

## Seção II Da Franquia

Art. 10. A franquia incidirá nas hipóteses contratualmente previstas, podendo ser aplicada das seguintes formas:

I - franquia dedutível acumulada: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais acumuladas, no período de 12 (doze) meses, contados da assinatura ou do aniversário do contrato, até que seja atingido o valor previsto no contrato como franquia; e

II - franquia limitada por acesso: a operadora de planos privados de assistência à saúde não se responsabiliza pela cobertura das despesas assistenciais até o valor definido em contrato, cada vez que o beneficiário acessa a rede credenciada, referenciada, cooperada, ou, nos contratos em que haja previsão de livre escolha, acessa prestador de serviço de saúde fora da rede da operadora.

§ 1º Caso haja ingresso de beneficiário durante a vigência do contrato, a franquia prevista no inciso I será aferida proporcionalmente, considerando-se o número de meses restantes até o aniversário ou renovação subsequente do contrato, salvo previsão específica em contrato coletivo em sentido contrário.

§ 2º Para fins da franquia prevista no inciso I do caput, serão contabilizados, acumuladamente, todos os procedimentos realizados pelo beneficiário na rede credenciada, referenciada ou cooperada da operadora de planos privados de assistência à saúde, bem como atendimentos realizados fora da rede, exclusivamente nas hipóteses em que haja previsão legal ou contratual para a livre escolha de prestadores de serviço de saúde.

§ 3º Para fins da franquia prevista no inciso II do caput, entende-se como acesso o ato praticado pelo beneficiário de se dirigir a um profissional de saúde ou estabelecimento de saúde para realização de procedimentos ou eventos em saúde e efetivamente realizá-lo.

§ 4º Para fins de atingimento do valor da franquia prevista no inciso II do caput, os valores de todos os procedimentos ou eventos em saúde realizados pelo beneficiário no respectivo e determinado acesso serão somados.

§ 5º Os procedimentos realizados por meio da opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual, serão contabilizados, para fins de franquia, conforme valores previstos em contrato e desde que comunicados, pelos beneficiários, à operadora.

§ 6º É vedado o pagamento pelo beneficiário diretamente ao prestador de serviços de saúde dos valores devidos a título de franquia, pela realização dos procedimentos cobertos, devendo o pagamento ser realizado sempre à operadora de plano privado de assistência à saúde, exceto nos casos em que houver previsão de opção da livre escolha de rede, conforme previsão legal ou contratual.

§ 7º O reajuste dos valores da franquia não poderá ser superior ao índice de reajuste das contraprestações pecuniárias aplicado ao respectivo contrato de plano privado de assistência à saúde e não poderá ser aplicado em periodicidade inferior a 12 (doze) meses, contado da data de vigência do contrato.

§ 8º Na modalidade de franquia prevista no inciso I deste artigo, somente incidirá o limite de exposição financeira anual.

## CAPÍTULO IV

## DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. Os limites fixados no art. 5º e no § 2º do art. 9º poderão ser majorados até 50% (cinquenta por cento) por acordos ou convenções coletivas de trabalho, firmados na forma da legislação trabalhista vigente.

Art. 12. É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde concederem desconto, concessão de pontuação para troca por produtos, ou outra vantagem análoga que tenha por objetivo incentivar utilização consciente dos procedimentos e eventos em saúde cobertos pelo produto contratado pelo beneficiário desde que não importe inibição à utilização necessária dos serviços de saúde.

Art. 13. Os produtos registrados antes da vigência desta norma e que tenham, dentre suas características, a previsão de Mecanismos Financeiros de Regulação, poderão continuar a ser comercializados, desde que os contratos firmados a partir da vigência desta norma observem integralmente as disposições desta norma.

Parágrafo único. A renovação do contrato firmado antes da vigência desta norma somente importará na incidência das regras nela dispostas quando houver alteração de cláusula que disponha sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação.

Art. 14. Os incisos XXI, XXII e XXIII do art. 7º da RN nº 389, de 2015, passam a vigorar com as seguintes redações:

"Art. 7º .....

XXI - dados do Serviço de Atendimento ao Cliente ou unidade organizacional equivalente da operadora;

XXII - informação de contato com a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS (Disque ANS, endereço eletrônico e link para o contato dos Núcleos da ANS);

XXIII - informação sobre existência de compartilhamento da gestão de riscos para viabilizar o atendimento continuado do beneficiário no contrato, na forma de regulamentação própria da Agência Nacional de Saúde Suplementar, que permite a assunção de corresponsabilidade pela gestão dos riscos decorrentes do atendimento, de forma continuada, dos beneficiários de outras operadoras por meio de intercâmbio operacional, convênio de reciprocidade ou outra forma de ajuste;

....." (NR)

Art. 15. A RN nº 389, de 2015, passa a vigorar acrescida dos incisos XXIV a XXVIII no art. 7º e do § 5º no art. 9º, com as seguintes redações:

"Art. 7º .....

