

Art. 1º Não incorporar a mirabegrona para tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

**DESPACHO DE 10 DE MARÇO DE 2020**

Ref.: NUP 25000.134056/2019-14.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve prorrogar em 6 dias, a contar de 12/03/2020, o prazo da Consulta Pública nº 2, publicada no Diário Oficial da União nº 36, Seção 1, página 106, de 20 de fevereiro de 2020.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

**DESPACHO DE 10 DE MARÇO DE 2020**

Ref.: NUP 25000.151908/2019-20.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve prorrogar em 6 dias, a contar de 12/03/2020, o prazo da Consulta Pública nº 3, publicada no Diário Oficial da União nº 36, Seção 1, página 106, de 20 de fevereiro de 2020.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

**DESPACHO DE 10 DE MARÇO DE 2020**

Ref.: NUP 25000.140889/2019-14.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve prorrogar em 6 dias, a contar de 12/03/2020, o prazo da Consulta Pública nº 4, publicada no Diário Oficial da União nº 36, Seção 1, página 106, de 20 de fevereiro de 2020.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 450, DE 6 DE MARÇO DE 2020**

Altera a Resolução Normativa - RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, que instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras 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 III, e 30, inciso II, todos da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião ordinária realizada em 12 de fevereiro de 2020, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O artigo 15, da Resolução Normativa - RN nº 440, de 13 de dezembro de 2018, que instituiu o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15 Para ser certificada, a operadora de planos privados de assistência à saúde deverá atingir a pontuação mínima prevista nos respectivos manuais constantes nos anexos desta RN." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

**RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 451, DE 6 DE MARÇO DE 2020**

Dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de plano de assistência à saúde; revoga a RN nº 209, de 22 de dezembro de 2009, e a IN nº 14, de 27 de dezembro de 2007, da DIOPE; e altera a RN nº 85, de 7 de dezembro de 2004, a RN nº 307, de 22 de outubro de 2012, e a RN nº 400, de 25 de fevereiro de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o inciso XLII do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, ambos da Lei no 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o § 2º do artigo 1º da Lei no 10.185, de 12 de fevereiro de 2001; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 04 de março de 2020, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução Normativa - RN dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de plano de assistência à saúde; revoga a RN nº 209, de 22 de dezembro de 2009, e a Instrução Normativa - IN nº 14, de 27 de dezembro de 2007, da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE; e altera a RN nº 85, de 7 de dezembro de 2004, a RN nº 307, de 22 de outubro de 2012, e a RN nº 400, de 25 de fevereiro de 2016.

Parágrafo único. O disposto nesta RN não se aplica às autogestões classificadas nas modalidades de autogestão por departamento de recursos humanos ou de autogestão com mantenedor cujos riscos são integralmente garantidos pelo mantenedor.

Art. 2º Para efeitos desta RN, considera-se:

I - Capital Base (CB): regra de capital que define um montante fixo a ser observado a qualquer tempo, em função da modalidade, segmentação e região de comercialização, tal como disposto no Anexo I;

II - Margem de Solvência (MS): regra de capital que define um montante variável a ser observado em função do volume de contraprestações e eventos indenizáveis aferidos pela operadora;

III - Capital Baseado em Riscos (CBR): regra de capital que define montante variável a ser observado pela operadora em função de fatores pré-determinados por modelo padrão estabelecido pela ANS, compreendendo os principais riscos envolvidos nas atividades relacionadas à operação de planos privados de assistência à saúde, quais sejam: o risco de subscrição, o risco de crédito, o risco de mercado, o risco legal e o risco operacional;

IV - Capital Regulatório (CR): limite mínimo de Patrimônio Líquido Ajustado que a operadora deve observar, a qualquer tempo, em função das regras de capital regulamentadas nesta RN;

V - Risco de Subscrição: medida de incerteza relacionada a uma situação econômica adversa que contraria as expectativas da operadora no momento da elaboração de sua política de subscrição quanto às incertezas existentes na estimação das provisões técnicas e relativas à precificação;

VI - Risco de Crédito: medida de incerteza relacionada à probabilidade da contraparte de uma operação, ou de um emissor de dívida, não honrar, total ou parcialmente, seus compromissos financeiros, ou de ter alterada sua classificação de risco de crédito;

VII - Risco de Mercado: medida de incerteza relacionada à exposição a perdas decorrentes da volatilidade dos preços de ativos, tais como cotações de ações, taxas de juros, taxas cambiais, preços de commodities e preços de imóveis;

VIII - Risco Legal: medida de incerteza relacionada aos retornos de uma operadora por falta de um completo embasamento legal de suas operações; é o risco de não-cumprimento de leis, regras, regulamentações, acordos, práticas vigentes ou padrões éticos aplicáveis, considerando, inclusive, o risco de que a natureza do produto/serviço prestado possa tornar a operadora particularmente vulnerável a litígios;

IX - Risco Operacional: medida de incerteza que compreende os demais riscos enfrentados pela operadora relacionados aos procedimentos internos, tais como risco de perda resultante de inadequações ou falhas em processos internos, pessoas e sistemas; e

X - Patrimônio Líquido Ajustado (PLA): Patrimônio Líquido ou Social, apurado nas demonstrações financeiras da operadora, ajustado por efeitos econômicos regulamentados nesta RN.

**CAPÍTULO II**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I**

**Do Capital Base**

Art. 3º O CB deve ser calculado a partir da multiplicação do fator 'K' pelo capital de referência, ambos obtidos no Anexo I.

