

* MINUTA DE DOCUMENTO

Altera a Resolução Normativa - RN nº 452, de 09 de março de 2020, que dispõe sobre o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e altera a Resolução Normativa 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, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; os arts. 4º, I, e 9º, III, do Anexo I do Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, art. 6º, inciso III, e art. 30, inciso II, "a", da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, em reunião ordinária realizada em XX/XX/XXXX, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução Normativa altera a Resolução Normativa - RN nº 452, de 09 de março de 2020, que dispõe sobre o Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

Art. 2º A Resolução Normativa - RN nº 452, de 09 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º O reconhecimento da Entidade Acreditadora e sua renovação serão publicados no sítio eletrônico da ANS na internet." (NR)

"Art. 6º A validade do reconhecimento, ou da renovação do reconhecimento de Entidade Acreditadora pela ANS, seguirá os seguintes critérios:

I - a validade do reconhecimento, ou da renovação do reconhecimento da Entidade Acreditadora, terá início a partir da data de emissão do certificado de acreditação pelo INMETRO, caso a Entidade Acreditadora solicite o reconhecimento à ANS em até 30 (trinta) dias corridos da sua emissão; e

II - a validade do reconhecimento, ou da renovação do reconhecimento de Entidade Acreditadora, terá início a partir da data de publicação no sítio eletrônico da ANS na internet, caso a Entidade Acreditadora solicite o reconhecimento à ANS após 30 (trinta) dias corridos da emissão do certificado pelo INMETRO.

§2º Será excluída, do Programa de Acreditação de Operadoras, a Entidade Acreditadora que for cancelada pelo INMETRO ou a Entidade Acreditadora que solicitar formalmente sua exclusão." (NR)

"Art. 21. As operadoras que possuírem certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS, de acordo com a Resolução Normativa nº 440, de 14 de dezembro de 2018, serão pontuadas da seguinte forma:

I- As operadoras receberão a pontuação integral dos seguintes itens do requisito 2.2, que se refere à Estrutura da Rede Prestadora, com base na Atenção Primária à Saúde - APS, que compõe a Dimensão 2 - Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde: itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 e 2.2.6, como descritos no Anexo I desta RN.

II- As operadoras receberão a pontuação integral de todos os itens, que compõem os seguintes requisitos da Dimensão 3 - Gestão em Saúde: 3.2 - Coordenação e Integração do cuidado, e

3.3 - Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde, como descritos no Anexo I desta RN.

Parágrafo único. Caso o final de vigência da certificação em APS seja anterior ao final de vigência da certidão de acreditação da operadora, a Entidade Acreditadora deverá verificar, durante a auditoria de manutenção, o atendimento aos itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 e 2.2.6 e aos requisitos 3.2 e 3.3, descritos no Anexo I desta RN, e reavaliar a pontuação da operadora, podendo ensejar a perda da pontuação e, eventualmente, da acreditação." (NR)

"Art. 32. As Operadoras acreditadas em qualquer nível no âmbito dessa RN, a partir de janeiro de 2023, que também demonstrem o cumprimento integral dos requisitos avaliados na forma do art. 12, parágrafo único, desta norma, farão jus aos fatores reduzidos de capital regulatório previstos no anexo III da RN nº 451 de 06 de março de 2020, independentemente do cumprimento do rito previsto no art. 12 da RN nº 443, de 28 de janeiro de 2019.

§ 8º As operadoras que verifiquem os requisitos de governança estabelecidos no Anexo I-A da RN nº 443, de 28 de janeiro de 2019, e alterações posteriores, na forma deste artigo, independente de cumprimento integral daqueles requisitos e observância do prazo estipulado no §4º, ficam dispensadas de envio de relatório previsto no art. 11 c/c art. 17 da RN nº 443, de 28 de janeiro de 2019."(NR)

Art. 3º O Anexo I da Resolução Normativa – RN nº 452, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“

