

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº XXX, DE XX DE XXXX DE 2018

Dispõe sobre o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e Altera a Resolução Normativa - RN nº 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a Aplicação de Penalidades para as Infrações à Legislação de Planos Privados de Assistência à Saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os arts. 4º, incisos XV, XXIV e XXXVII, e 10, inciso II, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; art. 6, inciso X, do Anexo III da Resolução Regimental – RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião ordinária realizada em XX de XXXX de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – OPS e altera a Resolução Normativa - RN nº 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação de planos privados de assistência à saúde.

Art. 2º O Programa de Acreditação de OPS é uma certificação de boas práticas em gestão organizacional e em gestão em saúde, de caráter voluntário, realizado por Entidades Acreditoras, cujo o objetivo é a qualificação da prestação dos serviços, induzindo a mudança no modelo de atenção à saúde existente, propiciando uma melhor experiência para o beneficiário.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Das Entidades Acreditoras do Programa de Acreditação de OPS

Subseção I

Dos Requisitos para Homologação das Entidades Acreditoras

Art. 3º Para fins de homologação pela ANS para o reconhecimento de uma Entidade Acreditora do Programa de Acreditação de OPS, as pessoas jurídicas deverão cumprir, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I – possuir representação no Brasil;

II – ter reconhecimento de competência pela Coordenação Geral de Acreditação - GCCRE do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO;

III – não possuir administradores, acionistas controladores, sócios, alta gerência ou equipe de auditores com:

a) conflito de interesses para o exercício das atividades de certificação;

b) participação societária ou interesse, direto ou indireto, em operadoras de planos privados de assistência à saúde ou em alguma de suas controladas, coligadas ou equiparadas à coligada; e

c) relação de trabalho, direta ou indireta, como empregado, administrador ou colaborador assalariado em operadoras de planos privados de assistência à saúde ou em alguma de suas controladas, coligadas ou equiparadas à coligada;

IV – não ter tido o reconhecimento como Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS cancelado pela ANS, nos últimos 5 (cinco) anos.

§1º O disposto no inciso III se aplica às pessoas jurídicas controladoras, coligadas ou equiparadas a coligadas de uma pessoa jurídica a ser reconhecida como Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS.

§2º O disposto no inciso III não afasta a possibilidade de serem identificadas outras causas que caracterizem comprometimento da imparcialidade da pessoa jurídica que pretende ser reconhecida pela ANS como Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS.

Subseção II

Do Processo de Homologação da Entidade Acreditadora

Art. 4º As pessoas jurídicas que se adequem aos requisitos descritos, no artigo 3º, poderão solicitar a homologação da ANS com o envio do requerimento previsto no Anexo V a esta RN, acompanhado da seguinte documentação:

I - cópia do certificado de acreditação emitido pelo INMETRO;

II - cópia autenticada dos atos constitutivos e suas alterações registrados no órgão competente;

III - manual que contemple, no mínimo, a metodologia descrita nesta Resolução Normativa e seus Anexos;

IV – declaração, firmada pelos seus representantes, de ausência de conflitos de interesses, conforme Anexo V desta RN;

V – firmar termo de responsabilidade com a ANS, conforme o Anexo V desta RN, com as obrigações de:

- a) avaliar as operadoras de planos privados de assistência à saúde pelos critérios técnicos pré-estabelecidos pela ANS;
- b) não realizar consultoria às OPS a serem acreditadas;
- c) não realizar auditoria independente para Pesquisa de Satisfação de Beneficiários, prevista no requisito 4.4 da Dimensão Experiência do Beneficiário estabelecida no inciso IV do §1º do artigo 12 desta Resolução Normativa, nas OPS a serem acreditadas;
- d) comunicar à ANS, no prazo de 30 (trinta) dias, qualquer alteração da pessoa jurídica que altere os requisitos do artigo 3º, conforme o Anexo V desta RN; e
- e) manter a documentação comprobatória de todos os atos praticados de acordo com essa RN, inclusive a comprovação da formação e experiência profissional dos auditores prevista no artigo 14.

Art. 5º A homologação da Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS e sua renovação serão publicados no Portal da ANS na internet, com a respectiva data de início e fim de validade.

Subseção III

Da Vigência e do Cancelamento do Reconhecimento da Entidade Acreditadora

Art. 6º A validade da homologação ou da renovação de homologação de Entidade Acreditadora pela ANS seguirá os seguintes critérios:

I – a validade da homologação ou da renovação de homologação de Entidade Acreditadora terá início a partir da data de emissão do certificado de acreditação emitido pela INMETRO, caso a Entidade Acreditadora solicite a homologação à ANS em até 30 (trinta) dias da sua emissão;

II – a validade da homologação ou da renovação de homologação de Entidade Acreditadora terá início a partir da data de publicação no Portal da ANS na internet, caso a Entidade Acreditadora solicite a homologação à ANS após 30 (trinta) dias da emissão do certificado pelo INMETRO; e

III – a homologação ou a renovação de homologação de Entidade Acreditadora terá validade máxima igual a data de expiração do Certificado de acreditação emitido pelo INMETRO.

