

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 13, DE 28 DE JULHO DE 2016,  
DA DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO

*Dispõe sobre os procedimentos a serem observados para o Ciclo de Fiscalização e para a Intervenção Fiscalizatória, previstos nos arts. 45, 46 e 48 a 54, da Resolução Normativa - RN nº 388, de 25 de novembro de 2015.*

[\[Correlações\]](#) [\[Índice\]](#)

A Diretora responsável pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os incisos VI e IX do art. 49-A, a alínea "a" do inciso I do art. 76, a alínea "a" do inciso I do art. 85, todos da Resolução Normativa - RN nº 197, de 16 de julho de 2009, e considerando o disposto nos arts. 45, 46 e 48 a 54, da Resolução Normativa - RN nº 388, de 25 de novembro de 2015, resolve editar a presente Instrução Normativa, de acordo com as disposições abaixo:

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

Art. 1º A presente Instrução Normativa - IN dispõe sobre os procedimentos a serem observados para o Ciclo de Fiscalização e para a Intervenção Fiscalizatória, previstos nos arts. 45, 46 e 48 a 54, da Resolução Normativa - RN nº 388, de 25 de novembro de 2015.

**CAPÍTULO II**  
**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I**  
**Do Ciclo de Fiscalização**

Art. 2º O Ciclo de Fiscalização corresponde ao período semestral de acompanhamento de todas as demandas processadas no procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar - NIP, previsto nos arts. 5º ao 16 da RN nº 388, de 2015, e servirá de base para o cálculo do Indicador de Fiscalização.

Art. 3º O primeiro Ciclo de Fiscalização iniciou-se com a entrada em vigor da RN nº 388, de 2015.

Art. 4º Os demais Ciclos de Fiscalização serão sucessivos e subsequentes, com cortes temporais semestrais.

Art. 5º Em cada Ciclo de Fiscalização serão efetuadas duas leituras do Indicador de Fiscalização.

§ 1º A primeira leitura será uma prévia da leitura final do indicador de fiscalização, ocorrerá 3 (três) meses após o início do ciclo de fiscalização e será disponibilizada à operadora para ciência de seu desempenho.

§ 2º A segunda leitura encerra o ciclo de fiscalização vigente, dando início a um novo ciclo e será

utilizada para fins de aplicação de sanções e medidas administrativas conforme disposto no art. 53 da RN 388, de 2015.

## **Seção II Do Indicador da Fiscalização**

Art. 6º O Indicador de Fiscalização corresponde à média aritmética ponderada das demandas processadas através do procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar - NIP, sejam assistenciais ou não assistenciais, classificadas como resolvidas pelo reconhecimento da reparação voluntária e eficaz - RVE e não resolvidas, registradas durante o ciclo de fiscalização.

Art. 7º O Indicador de Fiscalização enquadrará as operadoras de planos privados de assistência à saúde em faixas para a classificação de acordo com o seu desempenho, conforme Anexo I da RN nº 388, de 2015.

§1º As Administradoras de benefícios que firmarem Termo de Compromisso com a ANS para fornecer informações sobre o número de vidas administradas serão enquadradas conforme o disposto no caput.

§2º As administradoras de benefícios que não firmarem, ou descumprirem o Termo de Compromisso para informar o número de vidas administradas, serão classificadas em lista própria que levará em consideração o número absoluto demandas registradas.

Art. 8º A aplicação do Indicador de Fiscalização permite acompanhar e avaliar a atuação das operadoras, quanto à resolução de demandas de reclamação de cunho assistencial e não assistencial.

Art. 9º O resultado individual do Indicador de Fiscalização de cada operadora será publicado no sítio institucional da ANS na internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), após o fim de cada ciclo.

## **Seção III Da Intervenção Fiscalizatória**

Art. 10. A Intervenção Fiscalizatória corresponde ao conjunto de ações a serem executadas pelos agentes especialmente designados para a realização das operações fiscalizatórias, conforme definido nos arts. 48 ao 54 da RN nº 388, de 2015.

Art. 11. O Plano Semestral de Intervenção Fiscalizatória, previsto no art. 48 da RN nº 388, de 2015, conterà a listagem das operadoras a serem fiscalizadas a cada ciclo, no âmbito da Intervenção Fiscalizatória.

Art. 12. A lista das operadoras a que se refere o art. 11 deverá ser aprovada pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS.

Art. 13. Os critérios a serem adotados na elaboração da lista das operadoras que constarão no Plano Semestral de Intervenção Fiscalizatória serão detalhados em Nota Técnica, conforme previsto no art. 49 da RN nº 388, de 2015, devendo a mesma ser publicada no sítio institucional da ANS na internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)), no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contado da data de divulgação do Indicador de Fiscalização.

Art. 14. A Nota Técnica a que se refere o art. 13 também abordará e levará em consideração a capacidade operacional e o quantitativo de servidores designados para a execução das ações de Intervenção Fiscalizatória.

