

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 440, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

Institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde.

[\[ANEXOS\]](#)[\[ÍNDICE\]](#)[\[CORRELAÇÕES\]](#)

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; arts. 6º, inciso III, e 30, inciso II, todos da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião ordinária realizada em 03 de dezembro de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta resolução institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde - PCBP, que é um processo voluntário de avaliação da adequação a critérios técnicos pré-estabelecidos para uma Rede de Atenção à Saúde específica ou para uma Linha de Cuidado específica de uma Operadora, realizado por Entidades Acreditoras em Saúde, com aptidão reconhecida pela ANS.

§1º O PCBP difere, em seu escopo, do Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, definido em resolução própria.

§2º O PCBP, quando desenvolvido pelas operadoras, deve observar as características dos produtos registrados na ANS, em especial no que se refere aos mecanismos de regulação, que só poderão ser aplicados conforme as regras previstas nos contratos firmados com seus beneficiários.

Art. 2º O PCBP possui o objetivo de induzir a melhoria, no setor suplementar de saúde:

I - do acesso à rede prestadora de serviços de saúde; II - da qualidade da atenção à saúde; e

III - da experiência do beneficiário.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I Das Entidades Acreditoras em Saúde

Subseção I

Dos Requisitos para o Reconhecimento das Entidades Acreditoras em Saúde

Art. 3º Para fins de reconhecimento pela ANS da aptidão para ser uma Entidade Acreditora em Saúde, as pessoas jurídicas deverão cumprir, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - possuir representação no Brasil;

II - ter reconhecimento de competência emitido pela The International Society For Quality in Health Care- ISQua;

III - conter a Atenção Primária à Saúde no escopo dos seus padrões de creditações/certificações de forma similar ao Anexo IV ou padrões similares a outras Certificações futuramente estabelecidas como anexos a esta norma;

IV- não possuir administradores, acionistas controladores, sócios, diretores e gerentes 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.

§1º Os requisitos descritos no inciso IV se aplicam às pessoas jurídicas controladoras, coligadas ou equiparadas a coligadas de uma pessoa jurídica, a ser reconhecida como Entidade Acreditora em Saúde.

§2º O disposto no inciso IV 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 Acreditora em Saúde.

Subseção II

Do Processo de Reconhecimento da Entidade Acreditora em Saúde

Art. 4º As pessoas jurídicas que se adequem aos requisitos descritos no art. 3º poderão solicitar o reconhecimento da ANS com o envio do requerimento previsto no Anexo I desta RN, acompanhado da seguinte documentação:

I - cópia autenticada do certificado emitido pela ISQua;

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

III - declaração, firmada pelos seus representantes, de ausência de conflitos de interesses, conforme Anexo II desta RN; e

IV - firmar termo de responsabilidade com a ANS, conforme o Anexo III 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) coletar e processar os dados dos indicadores trimestralmente;

c) reportar os dados dos indicadores para ANS anualmente;

d) realizar visitas presenciais e formular relatórios anualmente;

e) enviar o relatório das visitas presenciais para a ANS anualmente;

f) não realizar consultoria a nenhuma operadora de planos privados de assistência à saúde;

g) não realizar auditoria independente para Pesquisa de Satisfação de Beneficiários; e

h) comunicar à ANS, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do dia da ocorrência, qualquer alteração da pessoa jurídica que altere os requisitos do art. 3º.

Art. 5º O reconhecimento da Entidade Acreditação em Saúde para os fins do PCBP será publicado no Portal da ANS na internet.

Subseção III

Da Vigência e do Cancelamento do Reconhecimento da Entidade Acreditação em Saúde

Art. 6º A vigência do reconhecimento pela ANS terá a mesma validade do reconhecimento de competência emitido pela The International Society For Quality in Health Care - ISQua, conforme art. 3º, inciso II.

Parágrafo único. A Entidade Acreditação em Saúde só poderá atuar no âmbito do PCBP durante a vigência do reconhecimento pela ANS.

Art. 7º O reconhecimento da Entidade Acreditação em Saúde deverá ser cancelado a qualquer tempo pela ANS, nas hipóteses de:

I - fraude ou perda de algum dos requisitos previstos nesta Resolução Normativa;

II - reclamação ou denúncia grave apurada como procedente pela ANS sobre a atuação da Entidade Acreditação em Saúde no Programa;

III - apresentação de mais de 3 relatórios de avaliação de certificação reprovados pela ANS em um período de um ano.