§1º A Entidade Acreditadora só poderá atuar no âmbito do Programa de Acreditação de Operadoras durante a vigência da homologação do certificado pela ANS.

§2º A Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS deverá enviar novo requerimento de renovação da homologação à ANS a cada renovação do certificado de acreditação pelo INMETRO.

Art. 7º A homologação da Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de OPS poderá ser cancelada a qualquer tempo pela ANS, na hipótese de fraude ou perda de algum dos requisitos previstos nesta Resolução Normativa.

Art. 8º A ANS informará o cancelamento da homologação da Entidade Acreditora ao INMETRO.

Art. 9º O cancelamento da homologação da Entidade Acreditora do Programa de Acreditação de OPS será publicado no Portal da ANS na Internet.

Seção II Do Processo de Acreditação de OPS

Subseção I

Dos Pré-requisitos para a Acreditação de Operadoras

Art. 10. As OPS poderão se submeter de forma voluntária ao Programa de Acreditação executado por uma Entidade Acreditora de sua livre escolha, de acordo com o disposto nesta RN.

Parágrafo único. A OPS que se submeter ao Programa de Acreditação deverá verificar previamente a situação da Entidade Acreditora escolhida e se consta na listagem de Entidades Acreditoras do Programa de Acreditação de OPS publicadas no Portal da ANS na internet, com a respectiva data de início e fim de validade.

Art. 11. A OPS a ser submetida à avaliação de conformidade com os requisitos e itens de verificação para acreditação ou para a renovação deve possuir os seguintes requisitos:

I – ter registro ativo como OPS junto à ANS;

II – não estar em uma das seguintes situações:

- a) plano de recuperação assistencial;
- b) plano de adequação econômico-financeira;
- c) regime especial de direção técnica;
- d) regime especial de direção fiscal; e
- e) processo de liquidação extrajudicial;

III - possuir Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) e de suas dimensões no Programa de Qualificação de Operadoras (PQO) da Agência Nacional de Saúde Suplementar igual ou maior a 0,6; e

IV– não possuir Auditoria Independente das demonstrações contábeis com parecer adverso ou com abstenção de opinião do último exercício disponível.

Parágrafo único. As OPS perderão o certificado de acreditação a qualquer tempo caso descumpram quaisquer dos requisitos previstos neste artigo.

Subseção II

Das Características do Programa de Acreditação

Art. 12. O Programa de Acreditação de OPS é composto por 4 (quatro) dimensões e por requisitos compostos por itens de verificação.

§ 1º O Programa de Acreditação de OPS é composto pelas seguintes dimensões:

I – Gestão Organizacional - essa dimensão busca avaliar a gestão das OPS considerando aspectos relativos a estrutura organizacional, a processos de trabalho, a governança corporativa, gestão de riscos corporativos, sua sustentabilidade e a melhoria da qualidade;

II – Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde - essa dimensão busca avaliar a gestão da rede assistencial das OPS, considerando critérios de qualidade para sua conformação, bem como mecanismos de regulação do acesso dos beneficiários;

III – Gestão em Saúde - essa dimensão busca avaliar a gestão do cuidado em saúde pelas OPS, bem como ações de monitoramento relativas à qualidade da atenção à saúde de sua rede prestadora de serviços de saúde;

IV - Experiência do Beneficiário - essa dimensão busca avaliar o resultado da interação entre a OPS, seu beneficiário, e a sociedade, incluído potenciais beneficiários, tendo como parâmetros a percepção dos beneficiários quanto ao atendimento de suas necessidades e expectativas, bem como as ações promovidas pela OPS com foco na melhoria da qualidade dos serviços prestados.

Art. 13. Para obtenção da acreditação, as OPS serão avaliadas em sua conformidade com os itens e requisitos estabelecidos no Anexo I desta Resolução Normativa.

§ 1º Para a obtenção da acreditação das OPS médico-hospitalares, o programa deverá ser aplicado na íntegra, considerando todos os itens e requisitos previstos no Anexo I, inclusive nas reacreditações.

§ 2º Para obtenção da acreditação, as OPS exclusivamente odontológicas deverão ser avaliadas nos itens e requisitos previstos no Anexo I desta Resolução Normativa, excetuando-se aqueles elencados no Anexo IV, inclusive nas reacreditações.

