



# **WORKSHOP**

## **Registro e Manutenção dos Produtos**

**RN 356**

**IN-DIPRO 45**

**IN-DIPRO 46**

# NORMATIVOS

- Resolução Normativa nº 356, de 2014
  - Altera a RN nº 85, de 2004.
  - Altera a RN nº 89, de 2003.
  - Altera a RN nº 309, de 2012.
  
- Instrução Normativa da DIPRO nº 45, de 2014
  - Altera a IN DIPRO nº 23, de 2009
  - Revoga a IN DIPRO nº 40, de 2004
  
- Instrução Normativa da DIPRO nº 46, de 2014
  - Altera a IN DIPRO nº 23, de 2009
  - Altera a IN DIPRO nº 43, de 2013

**PUBLICAÇÃO: 06/10/2014**

**VIGÊNCIA: 05/11/2014**



# TEMAS

- REGISTRO DE PRODUTOS
- ALTERAÇÃO DE PRODUTOS
- SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS
- FIM DOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS
- ANEXO II DA RN 85 E ANEXO I DA IN-DIPRO 23
- ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL



# 1 - REGISTRO DE PRODUTOS

## ALTERAÇÕES FORMAIS:

- Destaque para o **Manual do RPS**.
- Distinção entre as regras aplicáveis à solicitação de **registro de produto** daquelas aplicáveis à solicitação de **registro de operadoras** (arts. 5º e 6º).
- Incorporação da regra prevista na **RN nº 59**, de 2003: Exigência de registro de um plano em pré-pagamento “Ativo” como pré-requisito para registro de um plano misto.
- Atualização de conceito: foco na manutenção da capacidade da rede de serviços para **garantir atendimento** integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei nº 9.656, de 1998, e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.
- Extinção do **Anexo III** da IN-DIPRO nº 23.



# 1 - REGISTRO DE PRODUTOS

## ALTERAÇÕES OPERACIONAIS:

- **Cancelamento da solicitação eletrônica** de registro no caso de não envio da documentação necessária no prazo de 30 dias ou não envio de documentação complementar no prazo determinado;
- Fim do cadastro do **Modelo de Instrumento Jurídico**.
- Fim da obrigatoriedade de encaminhamento do **Planejamento Assistencial**.

### **!!! IMPORTANTE:**

- As solicitações incompletas serão devolvidas às operadoras.
- A solicitação formal do registro de produtos deverá possibilitar a identificação da sua respectiva solicitação eletrônica de registro. Caso contrário, a solicitação formal será devolvida à operadora.



## 2 - ALTERAÇÃO DE PRODUTOS

- É permitido alterar apenas o “**Nome do Produto**” e a “**Rede de Prestadores**”.
- O pedido de alteração do “Nome do Produto” deverá ser encaminhado por meio de documento assinado pelo representante legal da operadora, acompanhado do comprovante de recolhimento de TAP.
- Redimensionamento de Rede por Redução e Substituição de Prestador Hospitalar → **IN DIPRO nº 46**, de 2014
- **Instrução Normativa DIPRO nº 43**, de 2013 permanecem vigentes.
- Fim da **redução no valor da TAP** para R\$ 50,00 por produto a ser alteração, nos casos em que o prestador apontado para exclusão estiver vinculado a todos os produtos em operação.

