



## NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE AIR Nº 1/2024/ASSNT-DIDES/DIRAD-DIDES/DIDES

### TEMA

Proposta de alteração de ato normativo - Instrução Normativa ANS - IN ANS nº 5, de 30 de março de 2022.

### DIRETORIA

Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES.

### GERÊNCIA

Gerência de Padronização, Interoperabilidade e Análise de Informação - GEPIN.

### EQUIPE TÉCNICA

Celina Maria Ferro de Oliveira

Marluce Cristina lotte de Almeida Chripim

Lalucha Parizek (Apoio Assessoria Normativa)

Andreia Maria de Souza Sad (Apoio Assessoria Normativa)

### RESPONSÁVEL

Celina Maria Ferro de Oliveira

## 1 - INTRODUÇÃO

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

## 2 - DESCRIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Conforme já explicitado pela área responsável pela temática, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793), os dados enviados pelas operadoras à ANS no Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS são originados das mensagens trocadas entre as operadoras e sua rede de prestadores de serviços de saúde, principalmente. Nesta rede se concretiza a atenção à saúde prestada aos beneficiários, a partir dos produtos adquiridos por eles junto às operadoras de planos privados de saúde. E, para a atuação regulatória da Agência, as informações destes atendimentos são importantes insumos. Quanto mais aderentes aos processos estiverem as definições do Padrão TISS, mais qualidade terão os dados enviados pelas operadoras e, conseqüentemente, mais adequados ao seu uso pela ANS, conforme previsto nas finalidades elencadas no artigo 3º da Resolução Normativa nº 501/2022, que estabelece a padronização:

“Art. 3º São finalidades do Padrão TISS:

I - padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas;

II - subsidiar as ações da ANS de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

III - compor o registro eletrônico dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde.”

De plano, faz-se curial ter em conta que o COPISS trata-se de instância de caráter consultivo. Posto desta forma, dessume-se que, a rigor, o COPISS possui relevante papel de contribuir para o processo de tomada de decisão da ANS, apresentando-lhe insumos, informações e as diversas perspectivas existentes sobre o mesmo tema no setor de saúde suplementar. De fato, é o caráter expressivamente plural da atual composição do comitê que tem o condão de potencializar o atributo de legitimidade às decisões eventualmente tomadas.

Nesse passo, também de acordo com a citada Resolução, a participação dos representantes de diversos segmentos do setor de saúde suplementar no COPISS é fundamental para que a padronização cumpra seu papel inicial, abrangendo todos os agentes da saúde suplementar e toda a cadeia de troca de informações envolvida nos diferentes modelos de negócio, através de um processo participativo e democrático de construção e busca de consenso entre tais agentes.

Destarte, é fundamental reunir os interesses envolvidos no setor de saúde suplementar, de sorte a viabilizar um apoio à ANS para que consiga efetivamente expressar e canalizar as diversas perspectivas existentes no ambiente regulatório, cuja transformação é não apenas natural como esperada. Desta forma, é salutar à ANS o enriquecimento dos debates que subsidiam mais amplamente ao órgão regulador no alcance de sua finalidade institucional de "promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País", nos termos do expresso no art. 3º da Lei nº 9.961, de 28 de Janeiro de 2000.

Deste modo, a ampliação da participação dos agentes envolvidos contribui para o alcance efetivo das finalidades do COPISS, que busca 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, do mesmo modo, corrobora com o princípio da participação social e da isonomia.

Preconiza-se que haja efetiva participação de todos os agentes que compõem o setor de saúde suplementar, estimando-se um ambiente desprovido de conflitos em decorrência de um diálogo ainda mais construtivo. Nessa linha, faz-se necessário que o COPISS, órgão consultivo da ANS, reflita com a maior precisão possível todos os interesses envolvidos, tendo aderência com o dinamismo existente no setor de saúde suplementar.

Assim, infere-se que compete à ANS a constante verificação de que os membros incluídos no COPISS têm a aptidão de canalizar todos os interesses dos agentes envolvidos no setor de saúde suplementar com o intento de que seja atendida a expectativa legal de ampla participação social no processo de tomada de decisão desta Agência, deste modo, obtendo a maior medida possível de legitimidade aos atos praticados.

Ademais, não se pode perder de vista que a atualização dos atos normativos ao longo do tempo é garantia prevista pelo Decreto nº 10.139/2019, que trata da revisão e a consolidação dos atos normativos editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. De igual modo, cabe salientar que as propostas de atos normativos devem obediência à melhor técnica legislativa.

