II</p> <p>DAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DECORRENTES DOS RESULTADOS DO MONITORAMENTO DO RISCO ASSISTENCIAL E DO ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DA GARANTIA DO ATENDIMENTO</p> <p>Seção I</p> <p>Da Divulgação dos Resultados e dos Questionamentos no Monitoramento do Risco Assistencial</p> <p>Art. 4º Os resultados preliminares da avaliação da operadora de planos privados de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial serão previamente disponibilizados pela ANS somente para a própria operadora de planos privados de assistência à saúde, no endereço eletrônico da ANS na Internet, que deverá ser acessado por meio de senha, nos termos do art. 9º da Resolução Normativa - RN nº XX, de xx de xxxxxxx de xxxx (RN do Monitoramento).</p> <p>Parágrafo único. As regras, as informações e o sistema de troca de arquivos entre a ANS e as operadoras sobre o processo de questionamento encontram-se disponíveis no endereço eletrônico da ANS na Internet.</p>	<p>- x -</p>

<p style="text-align: center;">Seção II</p> <p style="text-align: center;">Das Medidas Administrativas Decorrentes da Classificação das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde no Monitoramento do Risco Assistencial e no Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento</p> <p>Art. 5º As medidas administrativas de que trata esta Instrução Normativa consideram conjuntamente as classificações obtidas pela operadora de planos privados de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial e no Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, e serão aplicadas sem prejuízo de outras medidas administrativas cabíveis:</p> <p>I – celebração do Termo de Adequação;</p> <p>II – oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial, nos termos da regulação em vigor; e</p> <p>III – instauração do regime especial de Direção Técnica, nos termos da regulação em vigor.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO II</p> <p style="text-align: center;">DAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE REGULARIZAÇÃO DO RISCO ASSISTENCIAL</p> <p>Art. 2º A partir da classificação obtida pela operadora de planos de assistência à saúde no Monitoramento do Risco Assistencial, a ANS poderá adotar as seguintes medidas administrativas, dentre outras menos gravosas:</p> <p>I – reunião ou visita técnico-assistencial;</p> <p>II – suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora;</p> <p>III – oferecimento de Plano de Recuperação Assistencial;</p> <p>IV – cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório da operadora, na forma do art. 19 da RN nº 316, de 30 de novembro 2012; ou</p> <p>V – medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1999.</p>
<p>Art. 6º A aplicação das medidas administrativas descritas no art. 5º será trimestral, considerando os períodos de análise estabelecidos no art. 2º da Resolução Normativa nº xx de xxxxxx de xxxx (RN do Monitoramento do Risco Assistencial).</p>	<p>Art. 3º A aplicação das medidas administrativas de que trata o artigo anterior terá periodicidade trimestral, considerados os seguintes trimestres:</p> <p>I - 1º trimestre: 01 de janeiro a 31 de março;</p> <p>II - 2º trimestre: 01 de abril a 30 de junho;</p> <p>III - 3º trimestre: 01 de julho a 30 de setembro; e</p> <p>IV - 4º trimestre: 01 de outubro a 31 de dezembro.</p> <p>Parágrafo único. A definição da medida administrativa tomará por base os resultados alcançados pela operadora até os três últimos trimestres de avaliação, conforme critérios descritos nesta Instrução Normativa.</p>
<p>Art. 7º O Anexo desta Instrução Normativa apresenta a Matriz de Cruzamento dos Resultados do Monitoramento do Risco Assistencial e do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, com a síntese dos critérios para aplicação das medidas administrativas descritas no art. 5º.</p>	<p style="text-align: center;">- x -</p>
<p style="text-align: center;">- x -</p>	<p>Art. 4º A operadora será classificada em uma das seguintes faixas, observados os arts. 6º e 7º da RN nº xx, de xxxxx de xxxx:</p>