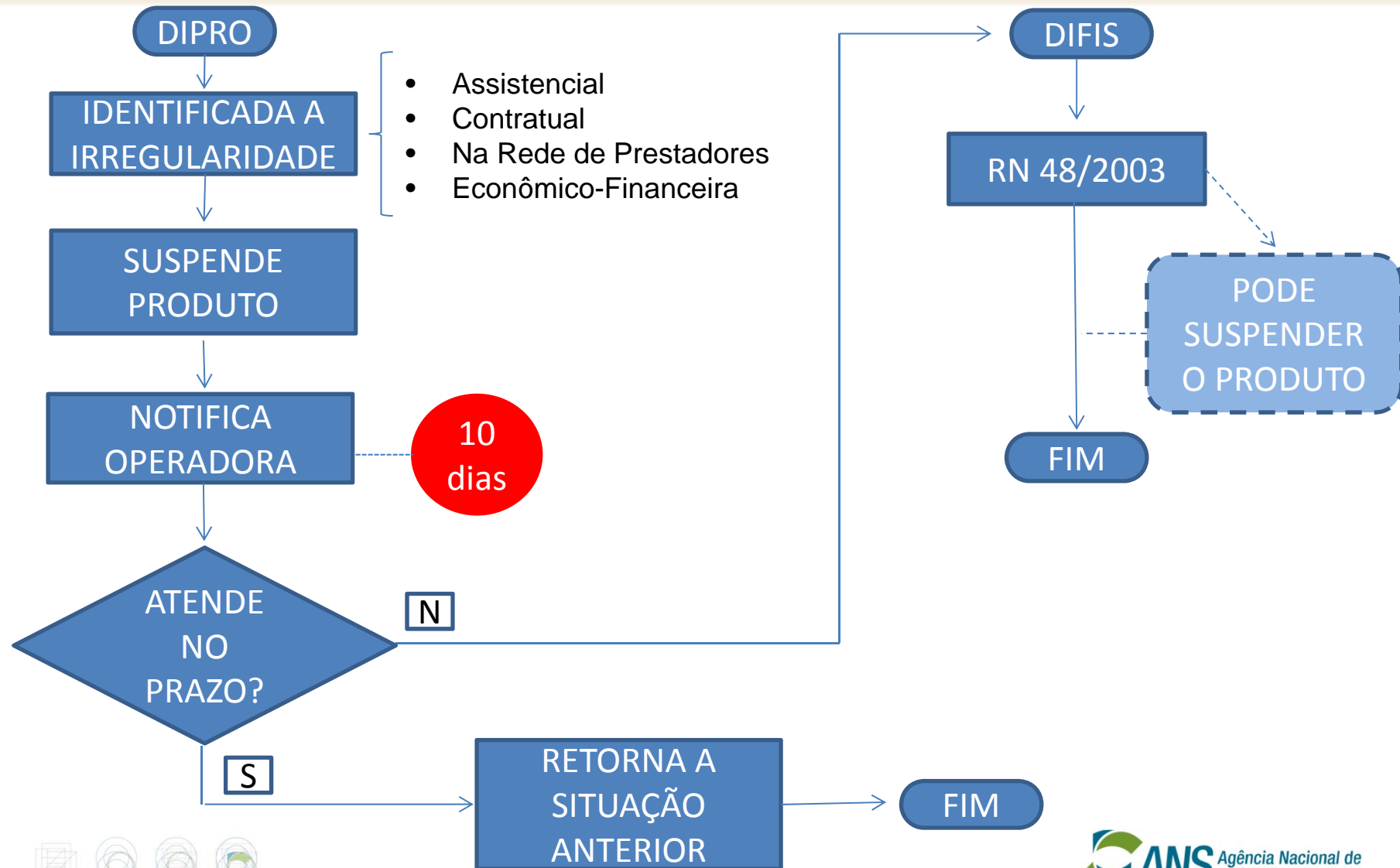
**A ampliação de benefícios aos consumidores pode ser viabilizada mediante sua vinculação a outro produto da operadora ou registro de novo produto!!**

### 3 - SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO (DETERMINAÇÃO DA ANS)

- Esclarecimento do **fluxo de suspensão da comercialização**, no âmbito da DIPRO, para os seguintes casos: *irregularidade contratual, assistencial, na rede de prestadores ou econômico-financeira*.
- A irregularidade identificada no âmbito da DIFIS seguirá o trâmite da RN nº 48/2003, podendo solicitar à DIPRO que suspenda a comercialização do produto.
- Estabelecimento do **conceito de suspensão por irregularidade contratual**:
  - operação de produto de forma diversa da registrada (exceto “Nome do Produto”);
  - operação de produto com nome do produto que possa confundir ou induzir o beneficiário a erro sobre as suas características; e
  - operação de produto que não se enquadre no disposto no artigo 1º, inciso I, da Lei 9656, de 1998.



# 3 - SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO (DETERMINAÇÃO DA ANS)





## 3 - SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTO (DETERMINAÇÃO DA ANS)

### COMO ADEQUAR O PRODUTO COM IRREGULARIDADE CONTRATUAL?

- Nome do produto está induzindo o beneficiário a erro: a operadora poderá solicitar a sua alteração.
- Operação do produtos diversa da registrada: vinculação do(s) beneficiário(s) em produto compatível com as características de seu contrato ou mediante registro de novo produto. O contrato deve ser aditado.
- Operação de produto que não se enquadra no disposto no artigo 1º, inciso I, da Lei 9656/1998: encerramento de tal atividade, com oferecimento de opção de contratação de plano de saúde sem o cumprimento de prazos de carência ou preenchimento de Declaração de Saúde para posterior alegação de DLP.