1.7.13	A operadora possui modelo próprio para o cálculo do capital baseado no risco de subscrição, atendendo ainda aos requisitos estabelecidos pela ANS, relativos aos processos de governança, gestão de riscos e controles internos.	
Interpretação: O risco de subscrição é um dos principais riscos com os quais as operadoras se defrontam, compreendendo o risco de precificação, associado à frequência e à severidade dos eventos em saúde, e o risco derivado da incerteza da estimativa de suas provisões técnicas. De acordo com estudos realizados pela ANS, o risco de precificação dos planos de saúde é o item mais relevante do risco de subscrição, que pode compreender os riscos de seleção, de desenho de produtos, de comportamento dos beneficiários etc. O desenvolvimento de um modelo próprio de capital facilita a alocação mais eficiente do capital das operadoras, uma vez que considera suas especificidades. Esta metodologia não deve ser confundida com o modelo padrão de capital baseado no risco de subscrição estabelecido pela ANS. Os requisitos estabelecidos pela ANS relativos aos processos de governança, gestão de riscos e controles internos a serem verificados são os estabelecidos nos Anexos I-A e II da RN nº 443, de 2019. Para tanto, a operadora deverá cumprir integralmente os referidos requisitos, e o auditor seguir o estabelecido, respectivamente, nos Anexos IV-A e V da RN nº 443, de 2019. (ANS, 2007) ; (ANS, 2019) ; (ANS, 2019a)		
Possíveis Formas de Obtenção de Evidências: Para verificação deste item, o auditor durante o processo de acreditação poderá solicitar como formas de evidência os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none">• Relatório de asseguarção razoável de auditoria independente, elaborado em conformidade com as normas técnicas e profissionais do Conselho Federal de Contabilidade, emitido por auditor registrado na Comissão de Valores Mobiliários – CVM, que assegure a manutenção e a efetividade dos controles internos, a fidedignidade dos dados utilizados no modelo próprio baseado no risco de subscrição da operadora;• Relatório assinado por atuário legalmente habilitado e pelo representante legal da operadora, contendo informações relativas à estratégia de gestão de risco e do capital relativo ao risco de subscrição e de como o modelo está incorporado aos procedimentos de governança, à estratégia geral de negócios e aos seus processos operacionais – ou seja o “teste de uso”;• Apresentação de teste de adequação do modelo próprio, baseado no risco de subscrição da operadora, assinado por atuário legalmente habilitado e pelo representante legal da operadora perante a ANS;• Relatório assinado por atuário legalmente habilitado, demonstrando que o modelo está apropriadamente calibrado de forma a permitir uma estimativa justa e não tendenciosa do valor relativo ao risco de subscrição.		

(NR)

“

2.2.1	A operadora disponibiliza equipes multiprofissionais de referência em atenção primária como primeiro acesso (porta de entrada). (Este item não se aplica às operadoras exclusivamente odontológicas)	
Interpretação: <p>Evidências científicas vêm mostrando que os melhores exemplos de sistemas de saúde são os que têm uma Atenção Primária à Saúde qualificada e fortalecida, orientadora das ações e serviços disponíveis nesses sistemas, que oferecem alcance de maior equidade, maior eficiência na continuidade da atenção e satisfação dos usuários (ALMEIDA, 2011).</p> <p>O estabelecimento da APS, como porta de entrada, permite atuar sobre os problemas de saúde mais frequentes, muitos deles indiferenciados e inespecíficos, que uma abordagem inicial especializada não seria capaz de alcançar com a mesma resolutividade e eficiência. Contudo, há que se considerar que nos espaços da atenção primária os beneficiários podem apresentar um leque ampliado de problemas de saúde, não sendo aceitável que ela seja caracterizada como uma resposta a apenas algumas doenças prioritárias (OMS, 2008; ANS, 2018).</p> <p>Compete à APS, igualmente, exercer a coordenação do cuidado, pois ela é a responsável, em sistemas de saúde organizados e custo-efetivos, por identificar as necessidades de atendimentos especializados, coordenar as referências para profissionais adequados e garantir a continuidade da atenção, acompanhando os resultados terapêuticos e a evolução clínica dos pacientes que percorrem os diversos níveis de atenção no sistema de saúde.</p> <p>A mudança do ponto de entrada no sistema da saúde, do hospital e dos especialistas, para os centros de atenção primária, requer a inclusão de médicos generalistas (clínicos e pediatras gerais), médicos de família e comunidade e equipes multiprofissionais mais próximos do beneficiário. A estes prestadores de atenção primária, a operadora deve responsabilizar pela saúde de um determinado contingente de beneficiários na sua totalidade: os doentes e os saudáveis, os utilizadores dos serviços e aqueles que não o utilizam (OMS, 2008).</p> <p>Um aspecto essencial para que a APS alcance a resolutividade esperada, como serviço de primeiro contato do beneficiário e ordenadora do fluxo do paciente na rede, é a conformação da equipe técnica. A heterogeneidade e complexidade das demandas inerentes aos cuidados primários exige algum grau de pluralidade na composição da equipe mínima. Ademais, o trabalho em equipes multidisciplinares em saúde é reconhecidamente a base das ações em saúde para efeitos de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou cuidados prolongados do paciente.</p> <p>As equipes multiprofissionais formadas deverão cobrir uma população máxima de 2.500 beneficiários, por equipe. A operadora pode estabelecer um número inferior a 2,5 mil beneficiários por equipe de acordo com as necessidades, faixa etária e complexidade da população adscrita.</p> <p>A operadora deverá indicar os prestadores de serviço que trabalham no modelo APS.</p>		
Possíveis Formas de Obtenção de Evidências: <p>A análise de conformidade deste item deverá buscar evidências da estruturação da rede da operadora com a disponibilização de médicos generalistas (clínicos e pediatras gerais), médicos de família e comunidade e equipes multiprofissionais no acesso dos beneficiários aos cuidados primários em saúde. Deve haver um ajuste entre as necessidades de saúde dos beneficiários da operadora e os serviços de APS ofertados, de modo que sejam minimizados o tempo de espera e as barreiras estruturais e organizacionais de acesso aos centros de atenção primária nos quais atuam estes profissionais e equipes.</p> <p>A população beneficiária adscrita por equipe deve estar descrita e detalhada em um Plano estruturado de APS.</p> <p>Verificar relatórios extraídos do sistema de informação da operadora, que indiquem o número de beneficiários adscritos por equipe multidisciplinar.</p>		