Art. 15. Será instaurado processo administrativo em face de cada operadora constante do Plano Semestral de Intervenção Fiscalizatória.

## **Subseção I Das Diligências**

Art. 16. No âmbito da Intervenção Fiscalizatória, serão realizadas diligências nas operadoras, a serem organizadas previamente, com a definição de seu escopo, e nos termos previstos no art. 51 da RN nº 388, de 2015.

§ 1º O escopo das diligências será definido por ato da Diretoria de Fiscalização e deverá abarcar, prioritariamente, os temas mais demandados de cada operadora, bem como os indícios de anormalidades ou desequilíbrios e os casos de relevante descumprimento das normas que regem o mercado de saúde suplementar, constatados por manifestações dos órgãos da ANS.

§ 2º Caso, no curso da realização das diligências previamente definidas, o agente responsável pela condução entenda restar caracterizada a necessidade de ampliação do escopo, deverá comunicar tal fato à Diretoria de Fiscalização, que poderá:

I - entender conveniente que a apuração de irregularidade diversa da estipulada no escopo da diligência seja feita no âmbito da Intervenção Fiscalizatória, determinando sua ampliação; ou

II - entender que a apuração do tema reportado não é oportuna no curso da Intervenção Fiscalizatória, determinando que a apuração da irregularidade seja feita em apartado e em momento diverso.

§ 3º A ampliação do escopo das diligências, no âmbito da Intervenção Fiscalizatória, não estenderá o prazo para conclusão do Relatório Diagnóstico.

§ 4º Os indícios de infração eventualmente identificados no curso da Intervenção Fiscalizatória, que não estejam contemplados no escopo das diligências, poderão ser objeto de apuração em processo apartado.

Art. 17. As operadoras serão comunicadas sobre as diligências, previamente definidas, com, no mínimo, 10 (dez) dias de antecedência da data designada para sua realização.

Parágrafo único. No ofício de comunicação à operadora também será requisitada documentação prévia, que deverá ser disponibilizada à equipe de fiscalização, sem que represente prejuízo à requisição de novas documentações e informações no curso ou após a diligência.

Art. 18. As diligências deverão observar os seguintes critérios:

I - serão realizadas por, no mínimo, 2 (dois) agentes da fiscalização; e

II - via de regra, terão prazo de duração de 5(cinco) dias úteis, podendo ser abreviado ou prorrogado conforme a necessidade do serviço.

Art. 19. Ao término da realização das diligências, caso não tenha sido cumprida a entrega de documentação ou informação requisitada pelos agentes de fiscalização, será lavrado, no local, termo de requisição de documentos, cujo prazo máximo de entrega será de 5 (cinco) dias úteis.

## **Subseção II Do Relatório Diagnóstico**

Art. 20. O Relatório Diagnóstico, previsto no art. 52 da RN nº 388, de 2015, será elaborado após o término das diligências e deverá conter um relato das anormalidades encontradas, as determinações para o saneamento das irregularidades e o prazo para cumprimento.

§ 1º O Relatório Diagnóstico será encaminhado às operadoras diligenciadas.

§ 2º Os prazos para o cumprimento das determinações especificadas no Relatório Diagnóstico serão de, no mínimo, 30 (trinta) dias e, no máximo, 120 (cento e vinte) dias, de acordo com a complexidade da matéria.

§ 3º O Relatório Diagnóstico poderá servir de base para futura autuação da operadora, em caso de permanência das incorreções, e/ou instauração de outras medidas administrativas que se façam necessárias, conforme art. 53 da RN nº 388, de 2015.

## **Subseção III Das Avaliações**

Art. 21. Durante o prazo estabelecido no Relatório Diagnóstico para o saneamento das anormalidades encontradas, a operadora fiscalizada poderá ser avaliada em duas oportunidades.

§ 1º Os prazos das avaliações constarão do Relatório Diagnóstico, para ciência da operadora.

§ 2º No prazo determinado para a primeira avaliação, a operadora deverá comprovar o saneamento de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) das irregularidades apontadas no Relatório Diagnóstico.

§ 3º No prazo determinado para a segunda avaliação, a operadora deverá comprovar o saneamento do restante das irregularidades apontadas.

§ 4º A operadora que deixar de encaminhar a documentação comprobatória no prazo estipulado, ou apresentá-la de forma incompleta, terá o Relatório Diagnóstico considerado como não cumprido.

## **Subseção IV Do Relatório de Acompanhamento**

Art. 22. O Relatório de Acompanhamento corresponderá à análise final do cumprimento ou não dos itens relacionados no Relatório Diagnóstico.

