



PROCESSO Nº: 33910.006130/2024-28

NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES

INTERESSADOS:

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE (SBIS)

GERÊNCIA DE PADRONIZAÇÃO, INTEROPERABILIDADE E ANÁLISE DE INFORMAÇÕES (GEPIN/DIRAD-DIDES)

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL (DIDES)

I - INTRODUÇÃO

Trata a presente Nota de proposta de alteração da Instrução Normativa ANS nº 5, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre o estatuto do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS.

Considerando o seu escopo normativo, é obrigatória a observância dos ditames da Resolução Administrativa ANS nº 49/2012.

Com relação ao Sumário Executivo de Impacto Regulatório, assenta-se que não será apresentado com a proposta, já que não se aventa impactos regulatórios.

Assim, essa Nota passa a detalhar os elementos da Exposição de Motivos da Resolução Administrativa supracitada, na forma do art. 7º, *in verbis*:

“Art. 7º A Exposição de Motivos deverá conter:

I - justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual argüição de ilegalidade ou inconstitucionalidade;

II - explicitação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria;

III - apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo;

IV - apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição;

V - apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente;

VI - indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no

artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS;

VII - indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas;

VIII - indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS;

IX - indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso; e

X - demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não.

Parágrafo único. Ocorrendo motivo superveniente para solicitação de análise com urgência, esta deverá também ser formulada por escrito.”

II - DO CUMPRIMENTO DE TODOS OS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA ELABORAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

II. 1 - Justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual arguição de ilegalidade ou inconstitucionalidade:

O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS encontra-se previsto na Resolução Normativa nº 501/2022 e é uma instância colegiada, consultiva, sob a coordenação da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS (DIDES), na forma do art. 24 da mencionada Resolução, e da previsão contida em seu Parágrafo único, estabelecendo como competência da DIDES indicar as entidades com representação no Comitê e definir seu estatuto, por meio de Instrução Normativa.

O COPISS tem por finalidade promover o desenvolvimento e o aperfeiçoamento do Padrão TISS e da troca eletrônica de informações entre as operadoras de planos de saúde, os prestadores de serviços de saúde e a ANS, através de processo participativo e democrático de construção e busca de consenso entre os diversos atores envolvidos na saúde suplementar, sempre na defesa do interesse público. Para maiores informações acessar: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acao-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes-1/copiss-comite-de-padronizacao-das-informacoes-em-saude-suplementar>.

O órgão deliberativo do COPISS tem composição interinstitucional, e atualmente os membros efetivos e respectivos suplentes são representativos dos seguintes setores e instituições, no quantitativo previsto:

I - Agência Nacional de Saúde Suplementar: 3 (três) representantes, sendo um representante da Diretoria de Desenvolvimento Setorial;

II - Ministério da Saúde: 2 (dois) representantes, sendo um do Departamento de Informação e Informática do SUS e outro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - operadoras de planos de saúde: 7 (sete) representantes, das seguintes entidades e setores:

- a) segmento de autogestão de assistência à saúde;
- b) empresas de medicina de grupo;
- c) cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar;
- d) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;
- e) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;
- f) empresas de odontologia de grupo; e
- g) cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;

IV - prestadores de serviços de saúde: 10 (dez) representantes das entidades:

- a) Conselho Federal de Medicina;
- b) Conselho Federal de Odontologia;
- c) Federação Brasileira de Hospitais;

- d) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- e) Associação Médica Brasileira;
- f) Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;
- g) Colégio Brasileiro de Radiologia;
- h) Associação Nacional dos Hospitais Privados;
- i) Federação Nacional dos Médicos; e
- j) Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica;

V - entidades nacionais de defesa dos consumidores e dos beneficiários: 1 (um) representante;

VI - instituições públicas de ensino e pesquisa com experiência na área: 2 (dois) representantes; e

VII - demais entidades convidadas.

No que diz respeito à representação dos prestadores de serviços de saúde, dentre as entidades relacionadas especificamente ao campo da medicina diagnóstica e das análises clínicas, estão presentes atualmente a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, o Colégio Brasileiro de Radiologia e a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica. No que diz respeito aos entes hospitalares, a representação é feita pela Federação Brasileira de Hospitais, a Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços e a Associação Nacional dos Hospitais Privados, que representam as empresas do setor. Temos, ainda, os conselhos profissionais e a Associação Médica Brasileira, que são representações profissionais.

Importante frisar que o setor é dinâmico e a atualização de suas representações no Comitê, seja por iniciativa da ANS, seja por solicitação recebida das entidades, visa possibilitar à participação das diversas representações dos agentes da saúde complementar, buscando sempre que possível, o equilíbrio entre as mesmas, contemplando a diversidade de atores que atuam na área.