(NR)

“

2.2.6	A cobertura populacional mínima para o programa de atenção primária da operadora obedece aos percentuais da carteira de acordo com o porte da operadora.	
-------	---	---



Interpretação:

Tendo em vista que a APS ainda é um modelo a ser implementado, ou ampliado na saúde suplementar, a cobertura mínima populacional é importante, para que se atinja um maior número de beneficiários possíveis. É considerado item de excelência por ser de maior dificuldade de consecução.

A população alvo da Atenção Primária em Saúde deveria ser toda a população de beneficiários, que compõem a carteira da operadora, independentemente de faixa etária ou se estes compõem um grupo de risco específico, como idosos. Entretanto, levando-se em consideração as características da saúde suplementar e a inovação do modelo no setor, a cobertura mínima obrigatória foi reduzida aos percentuais descritos a seguir, como forma de incentivo à implementação do modelo de APS, com sugestão de aumento progressivo dessa cobertura.

A operadora deverá indicar os prestadores de serviço que trabalham no modelo APS.

O percentual da carteira a ser abrangido no momento da auditoria de acreditação e respectivas auditorias de manutenção deve ser o seguinte:

I- Operadoras com total de beneficiários igual ou inferior a 3.572 deverão cobrir o mínimo de 70% dos beneficiários no programa de APS, ou seja, deverão ter uma equipe de APS disponível para até 2.500 beneficiários, considerando o porte reduzido destas operadoras, que não possuem escala que justifique a existência de mais de uma equipe.

Fórmula de cálculo do percentual mínimo de cobertura: $0,7 \times n^\circ$ de beneficiários da carteira

II- Operadoras com total de beneficiários entre 3.573 e 16 mil deverão ter cobertura populacional entre 15,6% e 70% (função linear decrescente), mantendo-se a obrigatoriedade de apenas uma equipe de APS disponível para até 2.500 beneficiários.

Fórmula de cálculo do percentual mínimo de cobertura: $2.500 / n^\circ$ beneficiários da operadora

III- Operadoras com total de beneficiários acima de 16 mil deverão ter cobertura populacional entre 5% e 7,75% (função logarítmica decrescente), variando o número de equipes de APS disponíveis, desde que cada equipe atenda até 2.500 beneficiários.

Fórmula de cálculo do percentual mínimo de cobertura: $[1 / \ln(n^\circ \text{ beneficiários}) \times 1,5] * 50$.

Possíveis Formas de Obtenção de Evidências:

A análise de conformidade deste item deverá buscar evidências de que o programa conta com a cobertura populacional mínima, de acordo com o número de beneficiários da operadora.

A cobertura deve estar descrita e detalhada em um Plano estruturado de APS.

Verificar relatórios extraídos do sistema de informação da operadora, que indiquem o alcance da cobertura populacional mínima, de acordo com as regras do Programa APS.

.....”
(NR)

Art. 4º O Anexo III da Resolução Normativa – RN nº 452, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“.....”

Observações

As operadoras que possuírem certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde – APS, de acordo com a Resolução Normativa 440 de 2018, receberão a pontuação integral dos itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 e 2.2.6 do requisito 2.2 - Estrutura da Rede Prestadora com base na Atenção Primária à Saúde – APS, da Dimensão 2, que se refere à Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde. As Operadoras receberão também 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, compreendidos na Dimensão 3 - Gestão em Saúde, da presente norma, tendo em vista que ambos estão subsumidos em uma rede organizada na APS.