§ 1º Caso o relatório de acompanhamento indique o descumprimento, total ou parcial, dos itens relacionados no relatório diagnóstico, ou conclua que não houve a comprovação do cumprimento nos prazos estipulados, a operadora será notificada para prestar esclarecimentos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da notificação de ciência do relatório de acompanhamento

§ 2º Para fins de análise do cumprimento dos itens relacionados no Relatório Diagnóstico, verificar-se-á se a operadora adotou todas as medidas que lhe cabiam para a solução das irregularidades, nos prazos e nas formas dispostos no próprio relatório diagnóstico e na legislação aplicável.

## **Subseção V**

### **Das Medidas Administrativas e das Penalidades**

Art. 23. Nos termos do art. 53 da RN nº 388, de 2015, as operadoras objeto de Intervenção Fiscalizatória que, ao final do ciclo subsequente à diligência, doravante chamado ciclo de acompanhamento, não migrarem, no mínimo, para a faixa imediatamente melhor qualificada ou não providenciarem os ajustes das irregularidades apontadas no relatório de diagnóstico, sofrerão a aplicação das seguintes medidas:

I - afastamento do reconhecimento da Reparação Voluntária e Eficaz - RVE em todas as demandas em que for parte e afastamento da possibilidade do pagamento de qualquer multa com os descontos previstos nos normativos vigentes;

II - lavratura de auto de infração, com vistas à aplicação de penalidade tipificada no normativo específico, pela conduta de não sanar as irregularidades apontadas no relatório de diagnóstico elaborado no âmbito da intervenção fiscalizatória; e

III - encaminhamento de avaliação para instauração de regimes especiais às áreas técnicas responsáveis.

§ 1º As medidas previstas no inciso I deste artigo serão adotadas no primeiro ciclo seguinte ao ciclo de acompanhamento e perdurarão enquanto a operadora não cumprir os critérios dispostos no caput.

§ 2º A verificação de migração para faixa imediatamente melhor qualificada ocorrerá tão somente nas leituras de indicador previstas no art. 5º da presente IN, para fins de interrupção da aplicação das medidas previstas no inciso I deste artigo.

§ 3º A medida prevista no inciso II deste artigo será adotada caso a operadora não tenha atendido aos critérios dispostos no caput no segundo ciclo após o ciclo de acompanhamento.

§ 4º A medida prevista no inciso III deste artigo poderá ser adotada a qualquer tempo, em qualquer ciclo, em face da observância de indícios de graves anormalidades técnico-assistenciais e/ou econômico-financeiros.

Art. 24. As operadoras que forem objeto de Intervenção Fiscalizatória e já estiverem classificadas na faixa 1(um), deverão permanecer na faixa 1 (um) e cumprir as medidas determinadas no relatório diagnóstico.

Parágrafo único. O descumprimento do previsto no caput acarretará na aplicação das sanções e medidas administrativas previstas no artigo 53 da RN 388, de 2015.

Art. 25. As Administradoras de Benefícios que não informarem o número de vidas administradas e forem objeto de Intervenção Fiscalizatória, em substituição à migração para faixa imediatamente inferior do indicador de fiscalização, previsto no art. 53 da RN 388, de 2015, deverão realizar as medidas determinadas no Relatório Diagnóstico.

Parágrafo único. O descumprimento do previsto no caput acarretará na aplicação das sanções e medidas administrativas previstas no artigo 53 da RN 388, de 2015.

### **Capítulo III** **Das Disposições Finais**

Art. 26. A inclusão de uma operadora ao Plano Semestral de Intervenção Fiscalizatória, não impede sua inclusão nos ciclos subsequentes.

Art. 27. Caso ocorra a lavratura do auto de infração previsto no inciso II do art. 23 desta IN, o processo prosseguirá conforme o fluxo previsto nos dispositivos pertinentes constantes da RN nº 388, de 2015.

Art. 28. Salvo nos casos em que a presente Instrução Normativa expressamente preveja tratamento específico, as administradoras de benefício serão tratadas como operadoras.

Art. 29. Será instituído Manual de Orientação da Intervenção Fiscalizatória, por ato da Diretoria de Fiscalização, para a uniformização e padronização dos procedimentos previstos nesta Instrução Normativa, que será de observância obrigatória por seus agentes e órgãos auxiliares.

Art. 30. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE SANCHES FREIRE  
Diretora de Fiscalização

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

---

#### **Correlações da IN/DIFIS nº 13:**

[RN nº 197](#), de 2009

[RN nº 388](#), de 2015

[\[VOLTAR\]](#)

---

# ÍNDICE

**CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I - Do Ciclo de Fiscalização**

**Seção II - Do Indicador da Fiscalização**

**Seção III - Da Intervenção Fiscalizatória**

**Subseção I - Das Diligências**

**Subseção II - Do Relatório Diagnóstico**

**Subseção III - Das Avaliações**

**Subseção IV - Do Relatório de Acompanhamento**

**Subseção V - Das Medidas Administrativas e das Penalidades**

**Capítulo III - Das Disposições Finais**

**[VOLTAR]**