Vale ressaltar que, como todo o fluxo de mensagens e informações do Padrão TISS se inicia nos prestadores de serviços de saúde, onde a atenção à saúde prestada aos beneficiários se concretiza, a participação dos representantes de todos os segmentos no COPISS é fundamental, para que a padronização atenda todos os tipos de prestadores e modelos de negócio. Os dados enviados pelas operadoras à ANS são originados das mensagens trocadas entre os prestadores de serviços de saúde. Ou seja, quanto mais aderentes aos processos estiverem as definições do Padrão TISS, mais qualidade terão os dados enviados pelas operadoras.

Assim, considerando o segmento específico de medicina diagnóstica e análises clínicas, que responde por significativo volume de serviços prestados, a ampliação desta representatividade visa garantir um maior aprofundamento das discussões para o aprimoramento do Padrão TISS, objetivo maior deste processo de participação.

Já em relação ao tema informática e informação no setor de saúde, cumpre destacar sua crescente importância, sendo considerado fator crítico de sucesso na condução dos processos de negócios do referido setor, principalmente com as experiências e avanços decorrentes das soluções adotadas em função da pandemia de Covid-19, razão pela qual o COPISS não pode carecer de representação com notório saber nessa temática.

Desta forma, no que diz respeito às novas representações, propõe-se para complementar o grupo de medicina diagnóstica e análises clínicas, atender ao pleito para a inclusão da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) como representante das empresas de análises clínicas do país. Essa entidade, conforme descrito pela mesma em documento de nº SEI 28919091, reúne mais de 80% dos laboratórios de análises clínicas brasileiros e está presente em todos os estados da Federação e no Distrito Federal através de suas diretorias regionais. Ademais, a SBAC destaca que 2/3 dos laboratórios acreditados no Brasil o foram pela entidade através de seu organismo acreditador (o SNA/DICQ - Sistema Nacional de Acreditação) e que é mantenedora do ABNT/CB-36 - Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in vitro.

No tocante à temática informática em saúde, recomenda-se o ingresso da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) como membro do órgão deliberativo do COPISS, na representação dos prestadores de serviços, levando em conta não somente a solicitação apresentada pela entidade no Documento SEI nº 28919100, mas também sua participação como convidada no COPISS há mais de uma década, assim como sua atuação na busca de melhorias e transformações da saúde mediante o uso adequado das Tecnologias de Informação e Comunicação (Documento SEI nº 28919106).

Por último, entende-se pela necessidade de revisitar a norma com vistas a retificar erro material no que se refere à referência cruzada trazida na redação do art. 1º da Instrução Normativa que se pretende alterar:

"Art. 1º O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar criado pela **Resolução Normativa nº 114, de 26 de outubro de 2005**, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, é uma instância colegiada, consultiva, sob a coordenação da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS." (grifos nossos)

Cumpramos lembrar que a Resolução Normativa nº 114, de 2005, norma criadora do COPISS foi revogada pela Resolução Normativa - RN nº 153, de 28 de maio de 2007, que manteve o referido comitê nos mesmos termos, conforme redação do art. 6º da norma predita, RN nº 153, de 2007. Esta última, por sua vez, foi revogada pela Resolução Normativa - RN Nº 305, de 9 de outubro de 2012, revogada pela RN nº 501, de 2022, atualmente vigente, publicada na ocasião do 1º ciclo da revisão do estoque regulatório. Ressalta-se que a norma que dispõe sobre o Padrão da TISS também contempla a manutenção do COPISS em seu art. 24. Desse modo, dada a atualização da norma ora proposta, qual seja, IN nº 5, de 2022, entende-se oportuna a retificação da remissão prevista em seu art. 1º, visto que esta, por tratar de norma revogada, pode favorecer a ocorrência de ruídos na compreensão do conteúdo do referido ato, não somente pelo mercado regulado, mas por todos os destinatários do ato normativo.

II.2 - Explicitação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria:

Considerando-se que a composição do COPISS está determinada na Instrução Normativa ANS nº 5, de 30 de março de 2022, a inclusão de um novo membro perpassa obrigatoriamente por alteração normativa. As demais alterações são meras correções ortográficas.

II.3 - Apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo:

Como já dito anteriormente a Instrução Normativa ANS nº 5, de 30 de março de 2022 possui como fundamento de validade o art. 24 da Resolução Normativa nº 501/2022.

II.4 - Apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição:

Não há normas a destacar para além da IN ANS nº 5/2022.

II.5 - Apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente:

IN ANS Nº 5, DE 30 DE MARÇO DE 2022	
TEXTO ATUAL	TEXTO PROPOSTO
Art. 1º O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar criado pela Resolução Normativa nº 114, de 26 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, é uma instância	Art. 1º O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar criado pela Resolução Normativa nº 114, de 26 de outubro de 2005, da Agência Nacional de

colegiada, consultiva, sob a coordenação da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS.

