

## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 405, DE 9 DE MAIO DE 2016

*Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS; revoga a Resolução Normativa - RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006; e revoga também a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos artigos 3º; 4º, incisos IV, V, XV, XXIV, XXVI, XXVII, XXXI, XXXII e XLI, alínea "b"; e 10, incisos I e II, todos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; pelo artigo 17 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; e considerando o disposto no artigo 86, inciso II, alínea "a", da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009; em reunião realizada em 4 de maio de 2016, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS; revoga a RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006, a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial; e dá outras providências.

Art. 2º O Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS possui natureza indutora da melhoria da qualidade setorial, com a participação dos prestadores de serviços ocorrendo de forma voluntária.

Art. 3º O QUALISS consiste:

I - no estabelecimento de atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade assistencial oferecida pelos prestadores de serviços na saúde suplementar, bem como na forma pelos quais eles são obtidos;

II - na avaliação da qualificação dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar; e

III - na divulgação dos atributos de qualificação.

Art. 4º O Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial - COTAQ é uma instância consultiva coordenada pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES com a finalidade de auxiliar a ANS no estabelecimento de critérios de aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar.

### **CAPÍTULO II**

## **DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Art. 5º Ficam estabelecidos os seguintes atributos de qualificação, elencados conforme o tipo de prestador de serviço:

I - Prestadores de serviços hospitalares:

a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no Programa de Monitoramento de Indicadores da Qualidade de Prestadores de Serviços de Saúde - PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

c) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

d) Participação no Sistema de Notificação de Eventos Adversos - Notivisa/ANVISA; e

e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

II - Prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais:

a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;

b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;

c) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

d) Participação no Notivisa/ANVISA; e

e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

III - Profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios isolados:

a) Participação no Notivisa/ANVISA;

b) Pós-graduação com no mínimo 360 h (trezentos e sessenta horas) reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC, exceto para profissionais médicos;

- c) Título de especialista outorgado pela sociedade de especialidade e/ou Conselho Profissional da categoria;
- d) Residência em saúde reconhecida pelo MEC;
- e) Doutorado ou Pós-doutorado em saúde reconhecido pelo MEC;
- f) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;
- g) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;
- h) Certificado ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade; e
- i) Certificado ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

#### IV - Prestadores de serviços de Hospital-Dia Isolado:

- a) Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO;
- b) Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS, emitido pelas Entidades Colaboradoras;
- c) Certificados ou documento equivalente emitido pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;
- d) Participação no Notivisa/ANVISA; e
- e) Certificado ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

Art. 6º Os atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar são instrumentos reconhecidos pela ANS como associados à melhoria da qualidade na atenção à saúde.

§ 1º O Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS é um dos atributos de qualificação, sendo definido como um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que têm validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados.

§ 2º O Certificado de Acreditação emitido pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde ou pelo INMETRO e o Certificado de Qualidade Monitorada obtido no PM-QUALISS poderão ser

utilizados na composição do Fator de Qualidade dos prestadores de serviços, bem como em programas que visam estimular a qualidade setorial.

§ 3º O Fator de Qualidade dos prestadores de serviços é aquele a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela ANS, em situações específicas, na forma prevista na regulamentação da Lei nº 13.003, de 24 de junho de 2014.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS ENTIDADES PARTICIPANTES NA AVALIAÇÃO DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO**

#### **Seção I**

#### **Das Entidades Participantes**

Art. 7º O QUALISS conta com a participação de 3 (três) tipos de Entidades responsáveis pelo monitoramento, avaliação e envio de dados para a ANS, obedecendo a critérios específicos de atuação e definidas para os fins desta norma como Entidades Participantes, quais sejam:

I - Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde: são pessoas jurídicas que têm reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO ou pela The International Society For Quality in Health Care - ISQua para executar programas de acreditação de prestadores de serviços de saúde;

II - Entidades Colaboradoras: são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS para aplicação do PM-QUALISS, tendo atuação independente da ANS; e

III - Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade: são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS com metodologias próprias de certificação ou avaliação sistemática dos indicadores de qualidade em saúde.