	<p>I – faixa 1: nota final maior ou igual a 0,7 e menor ou igual a 1;</p> <p>II – faixa 2: nota final maior ou igual a 0,35 e menor do que 0,7; e</p> <p>III – faixa 3: nota final maior ou igual a zero e menor do que 0,35.</p> <p>Parágrafo único. Será classificada como faixa indeterminada a operadora que, até a data da coleta, não tiver enviado à ANS as informações necessárias à apuração dos indicadores do mapeamento do risco assistencial no trimestre de avaliação.</p>
- x -	Art. 5º As faixas do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento são as definidas no art. 10 da IN nº 48, de 2015.
<p align="center">Seção III</p> <p align="center">Das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde Classificadas nas Faixas 1 ou 2 do Monitoramento do Risco Assistencial e nas Faixas 0, 1 ou 2 no Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento</p> <p>Art. 8º A operadora de planos privados de assistência à saúde classificada nas Faixas 1 ou 2 do Monitoramento do Risco Assistencial e nas Faixas 0, 1 ou 2 do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento será acompanhada pela Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO, por meio dos resultados obtidos nos processamentos posteriores do Monitoramento do Risco Assistencial e do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, sem prejuízo de outras medidas administrativas previstas na regulamentação em vigor.</p> <p>§1º A operadora que não preencher os critérios de elegibilidade ao Monitoramento do Risco Assistencial, conforme disposto no art. 3º da Resolução Normativa nº xx de xxxxxx de xxxx (RN do Monitoramento do Risco Assistencial), e não tiver seu resultado calculado, continuará sujeita às medidas administrativas decorrentes do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, conforme disposto no art. 16, da Instrução Normativa - IN nº 48, de 10 de setembro de 2015, da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos</p> <p>§2º A operadora que preencher os critérios de elegibilidade ao Monitoramento do Risco</p>	<p>Art. 6º Permanecerá acompanhada pela DIPRO a operadora classificada:</p> <p>I – nas faixas 0, 1 ou 2 do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento; e</p> <p>II – nas faixas 1 ou 2 do mapeamento do risco assistencial.</p>

<p>Assistencial, conforme disposto no art. 3º da Resolução Normativa nº xx de xxxxxx de xxxx (RN do Monitoramento do Risco Assistencial) e for classificada nas Faixas 1 ou 2 do Monitoramento do Risco Assistencial, mas não for elegível ao Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento, nos termos do art. 7º da Instrução Normativa - IN nº 48, de 10 de setembro de 2015, da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, estará sujeita ao acompanhamento descrito no caput.</p>	
<p style="text-align: center;">Seção IV Das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde Classificadas na Faixa 3 do Monitoramento do Risco Assistencial ou na Faixa 3 do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento</p> <p>Art. 9º A operadora de planos privados de assistência à saúde classificada na Faixa 3 do Monitoramento do Risco Assistencial ou na Faixa 3 do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento ou, ainda, em ambas as faixas, pela primeira vez ou pela segunda vez consecutiva, receberá uma notificação.</p> <p>Parágrafo único. A notificação de que trata o caput terá o objetivo de alertar a operadora de que a permanência na Faixa 3 nos processamentos subsequentes do Monitoramento do Risco Assistencial ou do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento poderá ensejar a aplicação de medidas administrativas previstas no art. 5º da presente Instrução Normativa.</p>	<p>Art. 7º Serão consideradas as classificações obtidas nos dois trimestres imediatamente anteriores ao de avaliação a operadora classificada:</p> <p>I - na faixa 3 do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento; ou</p> <p>II - nas faixas 3 ou indeterminada do mapeamento do risco assistencial.</p>
<p>Art. 10 A operadora de planos privados de assistência à saúde classificada, por três vezes consecutivas, na Faixa 3 do Monitoramento do Risco Assistencial ou na Faixa 3 do Acompanhamento e Avaliação da Garantia de Atendimento ou, ainda, em ambas, estará sujeita ao Plano de Recuperação Assistencial ou à instauração do regime especial de Direção Técnica, na forma da regulamentação específica em vigor.</p>	<p>Art. 8º Serão encaminhadas para análise de adoção de medidas administrativas de regularização do risco assistencial, as operadoras que se enquadrarem nas seguintes classificações:</p> <p>I – na faixa 3 do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente do resultado obtido no mapeamento do risco assistencial; ou</p> <p>II – nas faixas 3 ou indeterminada, bem como na sua combinação, do mapeamento do risco assistencial nos três últimos trimestres de avaliação, independentemente do resultado obtido no acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento.</p>
<p style="text-align: center;">Seção V Das Operadoras classificadas na Faixa Indeterminada no Monitoramento do Risco</p>	<p style="text-align: center;">- x -</p>