Caso o final de vigência da certificação em APS seja anterior ao final de vigência do certificado de acreditação da operadora, a entidade acreditadora deverá verificar, durante a auditoria de manutenção, o atendimento aos itens 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4 e 2.2.6 e aos requisitos 3.2 e 3.3, reavaliando a pontuação total da operadora, o que pode ensejar a perda da acreditação.

Pontuação para Nível I de Acreditação

Por fim, considerando que há 45 itens de excelência, distribuídos em 21 requisitos, é necessário que a operadora do segmento médico-hospitalar cumpra, ao menos, 36 itens de excelência (80% x 45) para atingir o nível máximo (Nível I) da acreditação, conforme critérios definidos para os níveis de

acreditação, contidos no corpo da Resolução Normativa.

Para operadoras do segmento exclusivamente odontológico, há 32 itens de excelência, conforme indicado no Quadro II, tendo em vista que os itens apontados no Quadro IV não se aplicam às operadoras deste segmento. Portanto, é necessário que a operadora do segmento exclusivamente odontológico cumpra, ao menos, 25 itens de excelência (80% x 32), para atingir o nível máximo (Nível I) da acreditação, conforme critérios definidos para os níveis de acreditação, contidos no corpo da Resolução Normativa.

Para operadoras do segmento de Autogestões, há 44 itens de excelência, conforme indicado no Quadro III, tendo em vista que os itens apontados no Quadro V não se aplicam às Autogestões. Portanto, é necessário que a operadora do segmento de Autogestões cumpra ao menos 35 itens de excelência (80% x 44) para atingir o nível máximo (Nível I) da acreditação, conforme critérios definidos para os níveis de acreditação, contidos no corpo da Resolução Normativa.”(NR)

“

Quadro I - Quantidade de Dimensões, Requisitos e Itens por classificação para operadoras do segmento Médico-Hospitalar

Dimensão	Dimensão e Requisitos	Quantidade de Requisitos	Itens	Total de Itens	Itens Essenciais	Itens Complementares	Itens de Excelência
1. Gestão Organizacional							
8 Requisitos	1.1 Planejamento e Gestão Estratégica	8	7	78	4	2	1
	1.2 Sistema de Governança Corporativa		17		8	4	5
	1.3 Política de gestão de pessoas e desenvolvimento de lideranças		10		5	2	3
	1.4 Tecnologia da Informação		9		3	4	2
	1.5 Política de segurança e privacidade das informações		4		4	0	0
	1.6 Gestão de Riscos Corporativos		10		2	5	3
	1.7 Sustentabilidade da Operadora		13		4	6	3
	1.8 Programa de Melhoria da Qualidade - PMQ		8		4	3	1
2. Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde							
4 Requisitos	2.1 Acesso do beneficiário à rede prestadora de serviços de saúde	4	7	23	4	2	1
	2.2 Estrutura da Rede Prestadora com base na Atenção Primária à Saúde - APS		6		2	1	3
	2.3 Relação e contratualização com a Rede Prestadora de Serviços		7		3	2	2
	2.4 Mecanismos de Regulação		3		2	1	0
3. Gestão em Saúde							
5 Requisitos	3.1 Política de Qualidade e Segurança do Paciente	5	7	40	4	0	3
	3.2 Coordenação e Integração do cuidado		5		2	1	2
	3.3 Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde		17		8	6	3
	3.4 Assistência Farmacêutica		4		1	1	2
	3.5 Modelos de Remuneração Baseado em Valor		7		2	2	3
4. Experiência do Beneficiário							
4 Requisitos	4.1 Disponibilização de Informações à sociedade	4	7	28	4	2	1
	4.2 Canais de Comunicação com Beneficiário - resposta à demandas (reativo)		6		2	2	2
	4.3 Canais de Comunicação com Beneficiário - disponibilização de informações essenciais (proativo)		6		3	1	2
	4.4 Pesquisa de Satisfação de Beneficiários		9		4	2	3
Total	Total Geral	21	169	169	75	49	45

(NR)

Quadro III - Quantidade de Dimensões, Requisitos e Itens por classificação para operadoras do segmento Autogestão