Parágrafo único. A ANS divulgará em seu sítio institucional na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)) a lista de Entidades reconhecidas para atuar como Entidades Participantes na avaliação de atributos de qualificação.

Art. 8º As Entidades Participantes do QUALISS deverão enviar à ANS, periodicamente e quando solicitado, a relação dos prestadores de serviços de saúde que possuem os atributos de qualificação, na forma comunicada pela ANS, conforme formulários descritos nos anexos desta resolução.

Parágrafo único. As Entidades Participantes do QUALISS deverão informar à ANS em até 30 (trinta) dias da ocorrência, a perda de atributo de qualificação de prestador de serviço.

#### **Seção II**

#### **Das Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde**

Art. 9º As Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde são pessoas jurídicas que têm reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitidos pelo INMETRO ou pela ISQua para executar programas de acreditação de prestadores de serviços de saúde.

§ 1º Também poderão ser reconhecidas pela ANS como Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde, atendidas as disposições previstas nesta Resolução, as pessoas jurídicas que têm metodologia própria de acreditação de serviços de saúde e que ingressarem no processo de reconhecimento dessa metodologia, junto ao INMETRO ou ISQua, em até 180 (cento e oitenta) dias da data do início da vigência desta norma, sendo obrigatória a obtenção definitiva deste reconhecimento até 30 de junho de 2018.

§ 2º Juntamente com o formulário previsto no Anexo IV, as pessoas jurídicas previstas no § 1º deverão encaminhar à ANS comprovação da inscrição no processo de reconhecimento junto ao INMETRO ou ISQua, bem como os documentos que a embasaram.

§3º A ANS poderá solicitar mais documentos, tais como, comprovante de agendamento de auditorias e avaliações.

§ 4º A ANS poderá verificar o cumprimento das demais etapas necessárias à obtenção do reconhecimento junto ao INMETRO ou ISQua.

§ 5º A ANS, no processo de reconhecimento da pessoa jurídica prevista no § 1º deste artigo, poderá ouvir o COTAQ.

§ 6º Caso a Entidade não obtenha o reconhecimento a que se refere o § 1º deste artigo, os Certificados de Acreditação emitidos para o prestador terão validade de no máximo 180 dias, a partir da data do indeferimento do INMETRO ou ISQua, observada sua data de validade.

§ 7º As Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde deverão comunicar à ANS, em até cinco dias úteis do reconhecimento junto ao INMETRO ou ISQua, bem como a sua perda.

Art. 10. Para fins dessa Resolução, Certificado de Acreditação é um documento emitido por Entidade Acreditora de Serviços de Saúde, com prazo de validade, reconhecendo formalmente que um prestador de serviços de saúde atende a requisitos associados ao aprimoramento da gestão e a melhoria na qualidade da atenção à saúde.

§ 1º Para fins dessa Resolução, serão considerados como atributos de qualificação na modalidade de Certificados de Acreditação, aqueles obtidos em metodologia:

I - por níveis, ou seja, com escalonamento dentro da metodologia, desde que atingido o nível máximo;  
e

II - sem níveis.

§ 2º Quando o Certificado de Acreditação tiver nível inferior ao nível máximo, esse será considerado certificado equivalente aos emitidos por Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade.

Art. 11. As Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde que quiserem atuar como Entidade Participante do QUALISS deverão solicitar reconhecimento da ANS, através dos formulários previstos nos Anexos dessa Resolução.

Parágrafo único: Ao solicitar reconhecimento da ANS, a Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde concede autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde em seu sítio institucional na Internet (www.ans.gov.br) ou por qualquer outro meio, bem como os resultados de suas avaliações.

Art. 12. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Acreditadoras de Serviços de Saúde para fins de publicização, estímulo à qualidade, Fator da Qualidade e outros projetos que julgar importantes.

### **Seção III**

#### **Das Entidades Colaboradoras**

Art. 13. As Entidades Colaboradoras são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS, para aplicação do PM-QUALISS, tendo atuação independente da ANS.