XXI - relação dos procedimentos, dos grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXII - tabela de referência que contenha os valores monetários dos procedimentos, grupos de procedimentos ou eventos em saúde sobre os quais incidem percentuais devidos a título de Mecanismos Financeiros de Regulação, quando houver;

XXIII - relação dos valores fixos cobrados sobre os procedimentos, grupo de procedimentos ou eventos em saúde a título de Mecanismo Financeiro de Regulação, quando houver;

XXIV - relação dos procedimentos e eventos em saúde isentos da incidência de Mecanismos Financeiros de Regulação, destacando aqueles isentos por determinação legal daqueles isentos por disposição contratual; e

XXV - limite de exposição financeira previsto no contrato firmado entre a operadora e o contratante, que deverá observar o disposto na Seção II do Capítulo II da RN nº XXX, de XX de XXXXX de 2018, que dispõe sobre os Mecanismos Financeiros de Regulação, como fatores moderadores de utilização dos serviços de assistência médica, hospitalar ou odontológica no setor de saúde suplementar, e dá outras providências.

....."

"Art. 9º .....

§ 5º Na hipótese de incidência de qualquer Mecanismo Financeiro de Regulação, deverá ser informado mensalmente e de forma individualizada por procedimento para cada beneficiário:

I - a espécie de Mecanismo Financeiro de Regulação aplicada;

II - o valor exato cobrado a título de Mecanismos Financeiros de Regulação; e

III - o saldo remanescente, referente ao custeio pelo beneficiário, nas hipóteses de franquia dedutível acumulada previsto no inciso I do art. 10, da RN nº XXX, de 2018.

Art. 16. Revogam-se o § 2º do art. 1º; os incisos VII e VIII do art. 2º; o art. 3º; e a alínea "a" do inciso I e os incisos VI e VII, do art. 4º, todos da Resolução CONSU nº 8, de 3 de novembro de 1998, e revoga-se o inciso II e respectivas alíneas do art. 22, da RN nº 428, de 7 de novembro de 2017.

Art. 17. Esta norma entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA  
Diretor-Presidente  
Substituto

## CONSULTA PÚBLICA Nº 68, DE 27 DE JUNHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 487ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 11 de junho de 2018, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberto, a contar de 07 (sete) dias da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de alteração da RN 393, de 9 de dezembro de 2015.

Art. 2º - A proposta de alteração da Resolução Normativa e todos os documentos que a subsidiarem estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br), em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas".

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA  
Diretor-Presidente  
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

## DESPACHO Nº 139, DE 26 DE JUNHO DE 2018

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e no art. 10, § 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 01.299.509/0001-40

Processo: 25351.553234/2012-84

Expediente do recurso: 1705529/17-6

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

## DIRETORIA COLEGIADA

## ARESTO Nº 1.145, DE 25 DE JUNHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 015/18, realizada em 19 de junho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

## ANEXO

Recorrente: DROGARIA GARCIA & MARTINS LTDA. - ME  
CNPJ: 29.010.523/0001-09  
Processo: 25351.084755/2018-37  
Expediente: 0301926/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 184/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: ESTELA MARIA RIBEIRO VITALIANO - ME  
CNPJ: 11.295.553/0002-16

Processo: 25351.656932/2017-17

Expediente: 0093467/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 178/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: FARMÁCIA UNIPOPULAR LTDA. - ME  
CNPJ: 15.155.454/0001-09

Processo: 25351.225438/2014-53

Expediente: 0347210/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 181/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: MARIA ÂNGELA DE SIQUEIRA BARBOSA - EPP  
CNPJ: 27.557.844/0001-94

Processo: 25351.076405/2018-05

Expediente: 0388262/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, e retornar à área técnica para revisão da decisão, nos termos do voto do relator - Voto nº 041/2018/Direg/Anvisa.  
Recorrente: PHARMA DROGAMAX EIRELI - ME  
CNPJ: 23.717.470/0001-76

Processo: 25351.653857/2017-24

Expediente: 0097197/18-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 179/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: MAKROMED COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - ME  
CNPJ: 11.972.428/0001-12

Processo: 25351.654215/2017-42

Expediente: 0153040/18-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 192/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: TERRA MAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - EPP  
CNPJ: 13.225.374/0001-57

Processo: 25351.018062/2018-56

Expediente: 0288029/18-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 171/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: TERRA MAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. - EPP  
CNPJ: 13.225.374/0001-57

Processo: 25351.018069/2018-78

Expediente: 0288031/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 172/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: MAR E LU DROGRARIA E PERFUMARIA LTDA. - EPP  
CNPJ: 29.046.095/0001-66

Processo: 25351.024506/2018-92

Expediente: 0329273/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 182/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: CARLA SKROMOV DE ALBUQUERQUE  
CPF: 170.327.598-58

Processo: 25759.179219/2018-36

Expediente: 253248/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer Técnico nº 112/2018 - Coare/Dimon.  
Recorrente: TRQ E CIA. LTDA.  
CNPJ: 08.304.170/0001-71