

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN N° 85, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004

Dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, e dá outras providências.

[\[Anexos\]](#)

[\[Correlações\]](#) [\[Alterações\]](#) [\[Revogações\]](#) [\[Detalhamentos\]](#)

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, considerando o disposto nos arts. 8º, 9º e 19 da [Lei nº 9.656](#), de 3 de junho de 1998, Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, nos incisos XII, XVI, XX e XXII do art. 4º c/c inciso II do art. 10 da [Lei n.º 9.961](#), de 28 de janeiro de 2000, e no parágrafo 3º do art. 1º da [Lei nº 10.185](#), de 12 de fevereiro de 2001, bem como, no Contrato de Gestão celebrado em 10 de abril de 2002 na forma dos seus respectivos Termos Aditivos celebrados em 22 de novembro de 2002 e 11 de dezembro de 2003, no que se refere à necessidade de estabelecer disposições relativas à concessão da autorização para o funcionamento das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, em Reunião Extraordinária realizada em 7 de dezembro de 2004, resolve: [u](#)

~~Art. 1º Estabelecer, na forma que se segue, as disposições normativas da ANS para a concessão de Autorização de Funcionamento no mercado de saúde suplementar às Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, assim definidas no inciso II do art. 1º da Lei n.º 9.656/98 e no art. 2º da Lei n.º 10.185/01.~~

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre a concessão de Autorização de Funcionamento às Operadoras de Planos de Assistência à Saúde, assim definidas no inciso II do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 e no art. 2º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

CAPÍTULO I DA CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 2º As pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar, para obterem a Autorização de Funcionamento, deverão atender aos seguintes requisitos:

I – registro da operadora;

I - registro da operadora; e ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~II – registro de produto; e~~

II - registro de produto. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~III – plano de negócios. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Parágrafo único. Concluído o registro de produto e não sendo rejeitado o Plano de Negócios apresentado, será publicada a autorização para funcionamento e noticiada à interessada através de ofício da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE.~~

Parágrafo único. A autorização para funcionamento será publicada e noticiada à interessada através de ofício da Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras- DIOPE, após a conclusão do registro de produto. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~Art. 3º Os pedidos de registros deverão ser encaminhados pela pessoa jurídica à ANS, conforme disposto nesta Resolução, observando a forma, os procedimentos e a documentação necessária que serão definidos em Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE e da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, respectivamente.~~

Art. 3º Os pedidos de registros deverão ser encaminhados pela pessoa jurídica à ANS, conforme disposto nesta Resolução e demais documentos que venham a ser definidos em Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~Parágrafo único. Os registros serão concedidos no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data do protocolo de entrega à ANS da respectiva documentação necessária.~~

~~Parágrafo único. A análise dos pedidos será realizada no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data do protocolo de entrega à ANS da respectiva documentação necessária. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#)) ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

§1º A análise dos pedidos será realizada no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data do protocolo de entrega à ANS da respectiva documentação necessária. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

§2º No registro de produto, quando não houver o envio da documentação de que trata o caput no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da incorporação pela ANS do arquivo eletrônico, a solicitação eletrônica será cancelada, sem prejuízo que a operadora encaminhe novo pedido. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

Art. 4º Os pedidos incompletos, em que não estejam presentes todos os documentos ou itens de apresentação obrigatória exigidos nesta Resolução e nas Instruções Normativas a serem editadas, não serão encaminhados para análise técnica, sendo toda a documentação devolvida à pessoa jurídica.

Parágrafo único. Nos pedidos de registro de produto, quando não houver o reenvio da documentação de que trata o caput, devidamente corrigida, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de recebimento do Ofício de devolução da documentação, comprovada pelo Aviso de Recebimento - AR, a solicitação eletrônica será cancelada, sem prejuízo que a operadora encaminhe novo pedido. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

~~Art. 5º Durante a análise do pedido de registro, a ANS fixará prazo, se necessário, prorrogável por uma única vez e limitado ao tempo máximo de instrução do art. 3º, para envio de esclarecimentos ou para alteração de condições de operação do produto, quando imprecisas ou conflitantes com a legislação em vigor.~~

~~Art. 5º Durante a análise do pedido de registro, a ANS fixará prazo, se necessário, prorrogável por uma única vez e limitado ao tempo máximo de instrução do parágrafo único do art. 3º, para envio de esclarecimentos ou para alteração de condições de operação do produto, quando imprecisas ou conflitantes com a legislação em vigor. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))~~

~~Art. 5º Durante a análise do pedido de registro, a ANS concederá prazo de 30 (trinta) dias, se necessário, prorrogável por uma única vez, por igual período, para envio de esclarecimentos ou para alteração de condições de operação do produto, quando imprecisas ou conflitantes com a legislação em vigor. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))~~

~~Art. 5º Durante a análise do pedido de registro de operadora, a ANS concederá prazo de 30 (trinta) dias, se necessário, prorrogável por uma única vez, por igual período, para envio de esclarecimentos. ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

~~Parágrafo único. Ocorrendo a hipótese prevista no caput deste artigo, será suspensa, durante o período concedido à pessoa jurídica para atendimento da exigência, a contagem dos prazos relativos ao registro que estejam definidos em normas da ANS.~~

~~Parágrafo único. Ocorrendo a hipótese prevista no caput deste artigo, será interrompido o prazo relativo ao registro que estejam definidos em normas da ANS. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))~~

~~Art. 6º Não cumpridos os requisitos ou constatado qualquer impedimento legal ao registro, o pedido será indeferido, não havendo impedimento à sua posterior adequação ou à apresentação de novo pedido.~~

~~Art. 6º Não cumpridos os requisitos ou constatado qualquer impedimento legal ao registro de operadora, o pedido será indeferido, não havendo impedimento à sua posterior adequação ou à apresentação de novo pedido. ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

~~Parágrafo único. As pessoas jurídicas que tiverem seu pedido indeferido terão sua documentação integralmente devolvida. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Parágrafo único. No registro de produtos, quando não estiverem presentes todos os requisitos para sua concessão, o pedido será indeferido, não havendo impedimento à apresentação de novo pedido. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

CAPÍTULO II DO REGISTRO DA OPERADORA

~~Art. 7º Para o procedimento de registro, as pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar deverão atender, no que couber, as disposições contidas no Anexo I desta Resolução.~~

~~§1º A concessão do registro de operadora às pessoas jurídicas pretendentes estará condicionada, dentre o atendimento das demais disposições constantes no ANEXO I, à apresentação e aprovação do Plano de Negócios, que será analisado com base nos seguintes critérios: ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))~~

I- atendimento aos requisitos de forma e conteúdo solicitados; ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

II- racionalidade econômico-financeira e operacional do negócio; ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

III- conhecimento do mercado; e ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

IV- consideração dos aspectos regulatórios. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

§2º O cumprimento das premissas traçadas no Plano de Negócios será aferido pela ANS a qualquer tempo e se verificado o afastamento dos objetivos e metas pela Operadora, a ANS determinará as medidas que deverão ser adotadas, conforme o caso, podendo ser, entre outras: ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

I- esclarecimentos sobre as metas atingidas e os critérios previstos no art. 17 desta Resolução, ou a revisão procedida pela operadora e suas justificativas; ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

II- apresentação de novo Plano de Negócios; ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

III- apresentação de Plano de Recuperação; ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#))

III- apresentação de um dos Procedimentos de Adequação Econômico-Financeira - PAEF; ([Redação da pela RN nº 307, de 23 de outubro de 2012](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

IV- suspensão da comercialização de todos os produtos, na forma do §4º do art. 9º da Lei 9.656, de 1998; e ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

V- instalação de regimes especiais, observado o disposto no art. 24 da Lei 9.656, de 1998. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#)) ([Revogado pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

Art. 8º A constituição do capital mínimo ou da provisão para operação, conforme disposto em norma própria, deverá ser integralmente realizada pelos subscritores ou interessados, sendo 10% (dez por cento), no mínimo, em moeda corrente.