Art. 14. O Certificado de Qualidade Monitorada é um documento emitido por Entidade Colaboradora, com validade de 1 (um) ano, reconhecendo formalmente que um prestador de serviços de saúde atende aos requisitos do PM-QUALISS.

Art. 15. A Pessoa Jurídica que pretenda atuar como Entidade Colaboradora deverá apresentar requerimento à ANS, preenchendo no mínimo, os seguintes requisitos:

I - ser pessoa jurídica com as seguintes características:

a) Instituto de Pesquisa com experiência na área de avaliação da qualidade em saúde, vinculado a Instituição de Ensino Superior ou Entidade Científica que atue há pelo menos 2 (dois) anos quando do pedido do seu reconhecimento pela ANS; ou

b) ser reconhecida como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde, desde que já tenha obtido reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitido pelo INMETRO ou pela ISQua ou

c) Conselho de profissionais da área da saúde;

II - ter representação no Brasil;

III - possuir manual, ou documento equivalente, ofertado de forma gratuita, que contenha metodologia detalhada do procedimento a ser utilizado para a aplicação da avaliação sistemática dos indicadores, que deverá atender aos requisitos definidos pela ANS;

IV- ofertar gratuitamente formulário impresso ou eletrônico para envio dos dados dos indicadores do PM-QUALISS;

V - emitir gratuitamente o Certificado de Qualidade Monitorada; e

VI - cumprir as demais exigências previstas nesta Resolução.

§ 1º É vedada a cobrança de quaisquer serviços que sejam requisitos para a oferta dos itens previstos nos incisos III a V deste artigo.

§ 2º O requerimento previsto no caput deve ser instruído com documentos que comprovem a capacidade técnica e/ou operacional para a sua atuação, devendo a Entidade Colaboradora observar o modelo constante no Anexo II dessa Resolução, por meio do qual ela declara concordância e compromisso, em especial, com as seguintes disposições:

I - cumprir esta Resolução e a sua regulamentação;

II - cumprir as obrigações para com a ANS e prestadores de serviços de saúde a serem avaliados;

III - aplicar manual com base nos indicadores previamente estabelecidos pela ANS, bem como comunicá-la, previamente, sobre qualquer alteração em seu manual;

IV - conceder autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Colaboradora em seu sítio institucional na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)) ou por qualquer outro meio, bem como seus resultados, sendo que o prestador, para ser avaliado, deverá autorizar também a referida divulgação;

V - evidenciar a ausência de conflitos de interesse entre as partes envolvidas no processo, ou de parcialidade na avaliação, responsabilizando-se pela credibilidade e confiabilidade do Programa;

VI - divulgar os atributos de qualidade de acordo com o preconizado pela ANS;

VII - enviar relatório periódico com dados dos prestadores participantes e seus resultados no PM-QUALISS;

VIII - manter em sigilo quaisquer dados, informações ou documentos de que venha a ter conhecimento ou aos quais tenha acesso decorrente da sua atividade como Entidade Colaboradora; e

IX- prestar, em tempo hábil, todas e quaisquer informações julgadas necessárias pela ANS, relativas ao objeto do PM-QUALISS.

Art. 16. As pessoas jurídicas que quiserem atuar como Entidade Colaboradora deverão solicitar reconhecimento da ANS, através do formulário previsto no Anexo II dessa Resolução.

Art. 17. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Colaboradoras para fins de publicização, estímulo a qualidade, Fator da Qualidade e outros projetos que julgar importantes.

#### **Seção IV**

### **Das Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade**

Art. 18. As Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade são pessoas jurídicas reconhecidas pela ANS, que possuem metodologias próprias de certificação ou avaliação sistemática dos indicadores de qualidade em saúde.

Art. 19. Para fins dessa Resolução, o Certificado de Qualidade é o documento emitido por Entidade

Gestora de Outros Programas de Qualidade, com prazo de validade de 01 (um) ano, que atesta a conformidade ou excelência do prestador de serviços de saúde em áreas específicas de sua atuação.