§ 1º Na hipótese de cancelamento do reconhecimento por perda de algum dos requisitos previstos nesta Resolução Normativa, a Entidade poderá solicitar, decorrido 5 (cinco) anos do cancelamento, novo reconhecimento nos termos desta Resolução Normativa.

§ 2º O cancelamento do reconhecimento da Entidade Acreditadora em Saúde não cessa os efeitos dos certificados emitidos, durante a sua vigência, salvo se houver manifesta fraude, assim considerada pela ANS.

Art. 8º O cancelamento do reconhecimento da Entidade Acreditadora em Saúde será divulgado no sítio eletrônico da ANS na Internet.

Parágrafo único. As Entidades Acreditadoras em Saúde canceladas e as operadoras de planos privados de assistência à saúde afetadas serão notificadas.

Seção II

Das Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

Art.9º As operadoras de planos privados de assistência à saúde poderão se submeter de forma voluntária ao PCBP, executado por uma Entidade Acreditadora em Saúde de sua escolha, dentre aquelas devidamente reconhecidas pela ANS.

Art. 10. A operadora de planos privados de assistência à saúde, para ser submetida à avaliação da adequação aos critérios para certificação ou para a renovação do certificado, deve possuir os seguintes requisitos:

I - ter registro ativo como operadora de planos privados de assistência à saúde junto à ANS;

II - 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 0,5; e

III - não estar em uma das seguintes situações:

a) plano de recuperação assistencial;

b) regime especial de direção técnica; ou

c) regime especial de direção fiscal.

Parágrafo único. As operadoras de planos privados de assistência à saúde perderão a Certificação emitida pela Entidade Acreditadora em Saúde, a qualquer tempo, caso descumpram quaisquer dos requisitos previstos neste artigo, bem como nos casos de comprovada fraude.

Seção III

Do Processo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde - PCBP

Art. 11. O PCBP é composto pelos Programas com os requisitos e itens de verificação, previstos nos manuais dos anexos desta RN.

Subseção I

Das Auditorias para Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

Art. 12. A Auditoria para fins de Certificação do PCBP deverá ser feita por uma equipe com a seguinte conformação mínima:

I - ser composta por, no mínimo, 2 (dois) auditores com diploma de curso de graduação do ensino superior; e

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

Art. 13. A operadora de planos privados de assistência à saúde poderá solicitar à Entidade Acreditora em Saúde uma avaliação inicial de diagnóstico, sem fins de certificação, para identificação dos processos que não atendam aos requisitos da norma, desde que não se configure consultoria.

Subseção II

Da Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde

Art. 14. A Entidade Acreditora em Saúde deverá obedecer aos critérios de pontuação, estabelecidos nesta Resolução, quando da aplicação do PCBP.

Art. 15. Para ser certificada, a operadora de planos privados de assistência à saúde deverá atingir pontuação mínima de 70 (setenta) pontos em todas as dimensões, independentemente da nota final.

Art. 16. A Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde poderá ser 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.

Art. 17. O detalhamento da forma de pontuação de cada nível de Certificação encontra-se nos respectivos manuais constantes nos anexos desta RN.

Parágrafo único. A metodologia de avaliação da adequação a critérios técnicos será periodicamente

atualizada, em um período não inferior a 5 (cinco) anos, salvo se for identificada alguma incorreção substancial que exija o imediato ajuste.

Subseção III Da Recertificação

Art. 18. A operadora de planos privados de assistência à saúde poderá passar por novo processo para recertificação, com resultados independentes da certificação anterior, a qualquer tempo.

Parágrafo único. Fica a critério da operadora de planos privados de assistência à saúde a escolha da Entidade Acreditadora em Saúde para recertificação, desde que esta cumpra os critérios estabelecidos nesta Resolução Normativa e seja reconhecida pela ANS.

Art. 19. Caso a operadora deseje alcançar um nível mais elevado de Certificação, poderá antecipar seu processo de recertificação, com resultados independentes da certificação em vigência.

Parágrafo único. Caso a operadora de planos privados de assistência à saúde opte por ser novamente avaliada durante a vigência de uma Certificação por Entidade Acreditadora em Saúde diversa da que atribui o Certificado vigente, o processo de Certificação ou Recertificação deverá ser reiniciado, com resultados independentes da Certificação em vigência.