Art. 8º As pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar deverão proceder à capitalização necessária, em observância aos limites de patrimônio mínimo ajustado, tal como disposto na RN nº 160, de 3 de julho de 2007, e suas posteriores alterações. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

Art. 8º As pessoas jurídicas de direito privado que pretenderem atuar no mercado de saúde suplementar deverão proceder à capitalização necessária, em observância aos limites de Patrimônio Mínimo Ajustado - PMA, conforme regulamentação normativa específica em vigor. ([Redação dada](#)

[pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012\)](#)

~~Art. 9º O objeto social da pessoa jurídica deve ser exclusivamente o relacionado à assistência à saúde suplementar, em atenção ao disposto no art. 34 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, salvo para as Autogestões Patrocinadas gerenciadas diretamente por Departamento de Recursos Humanos ou órgão assemelhado.~~

Art. 9º O objeto social da pessoa jurídica deve ser exclusivamente o relacionado à assistência à saúde suplementar, em atenção ao disposto no art. 34 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~Parágrafo único. A obrigatoriedade prevista neste artigo não alcança as operadoras enquadradas nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos e para aquelas que possuem rede própria de atendimento para satisfação das finalidades previstas no art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998. [\(Incluído pela RN nº 100, de 2005\)](#)~~

~~Parágrafo único. A obrigatoriedade prevista neste artigo não alcança as operadoras que possuem rede própria de atendimento para satisfação das finalidades previstas no art. 35-F da Lei nº 9.656, de 1998, bem como as entidades de autogestão definidas no inciso I do art. 2º da RN nº 137, de 21 de novembro de 2006, [Redação dada pela RN nº 148, de 3 de março de 2007](#), e aquelas que, na data da publicação da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, já prestavam serviços de assistência à saúde. [\(Redação dada pela RN nº 189, de 2009\)](#)~~

Parágrafo único. A obrigatoriedade prevista neste artigo não alcança: ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

I - as operadoras que possuem rede própria de atendimento para satisfação das finalidades previstas no artigo 35-F da Lei nº 9.656/1998; ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

II - as entidades de autogestão definidas no inciso I do artigo 2º da RN nº 137, de 21 de novembro de 2006, e suas posteriores alterações; e ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

III - as entidades fechadas de previdência complementar que, na data da publicação da Lei Complementar nº 109, de 29 de maio de 2001, já prestavam serviços de assistência à saúde, na modalidade de autogestão. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

~~Art. 10. Cumpridas todas as exigências legais do registro, a pessoa jurídica receberá um número de inscrição que a habilitará ao procedimento de registro de produto e à apresentação do plano de negócios.~~

~~Art. 10. Cumpridas todas as exigências legais e infralegais do registro, a pessoa jurídica receberá um número de inscrição que a habilitará ao procedimento de registro de produto. [\(Redação dada pela RN nº 189, de 2009\)](#)~~

Art. 10. Cumpridas todas as exigências legais e infralegais, a pessoa jurídica receberá o número do seu registro de operadora, que será comunicado por Ofício da Diretora de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e que a habilitará ao procedimento de registro de produto. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

~~§1º Os documentos relativos ao pedido de registro de produto e os relativos ao plano de negócios deverão ser respectivamente encaminhados à Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO e à Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE, simultaneamente.~~

~~§1º Os documentos relativos ao pedido de registro de produto deverão ser encaminhados à Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO no prazo máximo de sessenta dias, contados da data de concessão do registro de operadora, sob pena de cancelamento, nos termos do art. 24, inciso V, do presente normativo. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))~~

§1º Os documentos relativos ao pedido de registro de produto deverão ser encaminhados à Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO no prazo máximo de sessenta dias, contados da data de recebimento do ofício que comunica a concessão do registro de operadora, sob pena de cancelamento, nos termos do art. 24, inciso VI, do presente normativo. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

~~§2º O procedimento de registro da operadora por si só não autorizará a mesma a iniciar suas atividades de comercialização ou disponibilização de seus produtos.~~

§2º O procedimento de registro da operadora por si só não autorizará a mesma a iniciar suas atividades de comercialização ou disponibilização de seus produtos, estando sujeita às penalidades cabíveis, tal como previsto no art. 18 da RN 124, de 30 de março de 2006, e suas posteriores alterações. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

§3º Recebido o registro de operadora, a pessoa jurídica deverá observar a legislação de saúde suplementar e sua regulamentação normativa, no que lhe for aplicável, especialmente no que diz respeito ao envio das informações periódicas exigidas e adoção do Plano de Contas Padrão da ANS. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

CAPÍTULO III DO REGISTRO DO PRODUTO

Art. 11 Os planos privados de assistência à saúde a serem ofertados pelas operadoras, de que trata o art. 1º desta Resolução, deverão ser registrados na ANS como condição para sua comercialização, podendo este registro ser objeto de alteração, cancelamento ou suspensão, de acordo com o disposto nesta Resolução.

Art. 12 Para fins de aplicação dos dispositivos desta Resolução, consideram-se:

I - Ativos - os registros que estejam em situação de regularidade para comercialização ou disponibilização;

~~II - Ativos com comercialização suspensa - os registros de planos com a oferta proibida para novos contratos, mantendo a assistência prevista nos contratos já firmados;~~

II - Ativos com comercialização suspensa - os registros de planos em que não é permitido o ingresso de novos beneficiários, à exceção de novo cônjuge e filhos do titular e de beneficiários em exercício dos direitos previstos nos arts. 30 e 31 da Lei 9.656, de 1998;([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

III - Cancelados - os registros tornados inativos, por decisão da ANS ou a pedido da operadora.

§1º Sem prejuízo da aplicação das regras dispostas no inciso II deste artigo, nos planos coletivos ativos que estiverem com comercialização suspensa exclusivamente pelo motivo de solicitação da operadora também não será vedado o ingresso de novos beneficiários vinculados à pessoa jurídica dos contratos já firmados. ([Incluído pela RN nº 320, de 07/03/2013](#))

~~§2º O ingresso de novos beneficiários na forma de que trata o § 1º somente será permitido se o plano "ativo com comercialização suspensa" não estiver incorrendo em qualquer das irregularidades do caput do art.21. ([Incluído pela RN nº 320, de 07/03/2013](#))~~

§2º O ingresso de novos beneficiários na forma de que trata o § 1º somente será permitido se o plano "ativo com comercialização suspensa" não estiver incorrendo em qualquer das irregularidades do inciso I do caput do art. 21. ([Redação dada pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013](#))

Seção I

Dos Requisitos para Obtenção do Registro de Produto

Art. 13 A concessão do registro dependerá da análise da documentação e das características do plano descritas pela operadora, que deverão estar em conformidade com a legislação em vigor, e disposições do Anexo II.

