

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 564, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022 (*)

Dispõe sobre a Nota Técnica de Registro de Produto.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III do art. 9º do regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, de acordo com as competências definidas nos incisos XVI e XVIII do art. 4º, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, no inciso VI do art. 8º, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, no inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, e em cumprimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A presente Resolução Normativa dispõe sobre a Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, justificativa da formação inicial dos preços dos produtos de assistência suplementar à saúde e requisito para obtenção de registro de produtos junto à ANS.

Parágrafo único. Esta Resolução aplica-se aos produtos individuais e/ou familiares e aos produtos coletivos, com exceção dos produtos exclusivamente odontológicos e dos produtos com formação de preço pós-estabelecido.

Art. 2º Os documentos exigidos para registro de produtos junto à ANS deverão estar acompanhados da Nota Técnica de Registro de Produto, atestada por atuário registrado no Instituto Brasileiro de Atuária - IBA.

§1º A Nota Técnica de Registro de Produto de que trata o **caput** deste artigo deverá estar em conformidade com o Anexo I desta Resolução e os Anexos II-A e II-B deverão ser preenchidos e encaminhados à ANS.

§ 2º Os Anexos II-A e II-B deverão ser enviados pelo Programa Transmissor de Arquivos - PTA ou por sistema que venha a substituí-lo.

§ 3º O arquivo com os anexos a que se refere o parágrafo anterior estará disponível para download no sítio institucional da ANS na internet.

§ 4º Para efeito de remissão ficam validadas as definições constantes do Anexo III desta Resolução.

Seção I Do Cálculo das Contraprestações Pecuniárias dos Produtos

Art. 3º O representante legal da operadora e o atuário mencionado no artigo anterior deverão declarar em conjunto, na Nota Técnica de Registro de Produto, que os valores estabelecidos para as contraprestações pecuniárias dos produtos são suficientes, na respectiva data de registro, para cobrir os custos de assistência à saúde oferecidos e as despesas não assistenciais da operadora exclusivamente vinculadas ao produto.

Art. 4º As operadoras deverão manter em arquivo a base de dados utilizada para a elaboração da Nota Técnica referida no art. 1º para verificação pela ANS.

§ 1º A ANS poderá requisitar o envio da base de dados referida no artigo anterior, dentro do prazo que determinar.

§ 2º O não atendimento à requisição da base de dados no prazo determinado pela ANS poderá ensejar o cancelamento do registro do produto junto à ANS e constituirá infração punível de acordo com a normatização em vigor.

Art. 5º É vedado à operadora comercializar produtos cobrando valores de contraprestações pecuniárias inferiores aos discriminados na respectiva Nota Técnica de Registro de Produto protocolizada junto à ANS.

Parágrafo único. Os valores mínimos para comercialização serão os da coluna “K” (Despesa Assistencial Líquida por Exposto com Margem de Segurança Estatística por Exposto) do Anexo II-B desta Resolução.

Seção II Da Atualização da NTRP

Art. 6º As operadoras devem manter um monitoramento periódico dos custos de operação dos seus produtos, podendo atualizar a Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, sempre que ocorrerem alterações nas premissas epidemiológicas, atuariais ou de custos, bem como quaisquer outras que modifiquem o Valor Comercial da Mensalidade (coluna “T” do Anexo II-B desta Resolução).

§ 1º A atualização referida no **caput** torna-se obrigatória sempre que os preços das tabelas de vendas adotadas pela operadora ultrapassarem o Limite Mínimo ou o Limite Máximo de comercialização estabelecidos e a sua não observação ensejará a aplicação das penalidades cabíveis.

§ 2º Os limites a que se refere o parágrafo anterior são os seguintes:

I - Limite Mínimo: corresponde à subtração de trinta por cento do Valor Comercial da Mensalidade (coluna “T” do Anexo II-B desta Resolução); e

II - Limite Máximo: corresponde à adição de trinta por cento sobre o Valor Comercial da Mensalidade (coluna “T” do Anexo II-B desta Resolução).

§ 3º A despeito do Limite Mínimo a que se refere o inciso I do parágrafo anterior, o preço de comercialização deverá ainda respeitar o valor mínimo definido no parágrafo único do art. 5º desta Resolução.

§ 4º A atualização referida no **caput** e no § 1º será considerada tão somente para fins de novas comercializações.

Art. 7º As variações de preço por faixa etária das tabelas de vendas deverão manter perfeita relação com as decorrentes dos valores informados na coluna do Valor Comercial da Mensalidade constante do Anexo II-B desta Resolução (coluna "T") e com os percentuais de reajuste por mudança de faixa etária expressamente estabelecidos em contrato.

Parágrafo único. A variação percentual entre as faixas etárias deverá ser a mesma para todas as regiões onde o produto é operado.