Assim, no exercício do dever da revisão do estoque regulatório, nos moldes do preconizado pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em consonância com o apontado no bojo do processo n. 33910.006345/2022-87, esta Diretoria realizou estudos que culminaram na elaboração da NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793). Em síntese, vislumbrou-se pela conveniência e oportunidade de atualizar a participação de entidades representativas do setor suplementar de saúde com vistas a promover o intento do COPISS, no que tange ao fomento do processo participativo na defesa do interesse público.

Nesse mesmo sentir, entende-se pela necessidade de revisitar a norma com vistas a adequação à técnica legislativa, notadamente, ao preconizado no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro

de 2017.

Dessa forma, dada a identificação de referência à norma já revogada na atual redação da IN nº 5, de 2022, por oportuno, opina-se pela retificação da 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)

Cumpra rememorar 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. Fundamenta-se a alteração no fato de a atual norma que dispõe sobre o Padrão da TISS também contemplar 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.

### 3 - QUAIS OBJETIVOS SE PRETENDE ALCANÇAR?

De acordo com o exposto nos autos deste expediente, o objetivo que se pretende nesta oportunidade é incorporar as sugestões apontadas pela área técnica da DIDES com vistas à atualização do ato normativo em questão.

Ademais, visa-se adotar as providências necessárias à correção de erro notadamente material, referente à remissão de norma previamente publicada (referências cruzadas), como o caso do art. 1º da IN nº 5, de 2022.

No que tange ao art. 3º, visa-se ampliar a representatividade no COPISS, o que garante um maior aprofundamento das discussões para o aprimoramento do Padrão TISS, objetivo maior deste processo de participação. Desta maneira, ratifica-se a importância da inclusão de mais 2 (dois) representantes dos prestadores de serviços de saúde ao rol previsto no inciso IV, do art. 3º da IN nº 5, de 2022 visando o alcance efetivo da finalidade do COPISS e, conseqüentemente, a ampliação da participação social, de forma a melhor qualificar a discussão dos temas atinentes ao 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.

Para tanto, tem-se o objetivo de alterar os seguintes dispositivos da Instrução Normativa ANS - IN ANS nº 5, de 2022, conforme quadro comparativo transcrito a partir da NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793):

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 colegiada, consultiva, sob a coordenação da Diretoria de Desenvolvimento Setorial da ANS.	Art. 1º O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar <del>criado pela Resolução Normativa nº 114, de 26 de outubro de 2005, da</del>

<p>(...)</p> <p>Art. 3º:</p> <p>IV - prestadores de serviços de saúde: 10 (dez) representantes das entidades:</p> <p>a) Conselho Federal de Medicina;</p> <p>b) Conselho Federal de Odontologia;</p> <p>c) Federação Brasileira de Hospitais;</p> <p>d) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;</p> <p>e) Associação Médica Brasileira;</p> <p>f) Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;</p> <p>g) Colégio Brasileiro de Radiologia;</p> <p>h) Associação Nacional dos Hospitais Privados;</p> <p>i) Federação Nacional dos Médicos; e</p> <p>j) Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica;</p>	<p><del>Agência Nacional de Saúde Suplementar</del>, 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.</p> <p>(...)</p> <p>Art. 3º:</p> <p>IV - prestadores de serviços de saúde: 12 (doze) representantes das entidades:</p> <p>a) Conselho Federal de Medicina;</p> <p>b) Conselho Federal de Odontologia;</p> <p>c) Federação Brasileira de Hospitais;</p> <p>d) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;</p> <p>e) Associação Médica Brasileira;</p> <p>f) Sociedade Brasileira de Patologia Clínica;</p> <p>g) Colégio Brasileiro de Radiologia;</p> <p>h) Associação Nacional dos Hospitais Privados;</p> <p>i) Federação Nacional dos Médicos;</p> <p>j) Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica;</p> <p>k) Sociedade Brasileira de Análises Clínicas; e</p> <p>l) Sociedade Brasileira de Informática em Saúde.</p>
---	---

#### 4 - MOTIVAÇÃO DO PEDIDO DE DISPENSA DE AIR (§1º do art. 4º do Decreto nº 10.411/20)

A proposta em análise se enquadra na hipótese de dispensa de AIR descrita no inciso III, do art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, conforme *in verbis*:

"Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

(...)"