~~§1º Além das informações sobre as características do produto, deverão ser apresentados junto com o pedido, comprovante de pagamento de Taxa de Registro de Produto – TRP, número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES de todos os prestadores da rede de serviços próprios ou contratados, para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei n.º 9.656/98, Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, conforme disposto na RDC nº 28, de 26 de junho de 2000, modelos de contrato, e outros itens que venham a ser exigidos na Instrução Normativa a ser publicada pela DIPRO.~~

~~§1º Além das informações sobre as características do produto, deverão ser apresentados junto com o pedido, comprovante de pagamento de Taxa de Registro de Produto – TRP, rede da operadora para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei n.º 9.656/98, com número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES de todos os prestadores da rede de serviços próprios, ou contratados, credenciados ou referenciados, Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, conforme disposto na RDC nº 28, de 26 de junho de 2000 e IN DIPRO nº 8, de 27 de dezembro de 2002, modelos de instrumento jurídico, e outros itens que venham a ser exigidos na Instrução Normativa a ser publicada pela DIPRO. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))~~

§1º Além das informações sobre as características do produto, deverão ser apresentados junto com o pedido, comprovante de pagamento de Taxa de Registro de Produto - TRP, rede da operadora para atendimento integral da cobertura prevista no art. 12 da Lei n.º 9.656/98, com número de registro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES de todos os prestadores da rede de serviços próprios, ou contratados, credenciados ou referenciados, Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, conforme disposto na RDC nº 28, de 26 de junho de 2000 e IN DIPRO nº 8, de 27 de dezembro de 2002, e outros itens que venham a ser exigidos na Instrução Normativa a ser publicada pela DIPRO. ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

~~§2º Justificada a impossibilidade de obtenção do número de registro no CNES de alguns dos prestadores, a exigência poderá ser substituída por declaração de suficiência qualitativa e quantitativa da rede de serviços próprios ou contratados, conforme modelo constante no anexo V da presente Resolução.~~

~~§2º Justificada a impossibilidade de obtenção do número de registro no CNES de alguns dos prestadores, até 31 de dezembro de 2006 a exigência poderá ser substituída por declaração de suficiência qualitativa e quantitativa da rede de serviços próprios ou contratados, conforme modelo constante no anexo V da presente Resolução. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))~~

~~§2º Justificada a impossibilidade de obtenção do número de registro no CNES de alguns dos prestadores, até 31 de dezembro de 2008 a exigência poderá ser substituída por declaração de suficiência qualitativa e quantitativa da rede de serviços próprios ou contratados, conforme modelo constante no anexo V da presente Resolução. (Redação dada pela [RN nº 100, de 2005](#), com as alterações feitas pela [RN nº 144, de 2007](#))~~

~~§3º Cessada a causa da impossibilidade mencionada no §anterior, o número de registro do CNES deverá ser informado no prazo de 30 dias contados da data de sua obtenção.~~

~~§3º Cessada a causa da impossibilidade mencionada no parágrafo anterior, o número de registro do CNES deverá ser informado no prazo de 30 dias contados da data de sua obtenção. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))~~

~~§4º Nenhum registro de plano será concedido sem que a operadora já tenha registrado, na mesma modalidade de contratação, um plano referência como definido no art. 10 da Lei nº 9.656/98, quando obrigatório seu oferecimento.~~

~~§5º Não serão concedidos registros de novos produtos quando não forem observados os requisitos descritos no §3º do art. 12-A da Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011. ([Incluído pela RN nº 334, de 01 de agosto de 2013](#))~~

~~§6º Nenhum registro de plano odontológico com formação de preço "Misto" será concedido sem que a operadora já tenha, na mesma modalidade de contratação, um plano odontológico com formação de preço "Pré-pagamento" Ativo, de acordo com o artigo 12 da presente resolução, e como estabelece o art. 5º da Resolução Normativa nº 59, de 19 de dezembro de 2003. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

~~Art. 14 O registro será autorizado quando presentes todos os requisitos para sua concessão, sendo o mesmo incorporado ao Sistema RPS da DIPRO com um número que passará a ser a identificação do plano de assistência à saúde junto à ANS.~~

CAPÍTULO IV DO PLANO DE NEGÓCIOS

~~Art. 15 O Plano de Negócios é um documento que contém a caracterização do negócio, sua forma de operar, seu plano para conquistar percentuais de participação de mercado e as projeções de despesas, receitas e resultados financeiros. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Art. 16 O Plano de Negócios deverá ser enviado à ANS na forma de documento impresso e em arquivo digital devidamente estruturado, conforme dispõe o Anexo III desta Resolução. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Parágrafo Único - A ANS poderá exigir, no todo ou em parte, os documentos e informações constantes no Anexo III, levando em consideração a segmentação e classificação da operadora.~~

~~§1º A ANS poderá exigir, no todo ou em parte, os documentos e informações constantes no Anexo III, levando em consideração a segmentação e classificação da operadora. (Redação dada pela [RN nº 100, de 2005](#), com as alterações feitas pela [RN nº 144, de 2007](#)) ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~§2º Nos casos em que, por força da legislação aplicável à espécie, seja exigido da Operadora de Plano de Assistência à Saúde a constituição de nova pessoa jurídica, com a conseqüente obrigação de segregar a atividade de operação de Planos de Assistência à Saúde da atividade principal desenvolvida, a Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras - DIOPE poderá, após a oitiva da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO e desde que não tenha havido interrupção na prestação dos serviços de assistência à saúde, dispensar a apresentação do Plano de Negócios de que trata o caput do presente artigo. (Redação dada pela [RN nº 100, de 2005](#), com as alterações feitas pela [RN nº 144, de 2007](#)) ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Art. 17 A ANS analisará o Plano de Negócios com base nos seguintes critérios: ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~I- atendimento aos requisitos de forma e conteúdo solicitados; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~II- racionalidade econômico-financeira e operacional do negócio; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~III- conhecimento do mercado; e ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~IV- consideração dos aspectos regulatórios. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~Parágrafo único. Se verificado, no acompanhamento periódico do Plano de Negócios, o afastamento dos objetivos e metas estabelecidos pela Operadora, a ANS determinará as medidas que deverão ser adotadas, conforme o caso, que poderá ser, entre outras: ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~I- esclarecimentos sobre as metas atingidas e os critérios previstos no art. 17 desta Resolução, ou a revisão procedida pela operadora e suas justificativas; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~II- apresentação de novo Plano de Negócios; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~III- apresentação de Plano de Recuperação; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~IV- suspensão da comercialização de todos os produtos, na forma do §4º do art. 9º da Lei 9.656/98; ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~V- instalação de regimes especiais, observado o disposto no art. 24 da Lei 9.656/98. ([Revogado pela](#)~~

[RN nº 189, de 2009](#))

CAPÍTULO V

DA MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

~~Art. 18 As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde deverão manter, de forma regular e atualizada, o registro de operadora e o registro de produtos.~~

Art. 18 As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde deverão manter, de forma regular e atualizada, o registro de operadora, nos termos do art. 28 da presente Resolução, e o registro de produtos. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

Seção I

Da Manutenção do Registro da Operadora

~~Art. 19. Para a manutenção da situação de regularidade do registro, as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde deverão notificar quaisquer alterações das informações estabelecidas no Anexo I, inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de novos documentos, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da ocorrência da alteração.~~

Art. 19 Para a manutenção da situação de regularidade do registro, as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde deverão notificar quaisquer alterações das informações estabelecidas nos Anexos I e IV, inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de novos documentos, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da ocorrência da alteração. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

§1º Os documentos de que trata o caput deverão ser encaminhados em envelope próprio, contendo correspondência assinada pelo representante legal da pessoa jurídica que ateste a veracidade das informações ali contidas.

§2º No caso de alteração do contrato social, de reforma estatutária, de assembléia geral ou de qualquer outro ato societário ou associativo, com alteração ou não dos contratos ou estatutos, as Operadoras somente deverão enviar a cópia após o respectivo arquivamento no órgão competente.

~~§3º As alterações decorrentes de atos que implicarem transferência de controle societário serão regidos por norma específica.~~

§3º As alterações decorrentes de atos que implicarem transferência de controle societário, cisão, fusão e incorporação serão regidos por norma específica. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

Seção II

Da Manutenção do Registro do Produto

Art. 20 Para manutenção da situação de regularidade do registro de produto, deverão permanecer inalteradas todas as condições de operação descritas no pedido inicial, devendo a Operadora, para tanto:

I - garantir a uniformidade das condições de operação aprovadas pela ANS para todos os

beneficiários vinculados a um mesmo plano de assistência à saúde;

II - enviar regularmente à ANS as informações relativas ao plano, previstas na legislação em vigor;

III - não alterar as características do plano fora dos casos previstos na legislação, ou sem observar os procedimentos definidos pela ANS;

~~IV - manter as condições de suficiência da rede de serviços;~~

IV - manter a capacidade da rede de serviços para garantir atendimento integral da cobertura prevista nos artigos 10, 10-A e 12, da Lei nº 9.656, de 1998, e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, procedendo às devidas atualizações, conforme os procedimentos previstos em Instrução Normativa; ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

V - manter atualizada a Nota Técnica de Registro de Produto - NTRP, de acordo com as normas específicas da ANS; e

VI - manter um fluxo de produção de serviços assistenciais compatível com o universo de beneficiários assistidos e com a segmentação assistencial do plano.

Seção III

Da Suspensão e Alteração do Registro do Produto

~~Art. 21 No caso de descumprimento das condições de manutenção do registro de produto, a ANS determinará a suspensão temporária deste para fins de comercialização ou disponibilização, até que sejam corrigidas as irregularidades, sem prejuízo da assistência aos beneficiários já vinculados ao plano, ficando ainda a Operadora, quando for o caso, sujeita às penalidades previstas na Lei nº 9.656/98.~~

Art. 21. O registro de produto poderá ser suspenso temporariamente, para fins de comercialização ou disponibilização, nas seguintes hipóteses: ([Redação dada pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013](#))

I - por determinação da ANS, no caso de descumprimento das condições de manutenção do registro de produto e nos demais casos previstos na regulamentação setorial; e ([Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013](#))

II - a pedido da operadora, na forma e nos termos previstos em instrução normativa da DIPRO. ([Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013](#))

§1º As operadoras poderão solicitar a alteração da situação de registro dos seus planos ativos com comercialização suspensa por não envio de Nota Técnica de Registro de Produtos - NTRP para "ativo com comercialização suspensa - solicitação da operadora", ressalvando-se que eventual reativação ficará condicionada à atualização da NTRP. ([Incluído pela RN nº 320, de 07/03/2013](#))

§2º Após deferimento pela ANS da solicitação de que trata o parágrafo anterior, o referido plano passará a ter o mesmo tratamento de ingresso de beneficiários descrito nos §§ 1º e 2º do art.12 desta Resolução. ([Incluído pela RN nº 320, de 07/03/2013](#))

~~§3º Na hipótese de suspensão de registro por determinação da ANS, o produto não poderá ser comercializado ou disponibilizado até que sejam corrigidas as irregularidades, sem prejuízo da assistência aos beneficiários já vinculados ao plano, na forma prevista em instrução normativa da DIPRO, ficando a operadora sujeita às penalidades e às medidas administrativas estabelecidas na Lei nº 9.656, de 1998, e na regulamentação setorial. [\(Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013\)](#)~~

§3º Na hipótese de suspensão de registro por determinação da ANS, nos casos de descumprimento das condições de manutenção do registro, o produto não poderá ser comercializado ou disponibilizado até que sejam corrigidas as irregularidades, sem prejuízo da assistência aos beneficiários já vinculados ao plano, na forma prevista em instrução normativa da DIPRO, ficando a operadora sujeita às penalidades e às medidas administrativas estabelecidas na Lei nº9.656, de 1998, e na regulamentação setorial. [\(Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014\)](#)

§4º Na hipótese da existência de produto com registro suspenso a pedido da operadora, a reativação do produto poderá ser requerida à ANS, na forma e nos termos previstos em instrução normativa da DIPRO. [\(Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013\)](#)

§5º A suspensão ou reativação do registro de produto vigorará a partir da data do seu deferimento pela ANS. [\(Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013\)](#)

§6º A suspensão de registro de produto, cujo município de comercialização ou disponibilização for compatível com o de produto de operadora em via de ser liquidada, não será autorizada pela ANS no curso de prazo assinalado para o exercício da portabilidade especial de carência. [\(Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013\)](#)

§7º Na hipótese do parágrafo anterior, o pedido de suspensão de registro de produto ficará sobrestado até que se encerre o prazo assinalado para o exercício da portabilidade especial de carência. [\(Incluído pela RN nº 324, de 18 de abril de 2013\)](#)

§8º Na hipótese de suspensão por determinação da ANS, nos casos de descumprimento das condições de manutenção do registro, poderá ser concedido o prazo de até 10 (dez) dias para alteração de condições de operação do produto ou envio de esclarecimentos. [\(Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014\)](#)

§9º Na hipótese de suspensão por determinação da ANS, nos casos definidos em regulamentação específica, o trâmite para regularização das condições de operação do plano deverá ser explicitado em normativo próprio. [\(Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014\)](#)

~~Art. 22 A alteração do registro de produto dependerá de autorização prévia da ANS e poderá ser requerida pela Operadora, de acordo com a forma e os procedimentos definidos em Instrução Normativa da DIPRO.~~

Art. 22 A alteração do registro de produto poderá ser requerida pela Operadora para os itens descritos no §2º, de acordo com a forma e os procedimentos definidos em Instrução Normativa da DIPRO. [\(Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014\)](#)

~~Parágrafo único. As alterações autorizadas pela ANS deverão alcançar a totalidade dos contratos vinculados ao plano, incluindo os anteriormente firmados. [\(Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014\)](#)~~

~~§1º Não existindo beneficiários vinculados ao plano, poderá ser alterada qualquer das características constantes do registro. ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

§1º As alterações efetivadas deverão alcançar a totalidade dos contratos vinculados ao plano, incluindo os anteriormente firmados. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

~~§2º Existindo beneficiários vinculados ao plano, poderão ser alteradas:~~

§2º São passíveis de alteração: ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

~~I - a rede hospitalar observando, nos casos de redução e substituição, o art. 17 da Lei nº 9.656/98, e sua regulamentação;~~

I - a rede hospitalar, nos casos de redimensionamento por redução; ([Redação dada pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

~~H - o nome do plano; ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

II - a rede hospitalar, nos casos de substituição; ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

III - os itens abaixo, desde que configurem ampliação de cobertura assistencial ou do acesso à rede de serviços e não impliquem em ônus financeiro para os beneficiários:

~~A - a rede hospitalar, incluindo o tipo de vínculo com a operadora e a disponibilidade dos serviços;~~

A - a rede hospitalar, incluindo tipo de vínculo com a operadora e disponibilidade dos serviços; ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~B - a rede de prestadores de serviço;~~

B - a rede de prestadores de serviço não hospitalar, mesmo que não seja característica do produto; ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~C - as regras de livre escolha de prestadores; ([Revogado pela RN nº 269, de 29/09/2011](#))~~

~~D - os serviços e coberturas adicionais; ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

~~E - a abrangência geográfica e área de atuação; e ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

~~F - a segmentação assistencial. ([Revogado pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))~~

IV - nome do produto. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

§3º O redimensionamento de rede hospitalar por redução e a alteração do nome do produto previstos nos incisos I e IV do § 2º, respectivamente, dependerão de autorização desta ANS, de acordo com a forma e os procedimentos definidos em Instrução Normativa da DIPRO. ([Incluído pela](#)

[RN nº 356, de 06/10/2014](#))

§4º A substituição de prestador hospitalar, prevista no inciso II do § 2º, deverá ser comunicada a ANS e aos beneficiários, com 30 dias de antecedência. ([Incluído pela RN nº 356, de 06/10/2014](#))

CAPÍTULO VI DO CANCELAMENTO

Seção I Do Cancelamento do Registro de Produto

Art. 23 O registro de produto poderá ser cancelado pela ANS, em caráter definitivo, nas seguintes hipóteses:

I - a pedido da Operadora, na forma prevista em Instrução Normativa da DIPRO, desde que não existam beneficiários vinculados ao plano;

II - de ofício, pela ANS:

a) quando decorrerem 180 (cento e oitenta) dias sem beneficiários vinculados ao plano; e

b) como etapa precedente ao cancelamento do registro de Operadora.

§1º O plano referência, quando for de oferecimento obrigatório, não será cancelado a não ser a pedido da Operadora que possuir mais de um produto deste tipo com registro ativo, na mesma modalidade de contratação, ou na hipótese da alínea b) do inciso II deste artigo.

§2º Os registros cancelados não serão passíveis de reativação.

Seção II Do cancelamento do Registro de Operadora

Art. 24 A ANS cancelará o registro da Operadora nos seguintes casos:

I - incorporação, fusão ou cisão total;

II - inexistência de:

a) registro de produto ativo ou ativo com comercialização suspensa pelo prazo superior a 180 (cento e oitenta) dias, observado o disposto no art. 12, incisos I e II desta Resolução; ou

~~a) - beneficiários vinculados a planos anteriores a 2 de janeiro de 1999, nas operadoras que não possuam planos posteriores à esta data.~~

b) - beneficiários vinculados a planos anteriores a 2 de janeiro de 1999, nas operadoras que não possuam planos posteriores à esta data. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

III - decretação de regime de Liquidação extrajudicial. ([Incluído pela RN nº 100, de 2005](#))

IV - não saneamento das pendências que venham a ser detectadas posteriormente à concessão do registro de operadora, quando não ultimada e concedida a autorização de funcionamento. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#))

V - permanecer com o seu endereço inválido no período de 180 (cento e oitenta) dias, contado da publicação no Diário Oficial da União de ato da ANS que comunique a presunção de cessação de atividade da operadora, desde que durante esse período não tenha sido praticado qualquer ato que afaste a presunção de cessação da atividade. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

VI - no caso de não substituição do administrador na forma da RN específica. ([Incluído pela RN nº 311, de 01 de novembro de 2012](#))

VII - ausência de solicitação de registro de produto no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de recebimento do ofício que comunica a concessão do registro de operadora, conforme § 1º do art. 10 desta Resolução. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

VIII - quando deliberado pela Diretoria Colegiada, como medida alternativa à decretação de liquidação extrajudicial. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

IX - baixa de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

~~Parágrafo Único. Os registros cancelados não serão passíveis de reativação. ([Revogado pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))~~

§1º Os registros cancelados não serão passíveis de reativação. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§2º Para aplicação da hipótese prevista no inciso V do caput deste artigo, a DIOPE previamente encaminhará aos endereços da sede da operadora, dos advogados eventualmente constituídos no respectivo processo e dos administradores, constantes do banco de dados cadastrais da ANS, ofício que solicitará a regularização do endereço no prazo de 30 (trinta) dias, contado do seu recebimento, nos termos do art. 19 desta Resolução, bem como estabelecerá a possibilidade de apresentação de defesa. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§3º Não atendida a solicitação do § 2º, no prazo nele estabelecido, presumir-se-á a cessação da atividade da operadora. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§4º Na hipótese de retornarem negativos os avisos de recebimento de todos os ofícios enviados, a operadora e seus administradores serão intimados mediante publicação no Diário Oficial da União, na mesma oportunidade da comunicação da presunção de cessação da atividade disposta no § 7º deste artigo. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§5º Na publicação de que trata o § 4º deve estar expresso que a presunção de cessação da atividade somente restará caracterizada após ultrapassado o prazo de resposta da intimação ficta e nenhum

dos intimados atender à mesma. [\(Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012\)](#)

§6º A intimação de que trata o § 4º deste artigo observará, naquilo que for cabível, os requisitos estabelecidos na Resolução Normativa - RN nº 48, de 19 de setembro de 2003, referentes à publicação do edital de intimação. [\(Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012\)](#)

§7º A comunicação da presunção de cessação de atividade será publicada no Diário Oficial da União e no endereço eletrônico da ANS, oportunidade em que também serão convocados credores, beneficiários e eventuais interessados, ficando a operadora sujeita à suspensão da comercialização de seus produtos. [\(Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012\)](#)

§8º Será instaurado, também, o procedimento administrativo sancionador, conforme regulamentação vigente. [\(Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012\)](#)

§9º O disposto no inciso V do caput deste artigo não se aplica às operadoras em regime especial. [\(Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012\)](#)

§10º A operadora submetida ao procedimento de cancelamento de seu registro ficará sujeita à suspensão da comercialização dos seus produtos. [\(Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012\)](#)

Seção III

Do Cancelamento da Autorização de Funcionamento pela ANS

Art. 25 A ANS cancelará a autorização de funcionamento da Operadora nos seguintes casos:

I - de cancelamento do registro de Operadora, previsto no artigo anterior;

~~II - de ocorrência das hipóteses previstas no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 13 de junho de 2000, em conformidade com o art. 25, VI, da Lei nº 9.656/98;~~

II - de ocorrência das hipóteses previstas na regulamentação normativa vigente quanto à aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde, em conformidade com o art. 25, VI, da Lei nº 9.656/98; [\(Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012\)](#)

~~III - de não-renovação da autorização de funcionamento, conforme previsto no art. 28, §1º, da presente Resolução; ou~~

~~III - de não-renovação da autorização de funcionamento, conforme previsto no art. 28, §1º, da presente Resolução; [\(Redação dada pela RN nº 175, de 2008\)](#) ¹²¹~~

III - de não regularização das informações cadastrais, após esgotadas duas oportunidades para o saneamento das pendências e por deliberação da Diretoria Colegiada da ANS. [\(Redação dada pela RN nº 189, de 2009\)](#)

~~IV - nas hipóteses previstas no art. 1.125 do Novo Código Civil.~~

IV - nas hipóteses previstas no art. 1.125 do Novo Código Civil; ou ([Redação dada pela RN nº 175, de 2008](#)) ¹²¹

V - na hipótese de descumprimento do prazo previsto no art.4º, inciso III, da Resolução Normativa - RN nº 175, de 22 de setembro de 2008, se aquele momento ocorrer antes do prazo definido nos demais incisos do mesmo artigo. ([Incluído pela RN nº 175, de 2008](#)) ¹²¹

~~§1º A não-renovação prevista no inciso III implicará o preliminar cancelamento da autorização de funcionamento, com a manutenção do registro da Operadora na ANS, até que sejam ultimadas as providências de transferência da carteira de planos ou a verificação da inexistência de beneficiários, além das demais obrigações junto à ANS.~~

§1º A ocorrência da hipótese prevista no inciso III implicará na preliminar transferência da carteira de planos ou a verificação da inexistência de beneficiários e das demais obrigações junto à ANS. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~§2º A operadora registrada poderá satisfazer as pendências existentes para regularizar sua situação junto à ANS, recuperando, desde que cumpridas todas as exigências, sua autorização de funcionamento. ([Revogado pela RN nº 189, de 2009](#))~~

~~§3º Não procedida a regularização prevista no parágrafo anterior e findas as providências mencionadas no §1º deste artigo, será cancelado o registro da Operadora, permanecendo ainda as obrigações financeiras oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar - TSS.~~

§3º As obrigações financeiras oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar, anteriores à data do efetivo cancelamento, permanecerão, ainda que ultimadas as providências necessárias ao cancelamento da autorização de funcionamento. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

§4º A operadora submetida ao procedimento de cancelamento de sua autorização de funcionamento ficará sujeita à suspensão da comercialização dos seus produtos. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

Seção IV

Do Cancelamento da Autorização de Funcionamento por Solicitação da Operadora

Art. 26 Ao efetuar a solicitação do cancelamento da autorização de funcionamento, as Operadoras deverão enviar requerimento direcionado à Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE, devidamente assinado pelo Representante Legal da Operadora informando o código de registro da operadora junto à ANS e o número do CNPJ, anexando os seguintes documentos:

~~I - cópia autenticada do ato societário que deliberou pelo encerramento das operações de planos de assistência à saúde, arquivado no órgão competente, se for o caso;~~

I - cópia autenticada do ato societário que deliberou pelo encerramento das operações de planos de assistência à saúde, arquivado no órgão competente; ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~II - declaração de inexistência de beneficiário de planos privados de assistência à saúde, quando for o caso;~~

II - declaração de inexistência de beneficiário de planos privados de assistência à saúde indicando a data efetiva da inexistência do mesmo; ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

III - declaração de inexistência de obrigações para com a rede de prestadores de serviços de assistência à saúde; e

IV - declaração de inexistência de contratos de assistência à saúde, como operadora, com pessoa física ou jurídica.

~~§1º O cancelamento a pedido somente será ultimado após a conferência das informações prestadas junto aos diversos setores da ANS.~~

§1º Os pedidos de cancelamento incompletos, em que não estejam presentes todos os documentos exigidos no caput deste artigo, não serão encaminhados para análise técnica, sendo toda a documentação devolvida à operadora. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~§2º A ANS poderá, caso entenda necessário, solicitar outros meios que comprovem as aludidas declarações.~~

§2º O cancelamento a pedido somente será ultimado após a conferência das informações prestadas junto aos diversos setores da ANS, podendo esta autarquia ainda, caso entenda necessário, solicitar outros meios que comprovem as aludidas declarações. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~§3º As obrigações das operadoras não são ilididas com o pedido de cancelamento, permanecendo as de caráter financeiro oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar – TSS, mesmo se já ultimado o cancelamento com a baixa no registro da operadora.~~

§3º Ressalvadas as hipóteses previstas no art. 26-B desta RN, as obrigações das operadoras não são ilididas com o pedido de cancelamento, permanecendo, inclusive, as de caráter financeiro oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar - TSS. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

§4º Estão dispensadas da apresentação dos documentos listados nos incisos II, III e IV do caput deste artigo, as operadoras que solicitarem o cancelamento da autorização de funcionamento em virtude de cisão parcial em que a parcela cindida envolva a totalidade de sua carteira de beneficiários, desde que os atos societários relacionados à cisão (protocolo de justificação) comprovem que a operadora incorporadora do acervo cindido ficará responsável pela integralidade da carteira de beneficiários, pelas obrigações, conhecidas ou não, com a rede de prestadores de serviços de assistência à saúde e pelos contratos de assistência à saúde. ([Incluído pelo RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

Art. 26-A Nos casos dos processos de cancelamento, por solicitação das operadoras, já instaurados anteriormente à edição do presente normativo e não finalizados pela falta de envio de todos os documentos previstos no caput do art.26, será procedida publicação de edital de convocação de eventuais beneficiários e credores, concedendo prazo de trinta dias para manifestações pertinentes,

findo os quais, sem qualquer manifestação, serão adotadas as providências cabíveis ao cancelamento do registro, tal como previsto no §2º do art. 26 do presente normativo. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#))

Seção V

Das Obrigações da Operadora no Curso e Após o Processo de Cancelamento

Art. 26-B. Instaurado o processo de cancelamento de registro de operadora ou de autorização de funcionamento, por solicitação da operadora, ficam suspensas as obrigações de envio periódico das informações a partir da data de protocolização dos documentos que comprovam o cumprimento dos requisitos e pressupostos legais para o cancelamento. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§1º Permanecem exigíveis as obrigações de natureza financeira, oriundas de multas, ressarcimento ao SUS e Taxa de Saúde Suplementar -TSS, dentre outras, que não são alcançadas pela suspensão de que trata o caput deste artigo ou pelo cancelamento da autorização de funcionamento. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§2º Na hipótese de ser mantida a autorização de funcionamento ou o registro da operadora, as informações periódicas, referentes ao período de suspensão de das obrigações de que trata o caput deste artigo, deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado da intimação em que a operadora tomar ciência da decisão de manutenção de seu registro de operadora ou de sua autorização de funcionamento. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

Art. 26-C Instaurado o processo de cancelamento de registro ou de autorização de funcionamento, pela ANS, fica mantida a exigência quanto ao cumprimento de todas as obrigações regulamentares, até que seja efetivada a baixa do registro da operadora. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

Art. 26-D Após o cancelamento do registro de operadora ou da autorização de funcionamento, caso a pessoa jurídica não mantenha atualizado seu endereço de correspondência para fins de intimações por via pessoal, postal ou por qualquer outro meio ou via, proceder-se-á na forma do art. 15 da Resolução Normativa - RN nº 48, de 19 de setembro de 2003. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

§1º Ressalvadas as determinações específicas da ANS, após o cancelamento do registro ou da autorização de funcionamento com a baixa no registro da operadora, cessam as obrigações regulamentares da operadora. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))

~~§2º A hipótese prevista no § 1º deste artigo não alcança o cumprimento das obrigações cujo fato gerador tenha ocorrido antes da baixa no registro da operadora, que ainda deverão ser exigidas pela autoridade competente. ([Incluído pela RN nº 301, de 07 de agosto de 2012](#))~~

§2º A hipótese prevista no § 1º deste artigo não alcança o cumprimento das obrigações cujo fato gerador tenha ocorrido antes da baixa no registro da operadora, que ainda deverão ser exigidas pela autoridade competente, à exceção do disposto no § 3º. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

§3º Após o cancelamento da autorização de funcionamento ou do registro provisório da Operadora, a ANS não lavrará representação, bem como promoverá o arquivamento dos processos administrativos sancionadores pendentes de decisão de primeira instância. ([Incluído pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 27 As operadoras que estiverem submetidas aos regimes especiais definidos na Lei n.º 9.656/98 e que não apresentem o cumprimento das exigências para o registro de Operadora e de Produto poderão sofrer a suspensão da comercialização de seus produtos, na forma do §4º do art. 9º da Lei n.º 9.656/98, permanecendo ainda suas obrigações com os contratos já firmados.

~~Art. 28. A autorização de funcionamento será expedida pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras – DIOPE e terá validade de quatro anos, a contar da data da publicação no Diário Oficial da União do ato de deferimento de sua concessão, permitida sua renovação, sempre por igual período.~~

Art. 28 A autorização de funcionamento será expedida pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e publicada no Diário Oficial da União. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~§1º Não fará jus à renovação da autorização de funcionamento, a operadora que não estiver em dia com as informações cadastrais e com outros aspectos relevantes da legislação complementar a esta Resolução, estando sujeita à transferência compulsória da carteira e, conseqüentemente, ao cancelamento da Autorização de Funcionamento.~~

§1º Concedida a autorização de funcionamento, as operadoras deverão manter situação de regularidade quanto às informações cadastrais, dados e exigências econômico-financeiras e outros aspectos relevantes da legislação complementar a esta Resolução, cabendo às áreas técnicas competentes o monitoramento, acompanhamento e verificação da situação de regularidade, no âmbito das respectivas competências. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

~~§2º A operadora deverá solicitar a renovação da Autorização de Funcionamento com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do vencimento da mesma.~~

§2º Para a manutenção de regularidade, as operadoras deverão notificar quaisquer alterações das informações prestadas quando da autorização de funcionamento, tal como estabelecido nos Anexos I e IV^[31], inclusive com o envio, quando se fizer necessário, de novos documentos devidamente autenticados, no prazo de trinta dias, a contar da ocorrência da alteração, nos termos do art. 19 desta Resolução e posteriores alterações. ([Redação dada pela RN nº 189, de 2009](#))

§3º Caso a operadora não mantenha regularidade quanto às informações cadastrais, aos dados e exigências econômico-financeiras e quanto a outros aspectos relevantes da legislação complementar a esta Resolução, serão adotadas as providências cabíveis, conforme o caso, nos termos dos normativos e legislação específica. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#))

Art. 29 No caso de pessoas jurídicas que possuam estabelecimentos, tais como, filiais, sucursais, entre outros, somente será concedida uma única autorização de funcionamento, correspondente ao

CNPJ da matriz.

Art. 30 A ANS poderá solicitar quaisquer informações adicionais de forma a subsidiar a concessão da autorização de funcionamento.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Seção I Das Operadoras com Registro Provisório

Art. 31 As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde que possuem registro provisório junto à ANS terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de publicação desta Resolução para requerer a autorização de funcionamento, devendo, para tanto, cumprir as seguintes exigências:

I - possuir situação regular em relação ao registro provisório; e

II - possuir, pelo menos, um registro ativo de produto, que deverá ser plano referência, quando obrigatório.

Art. 32 As Operadoras de Planos de Assistência à Saúde já registradas deverão atender, no que couber, os requisitos constantes no Anexo IV desta Resolução, para fins de sua regularização.

§1º A ANS poderá dispensar a apresentação dos documentos listados no Anexo IV desta Resolução para as Operadoras registradas que tenham cumprido as etapas preliminares de regularização, na forma definida pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE.

~~§2º Ficam mantidas a segmentação e a classificação das Operadoras, bem como as demais condições estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 39, de 27 de outubro de 2000.~~

§2º Ficam mantidas a segmentação e a classificação das Operadoras, bem como as demais condições estabelecidas por norma própria. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~Art. 33 As Operadoras que detêm registros provisórios de planos, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias deverão complementar os dados de registro de acordo com as novas exigências contidas nesta Resolução, em procedimento a ser definido pela DIPRO.~~

Art. 33 As Operadoras que detêm registros provisórios de planos deverão complementar os dados de registro de acordo com as novas exigências contidas nesta Resolução no prazo de 180 dias, conforme procedimento a ser definido pela DIPRO. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

Seção II Do Cancelamento dos Registros Provisórios pela ANS

~~Art. 34 Decorridos 180 dias da publicação desta Resolução, serão cancelados todos os registros provisórios, das Operadoras que não tiverem obtido a autorização de funcionamento.~~

Art. 34 Decorrido 180 dias da publicação desta Resolução serão cancelados todos os registros provisórios das Operadoras que não tiverem iniciado o processo de autorização de funcionamento. ([Redação dada pela RN nº 100, de 2005](#))

~~§1º A ANS notificará as Operadoras para satisfazer as pendências existentes, no prazo de trinta dias prorrogáveis por uma única vez e limitado ao tempo máximo de instrução do parágrafo único do art. 3º sob pena de cancelamento do respectivo registro provisório. ([Incluído pela RN nº 100, de 2005](#)) .~~

§1º A ANS notificará as operadoras para satisfazerem as pendências existentes, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por uma única vez, sob pena de cancelamento do respectivo registro provisório. ([Redação dada pela RN nº 315, de 28 de novembro 2012](#))

§2º O cancelamento referido neste artigo não exime a pessoa jurídica do cumprimento das obrigações previstas no âmbito da regulação em saúde suplementar e demais obrigações legais. ([Incluído pela RN nº 100, de 2005](#))

Art. 35 As Operadoras com registro provisório que não cumprirem o disposto nesta Resolução no prazo estabelecido no art. 31, ou tiverem sua solicitação de autorização de funcionamento junto à ANS indeferida por qualquer outro motivo, ficam sujeitas à transferência compulsória da carteira e, conseqüentemente, ao cancelamento do registro provisório.