Art. 8º Em caso de adoção de diferentes valores ou percentuais de coparticipação e/ou franquia em um mesmo produto, os critérios estabelecidos para cada um desses valores ou percentuais devem estar descritos na base técnica da NTRP.

§ 1º Todos os preços das tabelas de vendas para o produto com coparticipação e/ou franquia devem satisfazer os limites estabelecidos no § 2º do art. 6º desta Resolução.

§ 2º Apenas um arquivo contendo os Anexos II-A e II-B, deve ser encaminhado no registro do produto e a cada atualização, por região de comercialização.

Art. 9º Caso o produto esteja com a situação do registro "ativo com comercialização suspensa", na forma do disposto na Resolução Normativa nº 85, de 7 de dezembro de 2004, ou em norma que vier a sucedê-la, por não atualização da NTRP, a atualização da mesma deverá ser feita previamente à comercialização.

Seção III Dos Produtos Coletivos

Art. 10. A NTRP dos produtos coletivos empresariais será adotada como referência para os contratos comercializados.

§ 1º O art. 5º, o § 1º do art. 6º, o art. 7º e o item "e" do inciso I do Anexo I, todos desta Resolução, não se aplicam aos contratos coletivos empresariais que possuírem trinta ou mais beneficiários na data de sua comercialização.

§ 2º Caso necessário, a ANS poderá solicitar às operadoras o critério de cálculo de preço dos contratos coletivos empresariais com trinta ou mais beneficiários.

Seção IV Dos Preços Regionalizados

Art. 11. A operadora poderá elaborar a NTRP com preços regionalizados, devendo, para tanto, preencher os Anexos II-A e II-B para cada uma das regiões.

§ 1º As tabelas de vendas deverão obedecer aos parâmetros constantes nos Anexos da NTRP em cada uma das regiões.

§ 2º No momento da atualização da NTRP, deverão ser preenchidos os Anexos II-A e II-B para todas as regiões, e enviados à ANS, todos os arquivos, na mesma data.

Seção V

Da Suspensão dos Produtos

Art. 12. A ANS poderá determinar a suspensão da comercialização de produtos quando a análise da respectiva Nota Técnica de Registro de Produto apontar a utilização de parâmetros atuariais e epidemiológicos inconsistentes na fixação dos valores das contraprestações pecuniárias.

§ 1º Os municípios de comercialização do produto informados na NTRP e suas atualizações devem estar contidos na área de atuação do produto informada no aplicativo de Registro de Planos de Saúde - RPS.

§ 2º Caso os municípios de comercialização do produto informados na NTRP não estejam contidos na área de atuação do produto informada no RPS, o produto terá sua comercialização suspensa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. A ANS, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, poderá instaurar fiscalização direta nas operadoras, de modo a aferir as informações prestadas.

Parágrafo único. Constatadas irregularidades nas informações prestadas, poderá ser instaurado processo administrativo para aplicação das penalidades cabíveis.

Art. 14. O não atendimento ao disposto nesta Resolução Normativa ensejará a aplicação das penalidades previstas na normatização em vigor.

Art. 15. O acesso ao aplicativo para preenchimento e envio dos Anexos, bem como ao Manual do Usuário podem ser realizados através do sítio institucional da ANS na internet.

Art. 16. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 28, de 26 de junho de 2000;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 46, de 28 de dezembro de 2000;

III - a Resolução Normativa nº 183, de 19 de dezembro de 2008;

IV - a Resolução Normativa nº 252, de 28 de abril de 2011;

V - a Resolução Normativa nº 304, de 19 de setembro de 2012;

VI - a Resolução Normativa nº 318, de 9 de janeiro de 2013;

VII - os arts. 1º e 2º da Resolução Normativa nº 320, de 6 de março de 2013;

VIII - a Instrução Normativa nº 8, de 27 de dezembro de 2002 da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos; e

IX - a Instrução Normativa nº 18, de 19 de dezembro de 2008 da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos.

Art. 17. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 1º de fevereiro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
DIRETOR-PRESIDENTE

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

[ANEXO I](#)

[ANEXO II A](#)

[ANEXO II B](#)

[ANEXO III](#)

CORRELAÇÕES:

[Decreto nº 3.327, de 2000](#)

[Decretonº 10.139, de 2019](#)

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 10.741, de 2003](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 564 revogou:

[RDC nº 28, de 2000;](#)

[RDC nº 46, de 2000;](#)

[RN nº 183, de 2008;](#)

[RN nº 252, de 2011;](#)

[RN nº 304, de 2012;](#)

[RN nº 318, de 2013;](#)

[Arts. 1º e 2º da RN nº 320, de 2013;](#)

[IN nº 8, de 2002;](#) e

[IN nº 18, de 2008.](#)

[VOLTAR](#)

(*) Republicada no DOU nº 31 de 13/02/2023, págs.83 a 86