De igual modo, há previsão no inciso III, do artigo 8º, da Resolução Normativa nº 548/2022, que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório e sobre o processo de Participação Social no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar:

"Art. 8º A AIR poderá ser dispensada, por decisão da Diretoria Colegiada - DICOL, nos seguintes casos:

(...)

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

(...)"

Quanto à alteração do art. 1º da IN nº 5, de 2022, justifica-se o proposto por entender que o dispositivo, no estado em que se encontra, consta desatualizado dada a revogação do normativo ao qual faz referência, qual seja, a Resolução Normativa nº 114, de 2005. Nesse passo, a proposta de ajuste

encontra motivação no inciso III, do art. 4º, do Decreto nº 10.411/2020, replicado no Art. 8º, inciso III, da RN nº 548/2022.

No tocante à alteração proposta no art. 3º, dada a inclusão das alíneas "k" e "l", cumpre nos reportarmos ao já exposto na NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793), em especial, no que tange à importância da participação dos representantes de todos os segmentos no COPISS para que a padronização possa abranger todos os agentes da saúde suplementar e toda a cadeia de troca de informações envolvida nos diferentes modelos de negócio, o que garante um maior aprofundamento das discussões para o aprimoramento do Padrão TISS, objetivo maior deste processo de participação.

Nos termos do disposto no art. 24 da Resolução Normativa - RN nº 501, de 30 de março de 2022, que prevê a manutenção do COPISS, este possui caráter consultivo para o aprimoramento do Padrão TISS, sob coordenação da DIDES, Diretoria a qual compete a indicação das entidades representativas, bem como a definição do estatuto por meio de Instrução Normativa. Importante ressaltar que a indicação pode se dar por decisão da própria ANS, que de acordo com a evolução do setor entenda ser necessária a inclusão de novas participações no referido Comitê, ou por solicitação de entidades que apresentem justificativa plausível para tal inclusão, como é o caso trazido neste processo (28919091 e 28919100).

Considera-se primordial destacar que o referido ato normativo, ora objeto de proposta de alteração, prevê ao COPISS as seguintes atribuições:

"Art. 2º O Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar tem como atribuições:

I - supervisionar, coordenar, estabelecer prioridades e propor modificações e melhorias no padrão TISS;

II - estabelecer e promover metodologia de divulgação das informações do padrão TISS;

III - revisar e aprovar termos e classificações utilizados no padrão TISS;

IV - promover, fomentar e recomendar estudos relacionados à padronização das informações em saúde suplementar, bem como para a troca eletrônica de informações em saúde suplementar, baseados nos padrões nacionais e internacionais;

V - identificar, propor e coordenar modificações necessárias aos sistemas de informação da saúde suplementar, sob coordenação da ANS, para adequação aos padrões consensuados e aos sistemas de informações de saúde do Ministério da Saúde; e

VI - propor padrões e metodologias para proteger e melhorar a confidencialidade, disponibilidade e integridade da informação em saúde suplementar, bem como as boas práticas para gerenciamento seguro da informação em saúde."

Da leitura do dispositivo acima transcrito, resta evidente a importância da representatividade dos segmentos atinentes à temática, em especial, tendo em vista a finalidade institucional do Comitê, que visa à promoção do desenvolvimento e o aperfeiçoamento do padrão TISS enquanto troca eletrônica de informações entre as operadoras de planos de saúde, os prestadores de serviços de saúde, a ANS e demais agentes da saúde suplementar, através de processo participativo e democrático de construção e busca de consenso entre suas representações, sempre na defesa do interesse público.

Nessa linha, faz-se imperioso que o COPISS contemple uma diversidade de representantes do setor de saúde, sendo este o objetivo da alteração trazida nas alíneas do art. 3º proposto, a partir da solicitação apresentada pelas próprias entidades. Quanto ao acréscimo da alínea "k", incluindo dentre os representantes dos prestadores de serviço a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, oportuno consignar que o segmento específico de medicina diagnóstica e análises clínicas responde por significativo volume de serviços prestados. De acordo com informações acostadas nestes autos (28919091), essa entidade 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. Assim, não resta dúvida de que a inclusão desta representatividade acarretará o aprofundamento das discussões para o aprimoramento do Padrão TISS.

No que se refere à alínea "I", que traz a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) dentre o rol de representantes dos prestadores de serviços no COPISS, cumpre nos reportarmos ao referenciado pela NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793), a qual rememora que a referida entidade participa como convidada no COPISS há mais de uma década, dada a sua atuação na busca de melhorias e transformações da saúde mediante o uso adequado das Tecnologias de Informação e Comunicação.