Art. 20. A pessoa jurídica que pretenda atuar como Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade deverá apresentar requerimento à ANS, preenchendo, no mínimo, os seguintes requisitos:

I - ser pessoa jurídica com as seguintes características:

a) possuir experiência na área de avaliação da qualidade em saúde, e que atue há pelo menos 2 (dois) anos quando do pedido do seu reconhecimento pela ANS; ou

b) ser reconhecida como Entidade Acreditadora de Serviços de Saúde na forma desta Resolução, desde que já tenha obtido reconhecimento de competência ou de metodologia de acreditação emitido pelo INMETRO ou pela ISQua.

II - ter representação no Brasil;

III - possuir manual, ou documento equivalente, que contenha a metodologia detalhada do procedimento a ser utilizado para a emissão do Certificado de Qualidade; e

IV - cumprir as demais exigências previstas nesta Resolução.

§ 2º O requerimento previsto no caput será instruído com documentos que comprovem a capacidade técnica e/ou operacional para a sua atuação, devendo a Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade observar o modelo constante no Anexo III dessa Resolução, por meio do qual ela declara concordância e compromisso, em especial, com as seguintes disposições:

I - cumprir esta Resolução e a sua regulamentação;

II- cumprir as obrigações para com a ANS e prestadores de serviços de saúde a serem avaliados;

III- aplicar manual específico e, em caso de alteração, comunicar previamente à ANS;

IV - conceder autorização para que a ANS divulgue o seu nome como Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade em seu sítio institucional na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)) ou por qualquer outro meio, bem como seus resultados, sendo que o prestador, para ser avaliado, deverá autorizar também a referida divulgação;

V - evidenciar a ausência de conflitos de interesse entre as partes envolvidas no processo, ou de parcialidade na avaliação, responsabilizando-se pela credibilidade e confiabilidade do Programa específico aplicado;

VI- divulgar os atributos de qualidade de acordo com o preconizado pela ANS;

VII- enviar relatório periódico com dados dos prestadores participantes e seus resultados no programa específico aplicado;

VIII - manter em sigilo quaisquer dados, informações ou documentos de que venha a ter conhecimento ou aos quais tenha acesso; e

IX- prestar, em tempo hábil, todas e quaisquer informações julgadas necessárias, pela ANS, relativas ao objeto do Programa específico aplicado.

Art. 21. As pessoas jurídicas que quiserem atuar como Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade deverão solicitar reconhecimento da ANS, através do formulário previsto no Anexo III dessa resolução.

Art. 22. A ANS poderá utilizar o material encaminhado pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade para fins de publicização, estímulo a qualidade, e outros projetos que julgar importantes.

#### **CAPÍTULO IV**

### **DO RECONHECIMENTO DAS PESSOAS JURÍDICAS PARA ATUAREM COMO ENTIDADES COLABORADORAS E ENTIDADES GESTORAS DE OUTROS PROGRAMAS DE QUALIDADE**

Art. 23. A DIDES reconhecerá a pessoa jurídica que pretenda atuar como Entidade Colaboradora e/ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade caso preencha os requisitos previstos nesta Resolução.

Parágrafo único. O ato de reconhecimento será publicado no sítio institucional da ANS ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)) e será válida pelo seguinte período:

I - por 3 (três) anos para as que sejam reconhecidas como Entidades Colaboradoras e/ou Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade; ou

II - no prazo de validade do documento emitido pelo INMETRO ou ISQua para Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde no que concerne ao reconhecimento de sua atuação como Entidade Colaboradora ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade na forma prevista nesta Resolução; ou;

Art. 24. As entidades que desejarem deverão apresentar requerimento de renovação do reconhecimento como Entidade Colaboradora ou Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade com, no mínimo, 3 (três) meses para a data prevista do vencimento, apresentando documentação que comprove a manutenção dos requisitos exigidos.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 23, o deferimento do reconhecimento ficará condicionado à apresentação do documento emitido pelo INMETRO ou ISQua.

#### **CAPÍTULO V**

### **DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR - PM-QUALISS**

## **Seção I**

### **Dos Objetivos do Programa**

Art. 25. O PM-QUALISS é um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que têm validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados.

