

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

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

CAPÍTULO VIII DA DIVULGAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO DOS PRESTADORES DE SERVIÇOS PELAS OPERADORAS

Seção I

Das Disposições Gerais

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

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

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

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

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

IV -Hospital-Dia Isolado.

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

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

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

Art. 38. Os atributos de qualificação dos prestadores de serviços deverão ser divulgados de acordo com a padronização descrita nos Anexos V, VI e VII desta Resolução e mediante solicitação dos referidos prestadores.

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

Seção II

Da Atualização dos Materiais de Divulgação Das Operadoras

Subseção I

Da Atualização dos Materiais Impressos de Divulgação das Operadoras

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

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

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

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

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

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

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

Subseção II

Da Atualização por Meio Eletrônico de Divulgação das Operadoras

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

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

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

Subseção III

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

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

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

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

CAPÍTULO IX DO COMITÊ TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE SETORIAL- COTAQ

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

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

II - a busca por consenso; e

III - a tecnicidade de suas manifestações.

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

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

Art. 48. São atribuições dos membros:

I - analisar as modificações propostas ao QUALISS;

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

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

Art. 49. São atribuições do Coordenador do COTAQ:

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

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

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

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO DO COORDENADOR
Em 9 de maio de 2016

Nº 46 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
CNPJ/CPF: 60.659.463/0001-91

25759.244900/2014-41 - AIS:0337023/14-2 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: CMW SAUDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME
CNPJ/CPF: 07.430.231/0001-84

25759.414185/2015-15 - AIS:0599953/15-7 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA DO AIS

AUTUADO: COMERCIAL BONITENSE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ/CPF: 02.454.533/0001-79

25351.600029/2011-16 - AIS:842176/11-5 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO
CNPJ/CPF: 47.508.411/0832-64

25767.261752/2014-75 - AIS:0360049/14-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A.
CNPJ/CPF: 15.578.569/0001-06

25759.065627/2014-67 - AIS:0089762/14-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: DANISCO BRASIL LTDA
CNPJ/CPF: 46.278.016/0001-61

25759.105070/2014-48 - AIS:0142647/14-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

AUTUADO: DANISCO BRASIL LTDA
CNPJ/CPF: 46.278.016/0002-42

25759.105121/2014-92 - AIS:0142714/14-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: DC INTERNATIONAL BRASIL LTDA - EPP
CNPJ/CPF: 03.072.999/0001-72

25759.471260/2015-92 - AIS:0684225/15-9 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: DEMAC PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ/CPF: 65.837.916/0002-27

25351.506692/2011-23 - AIS:710532/11-1 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CNPJ/CPF: 92.665.611/0017-34

25351.637748/2011-63 - AIS:895572/11-7 - GGFIS/ANVISA