## 4 – FIM DOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS

- A operadora deve elaborar o contrato/regulamento observando o disposto no Anexo I da IN DIPRO nº 23, de 2009 e demais regulamentações da ANS.
- Com o fim do cadastro do modelo do Instrumento Jurídico, as normas vigentes que determinam sua atualização passam a disciplinar a alteração dos contratos/regulamentos celebrados entre as partes.
- As operadoras são responsáveis pela atualização de seus contratos/regulamentos aos normativos vigentes, não cabendo autorização prévia da ANS



## 4 – FIM DOS INSTRUMENTOS JURÍDICOS

### QUAL O TRATAMENTO PARA OS PLANOS COM COMERCIALIZAÇÃO SUSPensa EM FUNÇÃO DOS IJs?

- Podem ser reativados produtos suspensos com os motivos:
  - Ativo com comercialização suspensa – Prazo RN nº 195
  - Ativo com comercialização suspensa – Irregularidade contratual; sendo este último apenas nos casos em que a irregularidade foi observada apenas no modelo do instrumento jurídico cadastrado e o contrato físico permanece de acordo com a legislação em vigor.
- Requisitos para reativação:
  - Solicitação da operadora declarando que só receberão novos titulares os contratos que estiverem de acordo com a legislação vigente.
  - Não haver outra irregularidade. Se houver, apenas será modificado o motivo da suspensão.



# PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NOS ANEXOS

## **ANEXO II DA RN Nº 85/2004:**

- O título do Anexo foi alterado para “Dados do Produto”;
- “Nome do Plano” → Alterado para “Nome do Produto” → Deve ser compatível com o nome utilizado na comercialização, disponibilização e/ou propaganda do produto;
- “Área de Abrangência” → Nova redação deixando-se de exigir que os estados ou municípios que compõem a área sejam limítrofes no “Grupo de Estados” e no “Grupo de Municípios”;
- “Formação de Preço em Custo Operacional” → Definição alterada destacando que não pode haver repasse integral ao beneficiário;
- “Condição de Vínculo do Beneficiário em Plano Coletivo” → Nova redação compatível com a RN nº 195/2009;
- Excluído item “Participação Financeira da Pessoa Jurídica”.

## **ANEXO I DA IN DIPRO Nº 23/2009**

- O Tema XII - Reajuste, foi acrescido da alínea H, sobre o agrupamento de contratos estabelecido pela RN nº 309/2012.

## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### IN-DIPRO nº 46 - OBJETIVOS:

- Qualificar o fluxo de entrada das solicitações.
- Padronizar a documentação a ser encaminhada (Anexos).
- Deixar claros os requisitos para solicitação.
- Esclarecer conceitos.
- Reforçar a importância da entrega da documentação completa.

**As alterações dispostas na IN-DIPRO nº 43/2013 permanecem, devendo ser realizadas por meio do formato XML (Extensible Markup Language)**



## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### CONCEITOS ESTABELECIDOS PELA IN:

- Entidade Hospitalar
- Substituição de Entidade Hospitalar x Redimensionamento da Rede Hospitalar por Redução
- Suspensão Temporária do Atendimento Hospitalar
- Rede Própria x Rede Contratualizada (Direta e Indireta)
- Disponibilidade de Serviços Total x Parcial
- Motivação da solicitação de alteração da rede hospitalar
- Encerramento de atividades

**A operadora é responsável pelas informações prestadas nas solicitações de substituição de entidade hospitalar ou de redimensionamento de rede por redução.**

## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### **Motivação da solicitação de alteração da rede hospitalar:**

- interesse da própria operadora de planos de assistência à saúde;
- interesse exclusivo da entidade hospitalar;
- encerramento das atividades da entidade hospitalar;
- rescisão contratual entre a entidade hospitalar e a operadora de planos de assistência à saúde intermediária (contratação indireta)

### **Encerramento de atividades:**

- ocorrer o fechamento total do estabelecimento;
- forem extintas todas as atividades hospitalares contratadas pela operadora; e
- a prestação de todas as atividades hospitalares passar a ser exclusiva para o Sistema Único de Saúde - SUS.



## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### DOCUMENTOS PARA A SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DA REDE HOSPITALAR:

Substituição	Redimensionamento
<b>Anexo I</b> - Solicitação de alteração de rede hospitalar	<b>Anexo I</b> - Solicitação de alteração de rede hospitalar
Cópia da <b>GRU</b> referente à TAP, quando necessário	Cópia da <b>GRU</b> referente à TAP, quando necessário
<b>Anexo I-A</b> - Serviços contratados	<b>Anexo I-B</b> - Entidades para absorção
<b>Anexo II</b> - Estabelecimentos x Produtos	<b>Anexo II</b> - Estabelecimentos x Produtos
<b>Anexo III</b> - Declaração de garantia de atendimento	<b>Anexo III</b> - Declaração de garantia de atendimento





## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### DOCUMENTOS PARA A SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DA REDE HOSPITALAR:

- Encerramento da Atividades:
  - a) declaração de gestor ou órgão público local competente;
  - b) declaração de responsável pela entidade hospitalar;
  - c) comprovante da situação cadastral do estabelecimento no CNES, exceto por motivo desativado "outros"; ou
  - d) notícias publicadas em meios de comunicação de massa.
- Interesse Exclusivo do Prestador: documentação proveniente da entidade hospitalar, informando a rescisão contratual, devidamente identificado e assinado
- Serão **devolvidas** as solicitações cuja documentação esteja incompleta, sem assinatura do representante legal da operadora ou em desacordo com a IN-DIPRO nº 46.

## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

**REDE INDIRETA: Regras para a solicitação de alteração de rede para a operadora que contrata de forma indireta a entidade hospitalar:**

- **TAP:** somente deve haver o recolhimento da TAP caso a operadora intermediária não tenha obtido autorização para a exclusão
- **Documentação:** deve haver o encaminhamento de cópia do ofício autorizativo emitido pela ANS para a operadora intermediária, se houver.
- **Manutenção do prestador:** caso haja manutenção da entidade hospitalar mediante contratação direta ou intermediada por outra operadora, deverá haver a alteração dos dados cadastrais do prestador nos termos da IN/DIPRO n° 43/2013



## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### Suspensão Temporária do Atendimento no Prestador Hospitalar:

- **Conceito:** suspensão das atividades de uma entidade hospitalar, por determinado período, podendo ser motivada pela **realização de obra ou reforma** no espaço físico do prestador ou em decorrência de **intervenção pública, sanitária ou fiscal**
- Não há obrigação de solicitação de alteração de rede assistencial
- A operadora deverá:
  - Garantir o atendimento, nos termos da RN 259/2011
  - Comunicar seus beneficiários, indicando o período estimado de interrupção e alternativas disponíveis na rede para prestação do atendimento
  - Manter comprovação, para fins de eventual fiscalização da ANS
- A solicitação de alteração de rede será **obrigatória** caso a operadora opte por substituir ou redimensionar o prestador ou em caso de encerramento de atividades

## 5 –ALTERAÇÃO DE REDE ASSISTENCIAL

### Divulgação e Comunicação aos Beneficiários nos casos de Redimensionamento de Rede por Redução:

- A atualização dos meios de divulgação da rede assistencial e a comunicação aos beneficiários deverá ocorrer:
  - Após a **autorização** da ANS, nos casos de *interesse da própria operadora*
  - Após a **solicitação** de alteração à ANS, nos casos de *interesse exclusivo da entidade hospitalar, de encerramento das atividades ou de contratação indireta de rede*

#### **!!! IMPORTANTE:**

- Os cadastros de estabelecimentos e suas alterações deverão permanecer na operadora pelo período mínimo de 5 (cinco) anos
- Caso não haja a comprovação do encerramento de atividades ou da rescisão contratual por interesse da entidade hospitalar, a operadora estará sujeita às penalidades cabíveis
- Nos casos de Substituição, a comunicação será nos termos do art. 17 da Lei 9656/98 (30 dias de antecedência) e a atualização dos meios de divulgação aos beneficiários nos termos da RN nº 285/2011.

# Obrigado

**GEMOP/GGEOP/DIPRO**  
**[ggeop.dipro@ans.gov.br](mailto:ggeop.dipro@ans.gov.br)**