Subseção III

Das Auditorias para Acreditação de OPS

Art. 14. A Auditoria para fins de acreditação de OPS deverá ser feita por uma equipe com a seguinte conformação mínima:

I - ser composta por, no mínimo, 3 (três) auditores com graduação em ensino superior;

II - possuir, no mínimo, 1 (um) auditor com pós-graduação em gestão em saúde, em saúde coletiva, administração hospitalar ou auditoria em saúde ou experiência mínima de 5 (cinco) anos em acreditação em saúde ou auditoria em saúde;

III - possuir, no mínimo, 1 (um) auditor com formação em administração, economia, engenharia de produção, gestão de negócios, controladoria, finanças, auditoria empresarial, economia empresarial, gerenciamento de risco corporativo ou experiência mínima de 5 (cinco) anos em auditoria empresarial ou controladoria.

Art. 15. A OPS poderá solicitar à Entidade Acreditadora uma avaliação inicial de diagnóstico, sem fins de acreditação, para identificação dos processos que não atendem aos requisitos da norma, desde que não se configure consultoria nos moldes previstos no Anexo II desta Resolução Normativa.

Subseção IV

Da Forma de Pontuação para Obtenção da Acreditação

Art. 16. A Entidade Acreditadora deverá obedecer aos critérios de pontuação estabelecidos nesta Resolução, quando da aplicação do Programa de Acreditação.

Art. 17. Para ser acreditada, a OPS deverá atingir pontuação mínima de 70 (setenta) pontos em cada uma das quatro ~~todas as~~ dimensões, independentemente da nota final.

Art. 18. A OPS poderá ser acreditada em três níveis:

I - Nível I: com validade de 3 (três) anos

II - Nível II: com validade de 2 (dois) anos; e

III - Nível III: com validade de 2 (dois) anos.

§1º Para ser acreditada no nível III, além do disposto no art. 17, a operadora deverá obter nota final maior ou igual a 70 (setenta) e menor que 80 (oitenta).

§2º Para ser acreditada no nível II, além do disposto no art. 17, a operadora deverá obter nota final maior ou igual a 80 (oitenta) e menor que 90 (noventa).

§3º Para ser acreditada no nível I, além do disposto no art. 17, a operadora deverá obter o seguinte desempenho:

I – obter nota final maior ou igual a 90 (noventa);

II – obter conformidade em pelo menos 80% (oitenta por cento) dos itens de excelência;

III - obter IDSS acima de 0,8 na última avaliação divulgada; e

IV – não obter nota zero em nenhum dos indicadores obrigatórios que compõem o IDSS.

§4º Caso a operadora obtenha nota final maior ou igual a 90 (noventa), além do disposto no art. 17, mas não atenda ao disposto nos incisos do §3º, será acreditada no nível II.

Art. 19. A Nota Final da operadora será apurada pela média aritmética da pontuação das 4 (quatro) dimensões do Programa de Acreditação.

§ 1º Para cada dimensão, será atribuída uma nota de 0 (zero) a 100 (cem), a ser calculada pela média aritmética dos seus requisitos.

§ 2º A avaliação dos requisitos será realizada da seguinte maneira:

I – a nota do requisito será apurada pela proporção de itens em conformidade e varia de 0 (zero) a 100 (cem), e

II – a OPS deverá ter alcançado conformidade em todos os itens essenciais.

Art.20. A avaliação dos itens de verificação deverá considerar a conformidade em dois domínios:

I - o escopo; e

II - o tempo de implantação.

§ 1º Para fins de avaliação, o item poderá ter duas avaliações:

I – conforme; ou

II - não conforme.

§ 2º Será considerado “conforme”, o item de verificação que obtiver o seguinte desempenho:

I – cumprir o escopo do item; e

II - tempo de implantação superior a 12 (doze) meses.

§ 3º A conformidade de cada item avaliado será verificada mediante análise documental e/ou observação direta ou inspeção de acordo com a interpretação dos requisitos e a forma de obtenção das evidências descritos no Anexo I.

Art. 21. As OPS que possuem certificação de Boas Práticas em Atenção Primária em Saúde – APS, de acordo com a Resolução Normativa xxx de xxx de 2018, poderá, a critério da Entidade Acreditadora, receber a pontuação integral dos requisitos 3.2 Coordenação e Integração do cuidado e 3.3 Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde da Dimensão 3. Gestão em Saúde da presente norma, tendo em vista que ambos estão subsumidos em uma rede organizada na APS.

Parágrafo único. Caso o final de vigência da certificação em APS da OPS seja anterior ao final de vigência do certificado de acreditação da OPS, a Entidade Acreditora deverá verificar, durante a auditoria de manutenção, o atendimento aos requisitos 3.2 e 3.3 e reavaliar a pontuação da OPS, podendo ensejar na perda da acreditação.