Dimensão	Dimensão e Requisitos	Aplicação às Autogestões	Quantidade de Requisitos	Itens	Total de Itens	Itens Essenciais	Itens Complementares	Itens de Excelência
	1. Gestão Organizacional							
8 Requisitos	1.1 Planejamento e Gestão Estratégica	SIM	8	7	78	4	2	1
	1.2 Sistema de Governança Corporativa	SIM		17		8	4	5
	1.3 Política de gestão de pessoas e desenvolvimento de lideranças	SIM		10		5	2	3
	1.4 Tecnologia da Informação	SIM		9		3	4	2
	1.5 Política de segurança e privacidade das informações	SIM		4		4	0	0
	1.6 Gestão de Riscos Corporativos	SIM		10		2	5	3
	1.7 Sustentabilidade da Operadora	SIM		13		4	6	3
	1.8 Programa de Melhoria da Qualidade - PMQ	SIM		8		4	3	1
	2. Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde							
4 Requisitos	2.1 Acesso do beneficiário à rede prestadora de serviços de saúde	SIM	4	7	23	4	2	1
	2.2 Estrutura da Rede Prestadora com base na Atenção Primária à Saúde - APS	SIM		6		2	1	3
	2.3 Relação e contratualização com a Rede Prestadora de Serviços	SIM		7		3	2	2
	2.4 Mecanismos de Regulação	SIM		3		2	1	0
	3. Gestão em Saúde							
5 Requisitos	3.1 Política de Qualidade e Segurança do Paciente	SIM	5	7	40	4	0	3
	3.2 Coordenação e Integração do cuidado	SIM		5		2	1	2
	3.3 Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde	SIM		17		8	6	3
	3.4 Assistência Farmacêutica	SIM		4		1	1	2
	3.5 Modelos de Remuneração Baseado em Valor	SIM		7		2	2	3
	4. Experiência do Beneficiário							
4 Requisitos	4.1 Disponibilização de Informações à sociedade	PARCIAL	4	5	26	4	1	0
	4.2 Canais de Comunicação com Beneficiário - resposta à demandas (reativo)	SIM		6		2	2	2
	4.3 Canais de Comunicação com Beneficiário - disponibilização de informações essenciais (proativo)	SIM		6		3	1	2
	4.4 Pesquisa de Satisfação de Beneficiários	SIM		9		4	2	3
Total	Total Geral		21	167	167	75	48	44

Quadro IV - Itens não aplicáveis à operadoras exclusivamente odontológicas (OD)

Dimensão	Requisito	Item	Tipo	Situação para operadoras Exclusivamente OD
2. Gestão da Rede Prestadora de Serviços de Saúde	2.2 Estrutura da Rede Prestadora com base em APS	2.2.1	Essencial	NA
		2.2.2	Essencial	NA
		2.2.3	Complementar	NA
		2.2.4	Excelência	NA
		2.2.5	Excelência	NA
		2.2.6	Excelência	NA
	2.3 Relação e Contratualização com a Rede Prestadora de Serviços	2.3.7	Excelência	NA
2.4 Mecanismos de Regulação	2.4.3	Complementar	NA	
3. Gestão em Saúde	3.1 Política de Qualidade da Atenção à Saúde e Segurança do Paciente	3.1.4	Essencial	NA
		3.1.7	Excelência	NA
		3.2.1	Essencial	NA
	3.2 Coordenação e Integração do cuidado	3.2.3	Excelência	NA
		3.2.4	Excelência	NA
		3.2.5	Excelência	NA
		3.3.1	Essencial	NA
		3.3.2	Essencial	NA
	3.3 Programa de Gestão do Cuidado de Condições Crônicas de Saúde	3.3.3	Essencial	NA
		3.3.4	Essencial	NA
		3.3.5	Essencial	NA
		3.3.6	Essencial	NA
		3.3.7	Essencial	NA
		3.3.8	Essencial	NA
		3.3.9	Complementar	NA
		3.3.10	Complementar	NA
		3.3.11	Complementar	NA
		3.3.12	Complementar	NA
		3.3.13	Complementar	NA
	3.3.15	Excelência	NA	
	3.3.16	Excelência	NA	
	3.3.17	Excelência	NA	
	3.4 Assistência Farmacêutica	3.4.1	Essencial	NA
3.4.2		Complementar	NA	
3.4.3		Excelência	NA	
3.4.4		Excelência	NA	
3.5 Modelos de Remuneração Baseado em Valor	3.5.5	Excelência	NA	

(NR)

Art. 5º O Anexo IV da Resolução Normativa – RN nº 452, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“

D) O relatório comprovando o cumprimento dos requisitos referentes aos processos de governança, gestão de riscos e controles internos estabelecidos na RN nº 443, de 28 de janeiro de 2019, e alterações posteriores deverá seguir o estabelecido no Anexo IV-A da RN nº 443, de 28 de janeiro de 2019, **bem como o parágrafo único do art. 11 da referida RN**, além de apresentar os seguintes itens:”(NR)

Art. 6º Revoga-se o inciso III do art. 6º da RN nº 452, de 09 de março de 2020.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 01 de **xxxx** de 2021.

ROGÉRIO SCARABEL
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO