

**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 114, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021**

Ref.: 25000.173043/2021-77, 0024471326.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SUBSTITUTA torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de ampliação de uso do cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica estágio 5D, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.173043/2021-77. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 115, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021**

Ref.: 25000.173289/2021-49, 0024472067.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SUBSTITUTA torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da lenalidomida para pacientes com mieloma múltiplo inelutáveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.173289/2021-49. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 116, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021**

Ref.: 25000.172913/2021-91, 0024474753.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SUBSTITUTA torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de ampliação de uso do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.172913/2021-91. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 117, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021**

Ref.: 25000.172886/2021-56, 0024476612.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - SUBSTITUTA torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação das hastes telescópicas para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.172886/2021-56. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR****RESOLUÇÃO Nº 475, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021**

Dispõe sobre a classificação das operadoras de plano de assistência à saúde para fins de aplicação proporcional da regulação prudencial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o inciso IV do artigo 35-A e o artigo 35-L, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; os incisos XXIX, XLI e XLII do artigo 4º e o inciso II do artigo 10, 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 artigo 30, da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em 17, de dezembro, de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I****DO OBJETO E DO ESCOPO DE APLICAÇÃO**

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre a classificação das operadoras de plano de assistência à saúde para fins de aplicação proporcional da regulação prudencial.

Parágrafo único. A ANS, no âmbito de suas atribuições, poderá estabelecer os requisitos prudenciais e os reportes regulatórios aplicáveis a cada segmento.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa, consideram-se:

I - receita: receita total acumulada da operadora nos últimos 12 (doze meses);

II - setor de saúde suplementar: mercado nacional regulado pela ANS, incluindo operadoras em todas as modalidades;

III - mercado relevante: menor espaço econômico em que o poder de mercado pode ser exercido por um agente econômico ou um grupo de agentes agindo de forma coordenada, durante um horizonte temporal, conforme identificado pela metodologia da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE) e publicado anualmente pela ANS em seu sítio institucional na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>) por meio do Atlas Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar;

IV - percentual de mercado: porcentagem de beneficiários com planos médico-hospitalares, com ou sem odontologia, que a operadora possui no mercado relevante, conforme definição da metodologia da DIOPE publicada anualmente pela ANS em seu sítio

institucional na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>) por meio do Atlas Econômico-Financeiro da Saúde Suplementar;

V - líder: operadora com maior percentual de mercado no mercado relevante;

VI - grupo prudencial: conjunto de operadoras no qual um mesmo sócio ou grupo de sócios detém o controle econômico ou participa em regime de controle econômico conjunto;

VII - controle econômico: titularidade, direta ou indireta, de, pelo menos, 20% (vinte por cento) do capital social ou votante ou de outra forma possua direitos de sócio capazes de assegurar permanentemente a preponderância nas deliberações sociais e o poder de eleger ou destituir a maioria dos administradores;

VIII - controle econômico conjunto: compartilhamento contratualmente convencionado do controle econômico de negócio, que existe somente quando decisões sobre as atividades relevantes exigem o consentimento unânime das partes que compartilham o controle econômico;

IX - rede hospitalar própria: todo e qualquer recurso físico hospitalar de propriedade da operadora, ou sob controle econômico comum, ou ainda, com participação relevante da operadora ou do grupo do qual ela está inserida;

X - hospital geral: todo e qualquer estabelecimento de saúde classificável como hospital geral conforme Portaria nº 511, de 29 de dezembro de 2000, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, aplicável ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), ou outra normativa que venha sucedê-la; e

XI - segmento: enquadramento da operadora conforme classificação prudencial prevista nesta Resolução Normativa.

**CAPÍTULO II****DOS SEGMENTOS DA CLASSIFICAÇÃO PRUDENCIAL**

Art. 3º O enquadramento da operadora nos segmentos definidos nesta Resolução Normativa terá por base:

I - caso a operadora pertença a um grupo prudencial, os parâmetros de aferição consolidados do respectivo grupo prudencial; ou

II - caso contrário, os parâmetros de aferição individuais da operadora, observadas as normas contábeis estabelecidas pela ANS.

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput, os parâmetros de aferição consolidados serão apurados pela soma dos parâmetros de aferição individuais de cada operadora integrante do grupo prudencial, observadas as normas contábeis estabelecidas pela ANS e os ajustes estabelecidos neste artigo.

§ 2º No caso de odontologias de grupo e cooperativas odontológicas, seus parâmetros de aferição não cumularão com os de operadoras médico-hospitalares, com ou sem odontologia, nem de administradoras de benefícios do grupo prudencial que compartilham o controle econômico, para fins de consolidação.