§ 1º O objetivo dos indicadores a serem selecionados é estimular a qualidade e a disseminação de informações sobre o desempenho do setor, tendo como público alvo:

I - a sociedade em geral;

II - os beneficiários, visando o aumento de sua capacidade de escolha;

III- os prestadores de serviços, visando o fomento de iniciativas e estratégias de melhoria de desempenho; e

IV - as operadoras de planos privados de assistência à saúde, visando a uma melhor qualificação de suas redes assistenciais.

Art. 26. Os prestadores de serviços elegíveis ao PM-QUALISS são aqueles integrantes da rede assistencial das operadoras.

Parágrafo único. Os dados cadastrais e estruturais dos prestadores de serviços serão obtidos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES/MS.

## **Seção II**

### **Dos Domínios a serem Avaliados**

Art. 27. Os indicadores a serem avaliados são agregados nos seguintes domínios, que constituem os eixos do PM-QUALISS:

I - Estrutura: composta pelos recursos físicos, humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência em saúde;

II - Segurança: observando o definido no Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP, é o conjunto de ações ou processos que objetivam a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

III - Efetividade: determinada pelo grau com que a assistência, os serviços e as ações atingem os resultados esperados; e

IV - Centralidade no Paciente: consiste na percepção de satisfação associada ao relato de experiência, escuta atenta, comunicação e envolvimento do paciente nas decisões.

## **Seção III**

## **Da Avaliação dos Indicadores**

Art. 28. O PM-QUALISS avaliará de forma sistemática os indicadores individualizados por prestador e coletivamente para obtenção de medidas de tendência e de outros parâmetros estatísticos.

Art. 29. A avaliação da qualidade dos prestadores de serviços será feita com base em indicadores propostos pela ANS, ouvido o COTAQ, devendo ser formalizados em fichas técnicas específicas, que conterão, no mínimo, os seguintes elementos:

I - nome do indicador;

II - sigla do indicador;

III - conceituação;

IV - domínio do indicador;

V - relevância do indicador;

VI - método de cálculo com fórmula e unidade;

VII - definição de termos utilizados no indicador:

a) numerador; e

b) denominador;

VIII - interpretação do indicador;

IX - periodicidade de compilação e apuração dos dados;

X - público-alvo;

XI - usos;

XII - parâmetros, dados estatísticos e recomendações;

XIII - fontes dos dados;

XIV - ações esperadas para causar impacto no indicador;

XV - limitações e vieses; e

XVI - referências.

Art. 30. Os indicadores, a serem utilizados no PM - QUALISS, com as respectivas fichas técnicas serão disponibilizados no sítio institucional da ANS na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)) na área referente a Prestadores.

Art. 31. O resultado obtido em cada um dos indicadores, por cada prestador, ou pelo conjunto e categoria de prestadores, poderá ser objeto de auditoria ou outro método de verificação, inclusive in loco, pela ANS ou por ente por ela designada, com base em parâmetros elaborados pela ANS, ouvido o COTAQ.

Parágrafo único. Os prestadores de serviços poderão ter suspensa sua participação no PM - QUALISS, ou serem excluídos do mesmo, por descumprimento dos deveres estabelecidos pelo normativo ou pela ANS, de acordo com avaliação da ANS, sendo desconsiderado o resultado de sua avaliação no respectivo período.

## **CAPÍTULO VI DO ENVIO DAS INFORMAÇÕES DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO**

Art. 32. Os prestadores de serviços deverão manter o CNES/MS atualizado, com a inclusão dos atributos de qualificação, inclusive as informações referentes a certificados de acreditação obtidos.

Art. 33. As Entidades Participantes definidas nos incisos I a III do artigo 7º deverão informar os atributos de qualificação na forma e prazo a serem comunicados pela ANS.

Parágrafo único. Para a ANS determinar os prazos que serão disciplinados para envio das informações pelos prestadores de serviço participantes do PM-QUALISS poderá ser ouvido o COTAQ.