§ 1º O capital de referência será atualizado anualmente, tendo como referência a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA.

§ 2º O período de referência para a aplicação da atualização será a variação acumulada nos últimos 12 (doze) meses, tomando-se por base o mês de junho de cada ano.

§ 3º Os percentuais das atualizações e os correspondentes valores atualizados do capital de referência serão divulgados no mês de julho de cada ano no sítio institucional da ANS - [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br).

Art. 4º As pessoas jurídicas que apresentarem pedido de autorização de funcionamento para atuar no setor de saúde suplementar deverão demonstrar que procederam à capitalização em aplicações financeiras de renda fixa de valor equivalente ou superior a 50% (cinquenta por cento) do CB.

**Seção II**

**Da Margem de Solvência**

Art. 5º A MS deve ser apurada mensalmente e corresponde ao maior montante entre os seguintes valores:

a) 0,20 (zero vírgula vinte) vezes a soma dos últimos doze meses: de 100% (cem por cento) das contraprestações/prêmios na modalidade de preço preestabelecido, e de 50% (cinquenta por cento) das contraprestações/prêmios na modalidade de preço pós-estabelecido; ou

b) 0,33 (zero vírgula trinta e três) vezes a média anual dos últimos 36 (trinta e seis) meses da soma de: 100% (cem por cento) dos eventos/sinistros na modalidade de preço preestabelecido, e de 50% (cinquenta por cento) dos eventos/sinistros na modalidade de preço pós-estabelecido.

§ 1º O disposto no caput se aplica às operadoras após um ano da concessão de sua autorização de funcionamento, exceto quando a operadora já possuir registro provisório, situação na qual se aplica desde o início de suas operações.

§ 2º Caso a operadora não tenha obtido registro provisório e possua autorização de funcionamento concedida há menos de 36 (trinta e seis) meses, a média anual de eventos/sinistros a que se refere a alínea "b" deverá ser calculada com base no seu período total de atividade desde o mês de concessão de autorização de funcionamento junto à ANS.

§ 3º Para fins de cálculo ou apuração das fórmulas constantes das alíneas "a" e "b", as contraprestações/prêmios e os eventos/sinistros na modalidade de preço preestabelecido devem ser deduzidos, respectivamente, dos valores efetivamente pagos e recebidos de seguros ou resseguros, que tenham como objeto o reembolso total ou parcial de despesas assistenciais apuradas pela operadora no período considerado.

§ 4º As operadoras que, para atendimento aos beneficiários vinculados a contratos de preço preestabelecido, realizam operações de corresponsabilidade pela gestão de riscos, nos termos do inciso I do art. 3º da RN nº 430, de 7 de dezembro de 2017, com remuneração acordada com a operadora prestadora em preço pós-estabelecido, deverão considerar o valor absoluto do montante de contraprestação de corresponsabilidade, registrado nas demonstrações econômico-financeiras a partir da publicação desta RN, nos cálculos previstos neste artigo, adicionando-o ao total de contraprestações líquidas e de eventos do período.

Art. 6º O percentual ponderador de 50% (cinquenta por cento) das contraprestações/prêmios e dos eventos/sinistros em modalidade de preço pós-estabelecido, previstos respectivamente, nas alíneas "a" e "b" do art. 5º, poderá ser substituído pelo percentual de inadimplência médio verificado pela operadora nos 12 (doze) meses anteriores à data de sua apuração, limitados a, no mínimo, 10% (dez por cento), desde que autorizado pela DIOPE.

§ 1º Para fins da autorização de que trata o caput, as operadoras deverão encaminhar requerimento próprio acompanhado de estudo técnico e manifestação de auditor independente registrado no Conselho Regional de Contabilidade - CRC - e na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, assegurando a fidedignidade das informações utilizadas no estudo.

§ 2º Deve ser considerado, para fins do percentual médio de que trata o caput, o estudo de todos os créditos a receber vencidos das operações em preço pós-estabelecido até 90 (noventa) dias.

**Seção III**

**Do Capital Baseado em Riscos**

Art. 7º O CBR deve ser apurado mensalmente.

§ 1º. Em relação ao risco de subscrição, deve ser utilizado o modelo padrão com dados da própria operadora e os fatores, regras de cálculo e estrutura de dependência constantes do Anexo III.

§ 2º Os riscos de crédito, mercado, legal e operacional, bem como a estrutura de dependência entre riscos, somente devem ser utilizados no cálculo da CBR quando seus procedimentos de cálculo estiverem regulamentados pela ANS, conforme cronograma estipulado no art. 16.

Art. 8º O capital baseado em riscos a ser apurado pelas operadoras que optarem pela adoção do modelo padrão referido no art. 7º e que demonstrarem 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, observará os fatores reduzidos constantes do Anexo III.

**Seção IV**

**Do patrimônio líquido ajustado**

Art. 9º O PLA da operadora deve ser apurado mensalmente a partir dos valores contabilizados como Patrimônio Líquido ou Social, ajustado pelos seguintes efeitos econômicos:

I - dedução das participações diretas ou indiretas em outras operadoras de planos de assistência à saúde e em entidades financeiras, de seguros, resseguros e de previdência privada aberta ou fechada sujeitas à supervisão de outros órgãos federais de supervisão econômica setorial;

II - dedução dos créditos tributários decorrentes de prejuízos fiscais de imposto de renda e bases negativas de contribuição social;

III - dedução das despesas diferidas;

IV - dedução das despesas antecipadas; e

V - dedução do ativo não circulante intangível.