Parágrafo único. Enquanto não ultimados os processos administrativos de autorização de funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde com registro provisório, aplicam-se também as causas de cancelamento do registro de operadora e da autorização de funcionamento contidas nesta Resolução e posteriores alterações. ([Incluído pela RN nº 189, de 2009](#))

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 36 As pessoas jurídicas que, na data da publicação desta Resolução, estiverem com processo de registro provisório em curso na ANS estarão sujeitas integralmente às exigências do Capítulo I desta Resolução.

Art. 37 A Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE e a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO editarão os atos que julgarem necessários ao aperfeiçoamento e cumprimento desta Resolução.

Art. 38 Os casos omissos nesta Resolução serão tratados pela Diretoria Colegiada.

Art. 38-A Os prazos previstos nesta Resolução, especialmente os relativos a concessão de autorização de funcionamento, de registro definitivo de produto e de operadora, para aquelas que já possuam registro provisório nesta Agência, ficam interrompidos com a edição Resolução - RN nº 100, de 2005. ([Incluído pela RN nº 100, de 2005](#))

Parágrafo único. Os prazos referidos no **caput** deste artigo passam a contar a partir da publicação da Resolução - RN nº 100, de 2005. ([Incluído pela RN nº 100, de 2005](#))

~~Art. 39 A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 13 de junho de 2000, passa a vigorar~~

acrescida do seguinte dispositivo: ([Revogado pela RN nº 124, de 04/03/2006](#))

~~“Art. 8º-A Estão sujeitas à penalidade pecuniária diária, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), as pessoas jurídicas de direito privado que atuarem no mercado de planos privados de assistência à saúde sem a autorização de funcionamento da ANS, na forma da Resolução Normativa – RN nº 85.”~~ ([Revogado pela RN nº 124, de 04/03/2006](#))

Art. 40 Ficam **revogadas** as Resoluções de Diretoria Colegiada - **RDCs nº 4 e nº 5**, ambas de 18 de fevereiro de 2000.

Art. 41 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
DIRETOR - PRESIDENTE

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

- ANEXOS -

[\[Anexo I \]](#) [\[Anexo II \]](#) [\[Anexo III \]](#) [\[Anexo IV \]](#) [\[Anexo V \]](#)

Correlações da RN nº 85:

[Lei nº 3.268](#), de 1957

[Lei nº 6.839](#), de 1980

[Lei nº 9.656](#), de 1998

[Resolução CONSU nº 8](#), de 1998

[Lei nº 9.961](#), de 2000

[Decreto nº 3.327](#), de 2000

[RDC nº 24](#), de 2000

[RDC nº 28](#), de 2000

[RDC nº 38](#), de 2000

[RDC nº 39](#), de 2000

[RDC nº 64](#), de 2001

[RDC nº 78](#), de 2001

[Lei nº 10.185](#), de 2001

[Medida Provisória - MP nº 2.177-44](#), de 2001

[Lei Complementar nº 109](#), de 2001

[IN DIPRO nº 8](#), de 2002

[RN nº 11](#), de 2002

[RN nº 59](#), de 2003

[RN nº 137](#), de 2006

[RN nº 147](#), de 2007

[RN nº 148](#), de 2007

[RN nº 159](#), de 2007

[RN nº 255](#), de 27/05/2011

[\[VOLTAR\]](#)

A RN nº 85 e seus anexos foram ALTERADOS pelas resoluções abaixo:

[RN nº 100](#), de 06/06/2005, e seus anexos, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seus anexos I, II, III, IV e V;

[RN nº 124](#), de 04/03/2006;

[RN nº 144](#), de 04/01/2007, e seus anexos, ao alterar tanto a [RN nº 100](#), quanto seus anexos II e V;

[RN nº 160](#) ¹³¹, de 04/07/2007, em seu artigo 33, ao alterar o anexo II da [RN nº 100](#);

[RN nº 175](#) ¹²¹, de 23/09/2008, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seus anexos I e IV;

[RN nº 189](#), de 06/04/2009, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seus anexos I e IV;

[RN nº 196](#), de 15/07/2009, em seu artigo 16, ao alterar os anexos I e IV da RN nº 85;

[RN nº 209](#), de 22/12/2009, em seu artigo 26, ao revogar a RN nº 160;

[RN nº 255](#), de 27/05/2011;

[RN nº 269](#), de 28/09/2011;

[RN nº 297](#), de 24/05/2012, em seu artigo 1º, ao alterar o anexo II da RN nº 85;

[RN nº 301](#), de 08/08/2012, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seu anexo I;

[RN nº 307](#), de 22/10/2012

[RN nº 311](#), de 05/11/2012; em seu artigo 13, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seus anexos I e IV;

[RN nº 315](#), de 29/11/2012, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seus anexos I e IV;

[RN nº 320](#), de 07/03/2013;

[RN nº 324](#), de 19/04/2013;

[RN nº 334](#), de 02/08/2013;

[RN nº 356](#), de 06/10/2014, ao alterar tanto a RN nº 85, quanto seu anexo II.

[\[VOLTAR\]](#)

RN nº 85 REVOGOU:

[RDC nº 4](#), de 2000

[RDC nº 5](#), de 2000

[\[VOLTAR\]](#)

A RN nº 85 foi detalhada pela:

[IN/DIOPE nº 15](#), 11/03/2008

[IN/DIOPE nº 26](#), 30/03/2009

[IN/DIOPE nº 34](#), 05/10/2009

[IN/DIPRO nº 9](#), 04/02/2005

[IN/DIPRO nº 23](#), 01/12/2009

[\[VOLTAR\]](#)

^[1] A RN nº 100, de 2005, alterou esta RN nº 85 em sua integralidade; entretanto, apenas alguns dispositivos da RN nº 100 diferem de seu respectivo dispositivo na RN 85 – por isso, apenas estão registradas as alterações efetivamente feitas pela RN nº 100 na RN nº 85.

^[2] Veja o art. 4º da [RN nº 175](#), de 2008 que alterou esta RN nº 85:

"Art. 4º Os requisitos introduzidos por esta Resolução deverão ser atendidos nos seguintes momentos, o que primeiro ocorrer:

I - por ocasião do requerimento de autorização de funcionamento;

II - por ocasião da renovação da autorização de funcionamento; ou

III - no prazo de doze meses, contado a partir da entrada em vigor desta Resolução."

^[3] Posteriormente a RN nº 160 foi revogada pela RN nº 209, de 2009.

[\[VOLTAR\]](#)