## **CAPÍTULO VII DOS MECANISMOS DE DIVULGAÇÃO DOS ATRIBUTOS DE QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Art. 34. São mecanismos de divulgação dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços na saúde suplementar:

I - a divulgação pela ANS à sociedade em geral e ao mercado de saúde suplementar, dos atributos de qualificação de prestadores de serviços, sua fundamentação básica e sua importância para as escolhas dos beneficiários;

II - a divulgação pelas Entidades Acreditoras de Serviços de Saúde;

III - a divulgação pelas Entidades Colaboradoras;

IV - a divulgação pelas Entidades Gestoras de Outros Programas de Qualidade;

V - a inclusão obrigatória, por parte das operadoras, dos atributos de qualificação de cada prestador de serviços em seu material de divulgação de rede assistencial, seja em meio eletrônico, impresso ou audiovisual, sempre destacando as razões, definidas pela ANS, de sua importância para a qualidade

do atendimento;

VI - a inclusão no CNES/MS, por parte dos prestadores de serviços, dos atributos de qualificação, inclusive as informações referentes a certificados de acreditação emitidos pelas instituições definidas no inciso I do artigo 7º; e

Art. 35. A ANS poderá promover a divulgação pública dos resultados do PM- QUALISS, inclusive por meio do seu sítio institucional na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), contribuindo para o aumento do poder de escolha dos beneficiários de planos de saúde.

Parágrafo único. Os resultados dos indicadores do PM-QUALISS poderão ser divulgados respeitando-se as especificidades locorregionais entre os prestadores de serviço.

## **CAPITULO VIII**

### **DA DIVULGAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS PELAS OPERADORAS**

#### **Seção I**

#### **Das Disposições Gerais**

Art.36. As operadoras deverão divulgar, na forma desta Resolução, os atributos de qualificação informados pelos prestadores de serviços que façam parte da sua rede assistencial.

Art. 37. Os dados referentes à qualificação dos prestadores de serviços deverão ser divulgados agrupados por município e no mínimo, nos seguintes grupos:

I - Prestadores de serviços hospitalares, especificando separadamente urgências e emergências;

II - Prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais;

III - Profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios isolados;

IV -Hospital-Dia Isolado.

§ 1º Somente serão considerados como prestadores de serviços hospitalares, as entidades que forem contratadas para prestar serviço de internação, já excetuados prestadores que atuem exclusivamente na modalidade de Hospital-Dia Isolado.

§ 2º Os grupos definidos nos incisos I a IV do artigo 37 devem ser divididos em subgrupos, de acordo com a(s) especialidade(s) ou serviço(s) coberto(s) pela operadora.

§ 3º Cada prestador de serviços deverá ter seus dados divulgados em todos os subgrupos em que for contratado, de acordo com o contrato firmado junto à operadora, nos moldes das regulamentações específicas da ANS que estabelecem os requisitos para a celebração dos instrumentos jurídicos firmados entre as operadoras e os diversos prestadores de serviços.

Art. 38. Os atributos de qualificação dos prestadores de serviços deverão ser divulgados de acordo

com a padronização descrita nos Anexos V, VI e VII desta Resolução e mediante solicitação dos referidos prestadores.

Parágrafo único. Cada prestador poderá receber no máximo 1(um) ícone por tipo de atributo de qualificação, independentemente do número de qualificações que possua para o mesmo tipo de atributo.

## **Seção II**

### **Da Atualização dos Materiais de Divulgação Das Operadoras**

#### **Subseção I**

#### **Da Atualização dos Materiais Impressos de Divulgação das Operadoras**

Art. 39. As atualizações dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços contidas nos materiais impressos das operadoras deverão ser realizadas no máximo a cada 12 (doze) meses.

Parágrafo único. Considera-se material impresso de divulgação da rede assistencial das operadoras todo aquele voltado à divulgação da rede para os beneficiários, como o guia de prestadores de serviços em saúde e/ou similares, e o material de publicidade em que esteja identificado o prestador, seja por meio de folder, cartaz, outdoors ou similares;

Art. 40. As operadoras deverão incluir na atualização do material impresso as informações encaminhadas pelos prestadores de serviços com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data de cada nova publicação do material impresso.