<p style="text-align: center;">Assistencial</p> <p>Art. 11 A operadora de planos privados de assistência à saúde que, até a data da coleta de que trata o inciso IV, do art. 1º da Resolução Normativa nº xx de xxxxxx de xxxx (RN DO MONITORAMENTO), não enviar as informações devidas aos seguintes sistemas de informação: Sistema de Informações de Produtos (SIP/ANS), Sistema de Informações de Beneficiários (SIB/ANS) e Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos Privados de Saúde (DIOPS/ANS) será classificada na Faixa Indeterminada no Monitoramento do Risco Assistencial, tendo em vista a impossibilidade de acompanhamento e avaliação da assistência à saúde prestada a seus beneficiários.</p> <p>Parágrafo único. A operadora de planos privados de assistência à saúde que não tiver enviado as informações periódicas à ANS, nos termos do caput, será notificada de que a reiteração da conduta ensejará a convocação para firmar o Termo de Adequação, sem prejuízo das sanções previstas na regulamentação em vigor.</p>	
<p>Art. 12 O Termo de Adequação é um instrumento através do qual a operadora de planos privados de assistência à saúde se compromete a enviar de forma oportuna as informações necessárias para sua avaliação nos quatro períodos de análise subsequentes do Monitoramento do Risco Assistencial.</p> <p>§1º O Termo de Adequação será encaminhado por ofício às operadoras de que trata o art.12.</p> <p>§2º O Termo de Adequação deverá ser subscrito pelo representante legal constituído da operadora de planos privados de assistência à saúde, ou por mandatário, hipótese em que será obrigatória a apresentação do correspondente instrumento de mandato, e enviado à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO em um prazo de 15 dias a contar da data de recebimento na operadora.</p>	- x -
<p>Art. 13 A operadora de planos privados de assistência à saúde que não firmar o Termo de Adequação estará sujeita à aplicação das medidas previstas no Art. 24 da Lei nº 9656, de 03 de junho de 1998, ficando afastada a possibilidade de oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial.</p>	- x -
<p>Art. 14 A operadora de planos privados de</p>	- x -



assistência à saúde que descumprir o Termo de Adequação firmado estará sujeita à aplicação das medidas previstas no Art. 24 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, ficando afastada a possibilidade de oferecimento do Plano de Recuperação Assistencial	
<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Art. 15 A adoção das medidas administrativas mencionadas nesta Instrução Normativa ocorrerá sem prejuízo das eventuais penalidades estabelecidas na legislação e na regulamentação aplicáveis para cada caso.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Art. 9º A execução das medidas administrativas de regularização assistencial de que trata esta Instrução Normativa serão estabelecidas em plano periódico de monitoramento do risco assistencial, que levará em consideração as linhas de ação e capacidade operacional da DIPRO para definição dos critérios de prioridade.</p>
Art. 16 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.	Art. 10. A qualquer tempo, a ANS poderá adotar, a critério da DIPRO, as medidas administrativas previstas nesta Instrução Normativa, quando constatada a ocorrência de risco assistencial iminente na operadora.
	Art. 11. A adoção das medidas administrativas mencionadas nesta Instrução Normativa ocorrerá sem prejuízo da apuração de eventuais indícios de infração às normas aplicáveis à saúde suplementar, na forma de resolução específica.
	Art. 12. A ANS poderá se valer de critérios decorrentes de sua discricionariedade técnica para adotar outras medidas cautelares ou menos gravosas dos que as previstas nesta Instrução Normativa.
	Art. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.