

# RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 501, DE 30 DE MARÇO DE 2022

*Esta Resolução estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga as Resoluções Normativas nº 305, de 09 de outubro de 2012, e nº 341, de 27 de novembro de 2013.*

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o art. 20 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o art. 3º, os incisos XXIV e XXXI do art. 4º, e o inciso II do art. 10, todos da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000; e do inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde entre os agentes definidos no art. 4º; revoga as Resoluções Normativas nº 305, de 09 de outubro de 2012, e nº 341, de 27 de novembro de 2013.

Art. 2º O Padrão TISS tem por diretriz a interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde preconizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e pelo Ministério da Saúde, e ainda a redução da assimetria de informações para o beneficiário de plano privado de assistência à saúde.

Art. 3º São finalidades do Padrão TISS:

I - padronizar as ações administrativas de verificação, solicitação, autorização, cobrança, demonstrativos de pagamento e recursos de glosas;

II - subsidiar as ações da ANS de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde; e

III - compor o registro eletrônico dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

Art. 4º O Padrão TISS abrange as trocas dos dados de atenção à saúde entre os seguintes agentes da saúde suplementar:

I - operadora de planos privados de assistência à saúde;

II - prestador de serviços de saúde;

III - contratante de plano privado de assistência à saúde familiar/individual, coletivo por adesão e coletivo empresarial;

IV - beneficiário de plano privado de assistência à saúde ou seu responsável legal ou ainda terceiros formalmente autorizados por ele; e

V - ANS.

Art. 5º O Padrão TISS abrange as trocas dos dados de atenção à saúde prestada ao beneficiário de plano privado de assistência à saúde gerados na rede de prestadores de serviços de saúde da operadora de planos privados de assistência à saúde.

§ 1º Entende-se como rede de prestadores de serviços de saúde da operadora de plano privados de assistência à saúde:

I - rede de serviços de saúde contratada, referenciada ou credenciada, de forma direta ou indireta; e

II - rede própria da operadora, de entidade ou empresa controlada pela operadora, de entidade ou empresa controladora da operadora e profissional assalariado ou cooperado da operadora.

§ 2º O Padrão TISS também abrange a troca dos dados de atenção à saúde, gerados na modalidade reembolso das despesas assistenciais ao beneficiário de plano privado de assistência à saúde, no envio de informação das operadoras de planos privados de assistência à saúde para a ANS.

§ 3º O Padrão TISS não abrange o envio de informação do beneficiário de plano privado de assistência à saúde para a operadora privada de assistência à saúde com a finalidade de solicitação de reembolso das despesas assistenciais.

§ 4º O Padrão TISS não abrange os dados referentes aos eventos de atenção à saúde oriundos de ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 6º O Padrão TISS está organizado em cinco componentes:

I - organizacional;

II - conteúdo e estrutura;

III - representação de conceitos em saúde;

IV - segurança e privacidade; e

V - comunicação.

Parágrafo único. Compete à Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES instituir e disponibilizar

o Sistema de Gestão do Padrão TISS no endereço eletrônico da ANS na internet.

## **CAPITULO II DAS OBRIGAÇÕES RELATIVAS AO PADRÃO TISS**

Art. 7º A troca dos dados do Padrão TISS deverá ser eletrônica e obrigatoriamente na versão vigente.

Art. 8º Às operadoras de plano privado de assistência à saúde é vedado:

I - alterar o Padrão TISS; e

II - solicitar dos demais agentes de que trata o art. 4º o envio em papel do equivalente ao conteúdo trocado via eletrônica no Padrão TISS, com certificado digital emitido por Autoridade Certificadora credenciada junto à ICP-Brasil.

## **CAPITULO III DO PADRÃO TISS**

### **Seção I Dos componentes do Padrão TISS**

#### **Subseção I Organizacional**

Art. 9º O componente organizacional estabelece o conjunto de regras operacionais do Padrão TISS e contém:

I - nomeação da versão e data de atualização;

II - exposição de motivos da atualização e histórico de alteração;

III - definições, regras de uso e Plano de Contingência;

IV - regras de atualização; e

V - outras regras operacionais.

Parágrafo único. O Plano de Contingência é o conjunto de regras e formulários estabelecidos para dar continuidade ao processo de trabalho na interrupção temporária das trocas eletrônicas.

#### **Subseção II Conteúdo e Estrutura**

Art. 10. O componente de conteúdo e estrutura estabelece a arquitetura dos dados utilizados nas mensagens eletrônicas e no Plano de Contingência, para coleta e disponibilidade dos dados de atenção à saúde.

### **Subseção III**

#### **Representação de Conceitos em Saúde**

Art. 11. O componente de representação de conceitos em saúde estabelece o conjunto de termos para identificar os eventos e itens assistenciais na saúde suplementar, consolidados na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS.

Parágrafo único. No uso dos termos, as operadoras de planos privados de assistência à saúde e os prestadores de serviços de saúde devem atender as normas de aplicabilidade vigentes e definidas pelos órgãos que regulamentam o exercício profissional, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e demais órgãos do Ministério da Saúde.