A SBIS é também uma das entidades de referência do Comitê, especificamente no que diz respeito aos requisitos de segurança e privacidade das informações. As entidades de referência são aquelas destinadas a validar proposições de alterações do Padrão TISS e dirimir dúvidas técnicas de questões do Padrão TISS.

No que tange 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, conforme ratificado pela área técnica da DIDES. Além disso, não se deve esquecer que o setor regulado está em constante transformação, sobretudo o de saúde, em razão do avanço acelerado da tecnologia.

Visto isso e em consonância com os objetivos expostos no item 3 desta Nota Técnica, cabe reiterar que o intento dos ajustes propostos é o de atualizar o arcabouço normativo existente. Por essa razão, importante asseverar que a proposta apresentada cumpre os requisitos para fins de definição de ato normativo de baixo impacto, nos termos do constante no inciso II, do art. 2º do Decreto nº 10.411/2020, assim como no inciso III, do artigo 2º, da RN nº 548/2022:

#### DECRETO Nº 10.411 DE 30 DE JUNHO DE 2020

"Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

(...)

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

- a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
- b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e
- c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;"

#### RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 548, DE 10 DE OUTUBRO DE 2022

"Art. 2º Para fins desta Resolução Normativa, considera-se:

(...)

III - ato normativo de baixo impacto: instrumento regulatório normativo que atenda, cumulativamente, às seguintes condições:

- a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
- b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e
- c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;"

Dessa forma, resta evidente que o ato que se pretende alterar se enquadra como norma de notório baixo impacto regulatório, sendo pertinente mencionar que não provocará aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não aumentará de forma expressiva a despesa orçamentária ou financeira e, ademais, não repercutará de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

## 5 - CONCLUSÃO

Por fim, convém reprimir que a inclusão de mais 2 (dois) representantes de prestadores de serviços de saúde no COPISS amplia a participação social, reforça seu aspecto participativo e plural, ampliando o dialógico entre os envolvidos e qualificando as decisões da Agência, já que o Comitê em questão é instância colegiada e consultiva, logo, representando importante subsídio para o processo de tomada de decisão no âmbito da ANS, na medida em que produz insumos, informações e as diversas perspectivas existentes sobre 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, o que é salutar para o ambiente regulatório.

Ademais, cumpre nos reportarmos ao dever da revisão do estoque regulatório, nos moldes do preconizado pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, conforme expressamente detalhado na presente Nota Técnica.

Assim, diante do exposto, bem como das considerações trazidas na NOTA TÉCNICA Nº 8/2024/COIMO/GEPIN/DIRAD-DIDES/DIDES (29165793), conclui-se que a proposta de alteração de ato normativo ora apresentada não têm o condão de alterar o mérito de modo a trazer impacto significativo ou qualquer caráter de exigência aos usuários e/ou entes regulados. Dessa forma, verifica-se que estão cumpridos os requisitos para a dispensa da AIR. Assim, sugere-se a dispensa de AIR, bem como o encaminhamento da presente Nota para deliberação da Diretoria Colegiada da ANS.

## 6 - PRAZO MÁXIMO PARA A VERIFICAÇÃO DO ATO NORMATIVO QUANTO À NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO (art. 14 do Decreto nº 10.411/20)

Considerando que as alterações ora apresentadas têm como objeto normas recentemente revisadas, de escopo limitado, produto do trabalho concluído pela Agência em atenção ao Decreto nº 10.139/2019, cabe informar que a avaliação quanto à necessidade de atualização destas ocorrerá em tempo adequado, sendo estipulado o prazo de 5 (cinco) anos, sendo pertinente destacar que as modificações ora apreciadas não tem o escopo de revogar a Instrução Normativa ANS - IN ANS nº 5, de 30 de março de 2022.

Por fim, prestadas as considerações pertinentes, propõe-se a dispensa da AIR e sugere-se a remessa à Diretoria Colegiada da ANS para deliberação, nesse momento, visando, ainda, à autorização de consulta pública.

À consideração superior,



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Maria de Souza Sad, Técnico em Regulação de Saúde Suplementar**, em 30/04/2024, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **LALUCHA PARIZEK SILVA, Assessor(a) Normativo da DIDES**, em 30/04/2024, às 16:13, 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 **29167761** e o código CRC **DD779004**.