Art. 22. As fórmulas para o cálculo das pontuações descritas nesta Subseção encontram-se dispostas no Anexo IV desta Resolução Normativa.

Subseção V

Da Manutenção da Acreditação e da Reacreditação

Art. 23. Para manutenção da Acreditação, a OPS deverá sofrer auditorias de manutenção pela Entidade Acreditora, anualmente, até o fim do ciclo avaliativo.

§1º As Auditorias de manutenção não ensejarão mudança de nível de acreditação.

§2º As Auditorias de manutenção poderão gerar perda da acreditação, que deverá ser comunicada formalmente à ANS.

Art. 24. A OPS deverá informar a qualquer tempo à Entidade Acreditora mudanças que possam afetar o atendimento aos requisitos e pré-requisitos da acreditação, sob pena de perda da acreditação.

Art. 25. Ao fim do período de validade do certificado de Acreditação, a OPS poderá passar por novo processo para reacreditação, com resultados independentes da acreditação anterior.

Parágrafo único. Fica a critério da OPS a escolha da Entidade Acreditora para reacreditação, desde que respeitadas as regras dessa RN.

Art. 26. Caso a OPS deseje alcançar um nível mais elevado de Acreditação, poderá antecipar seu processo de reacreditação, com resultados independentes da acreditação em vigência.

Parágrafo único. Caso a OPS queira ser avaliada no período de vigência da Acreditação por outra Entidade Acreditora, diversa da que atribuiu o certificado vigente, deverá iniciar o processo de reacreditação com resultados independentes.

Subseção VI

Da Homologação da Acreditação das OPS pela ANS

Art. 27. São critérios para a homologação do certificado de acreditação de OPS pela ANS:

I – a entidade acreditadora deve estar com sua homologação vigente durante todo o processo de avaliação;

II - a entidade acreditadora deve enviar os seguintes documentos:

a) certificado de acreditação da OPS com o nível e o período de vigência;

b) relatório de avaliação da acreditação da OPS, conforme diretrizes descritas no Anexo V;

c) currículo resumido, informando a formação e experiência profissional, conforme previsto no artigo 14 desta Resolução Normativa, na forma do Anexo V.

Art. 28. Serão indeferidas as solicitações de homologação de acreditação de OPS em caso de descumprimento desta RN.

§1º Caso a ANS considere que o relatório de avaliação não apresenta a descrição de evidências suficientes para comprovação do cumprimento dos requisitos e itens de verificação estabelecidos no Anexo I, a homologação da Acreditação será indeferida.

§2º Nos casos de indeferimento descritos neste artigo, haverá a comunicação à OPS e à Entidade Acreditadora.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. As Entidades Acreditadoras homologadas, nos termos da RN nº 277, de 4 de novembro de 2011, que institui o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, deverão se adequar aos critérios para homologação previstos nesta RN, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da publicação desta RN.

Parágrafo único. Esta RN passa a vigorar na data de sua publicação para novas pessoas jurídicas que pretenderem ser homologadas como Entidades Acreditadoras.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. A ANS dará publicidade, por meio de divulgação em seu portal www.ans.gov.br, da lista de operadoras que receberem o certificado de acreditação.

Art. 31. O relatório de que trata a alínea b do inciso II do art. 27 não será divulgado pela ANS, em nenhuma hipótese, sendo utilizado apenas para a realização de estudos referentes à qualidade da saúde suplementar.

Art. 32. As OPS acreditadas podem divulgar amplamente o certificado de acreditação em seu Portal e utilizar para fins comerciais, incluindo material publicitário ou propaganda.

Parágrafo único. A utilização do certificado de acreditação previsto no **caput** deste artigo só poderá ocorrer após a recepção do ofício da ANS dando ciência do deferimento da homologação da acreditação ou quando for divulgado no Portal da ANS.

Art. 33. O art. 74-D da Resolução Normativa nº 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação de planos privados de assistência à saúde, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 74-D. Veicular material publicitário ou propaganda, por qualquer meio, com menção a processo de acreditação, certidão de acreditação ou documento similar, que tenha sido executado ou emitido, respectivamente, em desconformidade com Resolução específica.

Sanção - advertência

multa de R\$ 80.000,00” (NR)

Art. 34. Revoga-se a RN nº 277, de 4 de novembro de 2011, que institui o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

§ 1º No decorrer do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação desta RN, as operadoras poderão optar pela acreditação nos termos da RN 277, de 2011, ou nos termos da presente Resolução Normativa.

§ 2º Os certificados de acreditação emitidos, nos termos da RN nº 277, de 2011, serão válidos por no máximo 18 (dezoito) meses, a partir da data de publicação desta RN.

Art. 35. Os Anexos I ao V fazem parte desta RN.

Art. 36. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

Diretor-Presidente Substituto