Subseção IV Da Homologação da Certificação das Operadoras pela ANS

Art. 20. Ao final do Processo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, a Entidade Acreditadora em Saúde deverá enviar:

I - o documento de Certificação da operadora de planos privados de assistência à saúde com o nível e o período de vigência;

II - o relatório de avaliação da certificação da operadora de planos privados de assistência à saúde, conforme diretrizes descritas no Anexo V; e

III- o certificado de formação ou comprovação de experiência profissional do Auditor, conforme art. 12.

Parágrafo único. A ANS poderá requisitar outros documentos necessários para fins de apuração da conformidade do processo de certificação.

Art. 21. Serão indeferidas as solicitações de homologação de Certificação de operadoras de planos privados de assistência à saúde nos casos de desconformidades com disposto nesta RN.

§1º Caso a ANS considere que o relatório de avaliação não apresenta evidências suficientes para comprovação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no Manual, a homologação da Certificação poderá ser indeferida ou, sendo o caso, poderão ser solicitadas informações complementares.

§2º A ANS emitirá um parecer, pontuando as evidências consideradas insuficientes para homologação da Certificação.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 22. As Entidades Acreditoras de Operadoras poderão solicitar seu reconhecimento para fins do Programa de Boas Práticas em Atenção à Saúde.

§1º Para solicitação do reconhecimento disposto no caput deste artigo, a Entidade Acreditora de Operadoras deverá demonstrar o início do processo de reconhecimento de competência emitido pela ISQua, para fins de cumprimento provisório do requisito previsto no inciso I do art. 4º, sem prejuízo dos demais.

§2º O reconhecimento transitório pela ANS das Entidades Acreditoras em Saúde de acordo com o caput deste artigo terá validade máxima de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data do início da vigência desta norma, independentemente da data de protocolização da solicitação descrita no § 1º deste artigo.

§3º Caso a Entidade Acreditora em Saúde não obtenha o reconhecimento a que se refere o § 1º deste artigo, as Certificações emitidas para a operadora terão validade de no máximo 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data do indeferimento da ISQua ou da caducidade prevista no §2º deste artigo.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A ANS poderá instituir mais de um tipo de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, desse modo, além do Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde - APS (Anexo IV), outros Manuais poderão futuramente ser acrescentados como anexos a esta norma.

Art. 24. Cada Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde estabelecida pela ANS deverá ter seu Manual de Certificação específico, contendo os requisitos e itens de verificação da certificação e a forma de pontuação, desde que cumpra os demais critérios estabelecidos por esta Resolução Normativa.

Art.25. A ANS dará conhecimento à sociedade da lista de operadoras de planos privados de assistência à saúde que receberem a Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde, por meio de publicação no sítio eletrônico da ANS na Internet.

Art. 26. O relatório de que trata o art. 20 não será divulgado pela ANS, em nenhuma hipótese, sendo utilizado apenas para a realização de estudos referentes à qualidade da saúde suplementar.

Art. 27. As Operadoras com Certificação pelo PCBP podem divulgar amplamente o certificado em seu Portal, em material publicitário ou propaganda e utilizar para fins comerciais.

Parágrafo único. A divulgação da Certificação prevista no caput deste artigo só poderá ocorrer após

a notificação da ANS do deferimento da homologação da Certificação ou quando for divulgado no Portal da ANS.

Art. 28. Compõem este normativo cinco Anexos:

a) Anexo I - Formulário para Solicitação de Reconhecimento da Entidade Acreditadora em Saúde junto à ANS;

b) Anexo II - Declaração de Ausência de Conflitos de Interesses;

c) Anexo III - Termo de Responsabilidade Junto à ANS;

d) Anexo IV - Manual de Certificação de Boas Práticas em Atenção Primária à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde;

e) Anexo IV.1 - Carteira de Serviços em Atenção Primária à Saúde;

f) Anexo IV.2 - Glossário - Atenção Primária à Saúde; e

g) Anexo V- Diretrizes para elaboração do relatório da certificação da operadora pela Entidade Acreditadora em Saúde.

Art. 29. Os anexos desta resolução estarão disponíveis para consulta e cópia na página da internet www.ans.gov.br.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

Este texto não substitui o texto normativo original e nem o de suas alterações, caso haja, publicados no Diário Oficial.

[ANEXO I](#)

[ANEXO II](#)

[ANEXO III](#)

[ANEXO IV](#)

[ANEXO IV.1](#)

[ANEXO IV.2](#)

[ANEXO V](#)

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[RR nº 01, de 2017](#)

ÍNDICE DA RN Nº 440:

[CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES](#)

[CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS](#)

[CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS](#)

[CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS](#)

[VOLTAR](#)