§ 1º Deverão constar da publicação a que alude o caput deste artigo as informações referentes à validade e à data da publicação, sendo que estas devem ser redigidas de forma clara e bem visível na capa principal do guia de prestadores e/ou similares.

§ 2º O material impresso, tomando como base o modelo de guia de prestadores de serviços, deverá conter a observação bem legível para os beneficiários, com as informações mais atualizadas sobre a rede prestadora de sua operadora, as quais poderão ser acessadas por meio do sítio desta na Internet.

§ 3º O guia impresso de prestadores de serviços e/ou produto similar deve ser organizado de acordo com o nome comercial e o registro/cadastro junto à ANS, constando os planos de saúde que garantem seu atendimento.

§ 4º Deve ser garantido ao beneficiário o direito de receber o guia impresso de prestadores de serviços e/ou produto similar, sempre que solicitado.

#### **Subseção II**

#### **Da Atualização por Meio Eletrônico de Divulgação das Operadoras**

Art. 41. A atualização por parte das operadoras dos atributos de qualificação dos prestadores de serviços contidas nos meios eletrônicos deverá ser feita em até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento das informações do prestador, sem prejuízo do disposto na Resolução Normativa - RN nº 285, de 23 de dezembro de 2011, que dispõe, em especial, sobre a obrigatoriedade de divulgação

das redes assistenciais das operadoras de planos privados de assistência à saúde nos seus Portais Corporativos na Internet.

Parágrafo único. Considera-se meio eletrônico de divulgação da rede assistencial das operadoras todo aquele que a operadora venha a disponibilizar ao público na Internet, tais como sítios, portais, mídias, mensagens de correio eletrônico, redes sociais e similares.

Art. 42. A consulta da divulgação da qualificação dos prestadores de serviços a partir do sítio da operadora na Internet deve permitir, de forma combinada e/ou isolada, a pesquisa de todas as informações relativas ao tema e definidas nesta Resolução.

### **Subseção III**

#### **Das Disposições Comuns à Qualquer Tipo de Material de Divulgação das Operadoras**

Art. 43. É de responsabilidade das operadoras conferir a procedência, a exatidão e a veracidade das informações fornecidas por seus prestadores de serviços antes da inclusão ou exclusão em seus materiais de divulgação da qualificação da rede assistencial.

Art.44. As operadoras poderão sofrer ações fiscalizatórias por parte da ANS sobre os dados referentes à qualificação dos prestadores de serviços incluídos em seus materiais de divulgação da rede assistencial e da forma de divulgação da qualificação dos prestadores de serviços.

Art. 45. As operadoras que deixarem de incluir os atributos de qualificação dos prestadores de serviços em seus materiais de divulgação da rede assistencial no prazo estabelecido, observada a solicitação dos prestadores, incorrerão em infração tipificada pelo Art. 44-B da RN n.º 124, de 30 de março de 2006, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

### **CAPÍTULO IX**

#### **DO COMITÊ TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SETORIAL- COTAQ**

Art. 46. O Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial - COTAQ é uma instância consultiva coordenada pela DIDES com a finalidade de auxiliar a ANS no estabelecimento de critérios de aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar, devendo observar as seguintes diretrizes:

I - a participação democrática dos diversos agentes do setor de saúde suplementar;

II - a busca por consenso; e

III - a tecnicidade de suas manifestações.

Parágrafo único. O COTAQ pode constituir Comitês Temáticos - CT, de caráter provisório, com a finalidade de realizar estudos e propor critérios e metodologias para aferição e controle da qualidade da prestação de serviços na saúde suplementar, cujos membros serão escolhidos de acordo com a necessidade técnica exigida para o tema em questão.

Art. 47. Além de seu coordenador, o COTAQ será composto por membros internos e externos à ANS, nomeados pelo Diretor-Adjunto da DIDES.

Art. 48. São atribuições dos membros:

I - analisar as modificações propostas ao QUALISS;

II - propor a indicação de entidades, cientistas, técnicos e personalidades para participarem como membros dos Comitês Temáticos, colaborando em estudos ou participando como consultores ad hoc na apreciação de matérias que lhe forem submetidas; e

III - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos pelo COTAQ, as matérias que lhe forem atribuídas para estudo.