Art. 4º As operadoras deverão se enquadrar em um dos seguintes segmentos:

I - Segmento 1 (S1); ou

II - Segmento 2 (S2); ou

III - Segmento 3 (S3); ou

IV - Segmento 4 (S4).

§ 1º O S1 é composto unicamente pelas operadoras de plano de assistência à saúde médico-hospitalares, com ou sem odontologia, ou administradoras de benefícios que possuem, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial, conforme disposto no art. 3º, receitas iguais ou superiores a 2,0% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar.

§ 2º O S2 é composto pelas operadoras de plano de assistência à saúde médico-hospitalares, com ou sem odontologia, ou administradoras de benefícios, em quaisquer hipóteses não enquadradas em S1, que possuem, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial, conforme disposto no art. 3º:

I - receitas iguais ou superiores a 0,14% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar; ou

II - receitas inferiores a 0,14% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar, nos casos em que seja líder com mais de 20% de percentual de mercado em:

a) 3 (três) ou mais mercados relevantes; ou

b) 2 (dois) mercados relevantes, quando operadora com hospital geral em sua rede hospitalar própria ou de seu grupo prudencial.

§ 3º O S3 é composto pelas operadoras que, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial, conforme disposto no art. 3º:

I - no caso de operadoras de plano de assistência à saúde médico-hospitalares, com ou sem odontologia, que possuem receitas inferiores a 0,14% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar, quando não enquadradas em S2;

II - no caso de operadoras exclusivamente com planos ambulatoriais;

III - no caso de administradoras de benefícios, quando não enquadradas em S1 ou S2, que possuem receitas iguais ou superiores a 0,01% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar;

IV - no caso de odontologias de grupo e cooperativas odontológicas, que possuem receitas iguais ou superiores a 0,14% do total de receitas de todo o setor de saúde suplementar; ou

V - no caso de autogestões por recursos humanos (RH) ou com mantenedor, que possuem 50.000 (cinquenta mil) ou mais beneficiários de planos médico-hospitalares, com ou sem odontologia.

§ 4º O S4 é composto pelas operadoras que, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial conforme disposto no art. 3º:

I - no caso de administradoras de benefícios, quando não enquadradas em S1, S2 ou S3;

II - no caso de odontologias de grupo, cooperativas odontológicas, autogestões por recursos humanos (RH) ou autogestões com mantenedor, quando não enquadradas em S3.

§ 5º Os valores dos parâmetros de aferição definidos neste artigo deverão ser anuais, relativos à data-base de 31 de dezembro.

§ 6º As operadoras que iniciarem suas operações após a entrada em vigor desta Resolução Normativa serão enquadradas no segmento de menor risco aplicável à sua modalidade, ressalvada hipótese de enquadramento automático em função do grupo prudencial a que pertençam.

§ 7º Os segmentos S1, S2, S3 e S4 seguem ordem decrescente de risco.

**CAPÍTULO III****DA ALTERAÇÃO DO ENQUADRAMENTO**

Art. 5º A alteração do enquadramento da operadora entre os segmentos S1, S2, S3 e S4 deverá ocorrer:

I - para segmento de maior risco em relação ao atual, quando a operadora, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial, conforme disposto no art. 3º, atender ao disposto no art. 4º desta Resolução Normativa por 2 (dois) anos consecutivos; ou

II - para segmento de menor risco em relação ao atual, quando a operadora, individualmente ou em conjunto com outras operadoras do mesmo grupo prudencial, conforme disposto no art. 3º, atender ao disposto no art. 4º desta Resolução Normativa por 3 (três) anos consecutivos.

Art. 6º A ANS poderá determinar a qualquer tempo, inclusive antes de decorridos os prazos mencionados no art. 5º desta Resolução Normativa, a alteração do enquadramento da operadora entre os segmentos S1, S2, S3 e S4, diante das seguintes situações:

I - transferência de carteira, fusão, cisão, incorporação, alterações de controle societário, mudança significativa na condução dos negócios ou qualquer outra situação que indique ausência de perspectiva de retorno do atendimento aos requisitos para enquadramento no segmento de origem; ou

II - ações de supervisão que evidenciem a melhor adequação entre a operação da operadora e a regulação prudencial do segmento de destino.

Parágrafo único. O reenquadramento promovido nos termos deste artigo deverá ser aplicado a todas as operadoras pertencentes ao mesmo grupo prudencial.