(...)

Art. 3º:

IV - prestadores de serviços de saúde: 10 (dez) representantes das entidades:

- a) Conselho Federal de Medicina;
- b) Conselho Federal de Odontologia;
- c) Federação Brasileira de Hospitais;
- d) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- e) Associação Médica Brasileira;
- f) Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;
- g) Colégio Brasileiro de Radiologia;
- h) Associação Nacional dos Hospitais Privados;
- i) Federação Nacional dos Médicos; e
- j) Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica;

~~Saúde Suplementar~~, mantido pela Resolução Normativa - RN nº 501, de 30 de março de 2022 ou norma que vier a substituí-la, é uma instância colegiada, consultiva, sob a coordenação da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS.

(...)

Art. 3º:

IV - prestadores de serviços de saúde: 12 (doze) representantes das entidades:

- a) Conselho Federal de Medicina;
- b) Conselho Federal de Odontologia;
- c) Federação Brasileira de Hospitais;
- d) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;
- e) Associação Médica Brasileira;
- f) Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;
- g) Colégio Brasileiro de Radiologia;
- h) Associação Nacional dos Hospitais Privados;
- i) Federação Nacional dos Médicos;
- j) Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica;
- k) Sociedade Brasileira de Análises Clínicas; e
- l) Sociedade Brasileira de Informática em Saúde.

II.6 - Indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS:

Não se aplica.

II. 7 - Indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas:

Destacamos que as reuniões do COPISS não acarretam despesas para a ANS, uma vez que não há emissão de passagens ou pagamento de diárias aos participantes externos, sendo que cada representante é responsável por suas despesas.

II. 8 - Indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS:

A alteração proposta não impactará nenhum sistema de informação da ANS.

II. 9 - Indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso:

Não há urgência no caso em tela.

III - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Verifica-se que a escolha da espécie, qual seja, instrução normativa, para dispor sobre a matéria é medida acertada, estando de acordo a legislação que rege o tema, constituindo-se em ato normativo que disciplina matérias de competência legal normativa da Agência que, sem inovar, orienta a execução das normas vigentes pelos agentes públicos, nos termos da definição trazida no art. 42, VII, da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022.

Por fim, cabe mencionar a necessidade de participação social preconizada pela Lei nº 13.848/2019:

"Art. 9º Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

§ 1º A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora.

§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início após a publicação do respectivo despacho ou aviso de abertura no Diário Oficial da União e no sítio da agência na internet, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado.

§ 3º A agência reguladora deverá disponibilizar, na sede e no respectivo sítio na internet, quando do início da consulta pública, o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento para as propostas submetidas a consulta pública, ressalvados aqueles de caráter sigiloso.

§ 4º As críticas e as sugestões encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da consulta pública.

§ 5º O posicionamento da agência reguladora sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião do conselho diretor ou da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria.

§ 6º A agência reguladora deverá estabelecer, em regimento interno, os procedimentos a serem observados nas consultas públicas.

§ 7º Compete ao órgão responsável no Ministério da Economia opinar, quando considerar pertinente, sobre os impactos regulatórios de minutas e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados submetidas a consulta pública pela agência reguladora."

Nesse passo, opina-se pela realização de Consulta Pública, conforme preceitua o art. 9º da Lei nº 13.848/2019. A realização de consulta pública trata-se de etapa prévia à tomada de decisão e tem lugar sempre que se tratar de ato normativo de interesse geral, como o ora objeto de alteração.

IV - CONCLUSÃO

Por todo o exposto e tendo em vista que, do ponto de vista formal, é incontroverso que o processo está plenamente instruído, sendo oportuno destacar que a minuta foi construída em observância à Lei Complementar nº 95, de 1998, ao Decreto nº 9.191, de 2017 e à RA nº 49, de 2012. Ressalta-se, ainda, que a alteração aqui proposta não interfere e/ou compromete os esforços de revisão normativa estabelecidos pelo Decreto nº 10.139, de 2019.

Aos autos deste processo se junta a proposta de minuta de alteração da Instrução Normativa ANS nº 5, de 30 de março de 2022, SEI nº 29165814, que dispõe sobre o estatuto do Comitê de Padronização das

Informações em Saúde Suplementar - COPISS, para a devida apreciação pela DIDES e encaminhamentos posteriores necessários ao atendimento dos pleitos, caso sejam aprovadas nossas considerações, a fim de ser submetida a proposta à deliberação da Diretoria Colegiada da ANS para aprovação da presente Nota Técnica, sendo sugerida, ainda, a deliberação para fins de aprovar a abertura de consulta pública dada a diretriz do art. 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

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 **Celina Maria Ferro De Oliveira, Gerente de Padronização, Interoperabilidade e Análise de Informação**, em 30/04/2024, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do 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 **29165793** e o código CRC **477D51F9**.