Art. 49. São atribuições do Coordenador do COTAQ:

I - presidir as atividades do COTAQ e dos Comitês Temáticos; e

II - encaminhar à Diretoria Adjunta da DIDES as análises e as sugestões do COTAQ, com as respectivas justificativas.

Art. 50. As funções de membros, de coordenador ou qualquer outro que venha a colaborar com o COTAQ ou com os Comitês Temáticos não serão remuneradas e as despesas necessárias para o comparecimento às reuniões não implicarão em ônus financeiro para a ANS.

## **CAPITULO X DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS**

Art. 51. A DIDES poderá expedir Instrução Normativa com a finalidade de detalhar o disposto nesta Resolução, considerando as peculiaridades dos tipos de prestadores de serviços. .

Art.52. A ANS poderá determinar às Entidades Participantes o envio de documentação que ateste o cumprimento desta Resolução e sua regulamentação.

Art.53. Os certificados de acreditação emitidos por instituições listadas na Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 e que não tenham ingressado com pedido de reconhecimento junto ao INMETRO ou ISQua, conforme previsto pelo parágrafo 1º do artigo 9º serão válidos até sua data de expiração, excetuado o disposto no parágrafo único.

Parágrafo único. Os certificados de acreditação emitidos após o fim do prazo de 180 dias previsto pelo parágrafo 1º do artigo 9º não serão considerados atributos de qualificação, para fins dessa Resolução.

Art. 54. A entidade que pretender deixar de ser Entidade Participante deverá solicitar a ANS e declarar que nenhum processo de avaliação já iniciado com prestador de serviço em saúde está pendente de finalização.

Art. 55. Todas as Entidades Participantes poderão ter seus atos de reconhecimento de participação suspensos ou cassados e/ ou ser impedidas de se tornar Entidade Participante pelo prazo de até 5 (cinco) anos, por descumprimento dos deveres estabelecidos em normativo ou pela ANS, de acordo com avaliação da ANS.

Art. 56. O prestador de serviço deverá verificar previamente a conformidade da instituição escolhida para que o atributo seja reconhecido nos termos desta Resolução.

Art. 57. A ANS, ao revisar os atributos de qualificação de prestadores de serviços na saúde suplementar, poderá contar com a colaboração de entidades de natureza acadêmica, científica, técnica, profissional ou governamental, de acordo com as diretrizes emanadas pelo COTAQ.

Art. 58. O envio das informações sobre indicadores e atributos de qualificação não exime os prestadores de serviços da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que a ANS, nos limites de sua competência, vier a requisitar.

Art. 59. A DIDES poderá efetuar uma visita de verificação em qualquer uma das Entidades Participantes, com vistas a checar os procedimentos, testar a base de dados e comprovar a fidedignidade das informações disponibilizadas e enviadas para a ANS.

Parágrafo único. A ANS poderá exigir auditoria in loco, a ser efetuada por auditores ou peritos independentes, a seu critério, atestando a confiabilidade dos dados enviados para a ANS, avaliando a metodologia aplicada pela Entidade Participante.

Art. 60. A ANS, a qualquer momento, poderá requisitar às Entidades Participantes quaisquer informações ou documentos relativos ao QUALISS.

Art. 61. As comunicações entre as Entidades Participantes do QUALISS e a ANS serão efetuadas por e-mail devidamente cadastrado para este fim, conforme consta dos anexos I a IV dessa resolução.

Art. 62. Ficam revogadas a Resolução Normativa - RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção da criação do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006; a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa - IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial.

Parágrafo único. As regras da IN/DIDES nº 52 de 2013 no que concerne à matéria tratada no capítulo VIII desta Resolução permanecerão em vigor até o dia 31 de dezembro de 2016.

Art. 63. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, a exceção do Capítulo VIII, que trata da divulgação da qualificação dos prestadores de serviços pelas operadoras, que entra em vigor a partir de 1º de janeiro de 2017.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO  
Diretor-Presidente

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

---

**ANEXO**

---