Art. 12. Compete à ANS estabelecer a TUSS e suas posteriores atualizações.

§ 1º A ANS poderá contar com o auxílio de entidades de referência, para elaborar e atualizar a TUSS.

§ 2º A inclusão de novos termos será objeto de análise do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS e da área de padronização e interoperabilidade da ANS.

Art. 13. À operadora de planos privados de assistência à saúde é facultado estabelecer, em tabela própria, o código para:

I - um termo não constante na TUSS de procedimentos e eventos em saúde;

II - medicamentos;

III - materiais, órteses, próteses e materiais especiais; e

IV - diárias, taxas e gases medicinais. § 1º A operadora de planos privados de assistência à saúde, imediatamente após estabelecer o código de um termo em tabela própria, deverá solicitar à ANS a inclusão do mesmo na TUSS.

§ 2º À operadora de planos privados de assistência à saúde é vedado manter vigente, em tabela própria, código para um termo constante na TUSS, findo o prazo de implantação.

### **Subseção IV**

#### **Segurança e Privacidade**

Art. 14. O componente de segurança e privacidade estabelece os requisitos de proteção dos dados de atenção à saúde.

§ 1º O componente de segurança e privacidade visa assegurar o direito individual ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade dos dados de atenção à saúde.

§ 2º O componente de segurança e privacidade baseia-se no sigilo profissional e segue a legislação vigente no País.

## **Subseção V Comunicação**

Art. 15. O componente de comunicação estabelece os meios e os métodos de comunicação das mensagens eletrônicas definidas no componente de conteúdo e estrutura.

§ 1º O componente de comunicação adota a linguagem de marcação de dados XML - Extensible Markup Language.

§ 2º As operadoras de planos privados de assistência à saúde devem dispor aos prestadores de sua rede de serviço de saúde as tecnologias de webservices e de portal, para a troca dos dados de atenção à saúde dos seus beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

§ 3º Os prestadores de serviços de saúde têm a prerrogativa de escolher a forma de comunicação para a troca eletrônica, entre webservices ou portal.

Art. 16 O portal previsto no parágrafo 2º do art. 15 compõe a área destinada à rede de prestadores de serviços de saúde da operadora de planos privados de assistência à saúde no portal corporativo na Internet, estabelecido pela Resolução Normativa nº 497, de 30 de março de 2022, e denominado Portal TISS.

Parágrafo único. No Portal TISS deverão estar disponíveis, considerando os requisitos estabelecidos no componente de segurança e privacidade do Padrão TISS, no mínimo:

I - as instruções para implantação e utilização do Padrão TISS;

II - nome do responsável técnico para dialogar com a rede prestadora de serviços de saúde sobre o Padrão TISS, denominado Coordenador TISS e de seu suplente, com informações para contato telefônico e por correio eletrônico;

III - o endereço dos webservices disponibilizados pela operadora de plano privado de assistência à saúde;

IV - os mecanismos de upload e download de arquivos;

V - a entrada de dados para o processo de cobrança de serviços de saúde do Padrão TISS; e

VI - o atalho para acesso ao conteúdo sobre o Padrão TISS disponibilizado pela ANS.

Art. 17. Qualquer solução tecnológica poderá ser utilizada desde que consiga atender na íntegra as normas de todos os componentes do Padrão TISS.

Art. 18. Na ocorrência de interrupção do serviço de troca eletrônica dos dados de atenção à saúde, os agentes definidos nos incisos I e II do art. 4º deverão utilizar o estabelecido no Plano de Contingência do Padrão TISS.

Parágrafo único. A interrupção de que trata o caput deste artigo não pode importar em descontinuidade no atendimento assistencial ao beneficiário de plano privado de assistência à saúde, devendo os agentes previstos nos incisos I, II, III e V do art. 4º garantir a segurança e a privacidade

dos dados.

## **Seção II**

### **Da disponibilidade dos dados do Padrão TISS**

Art. 19. Os dados do Padrão TISS serão enviados à ANS em conformidade ao estabelecido nos componentes do Padrão TISS.

Parágrafo único. O envio dos dados do Padrão TISS à ANS não exime as operadoras de planos privados de assistência à saúde da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que a ANS vier a requisitar.

Art. 20. As operadoras de planos privados de assistência à saúde e seus prestadores de serviços de saúde devem disponibilizar sem qualquer ônus, as informações de dados de atenção à saúde do Padrão TISS, solicitadas pelo beneficiário, por seu responsável legal ou ainda por terceiros formalmente autorizados por eles.

Art. 21. As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão manter protegidas as informações assistenciais oriundas do Padrão TISS, quando acompanhadas de dados que possibilitem a sua individualização, não podendo as mesmas ser divulgadas ou fornecidas a terceiros.

Art. 22. A disponibilidade dos dados do Padrão TISS deve atender os requisitos estabelecidos no componente de segurança e privacidade do Padrão TISS.

## **Seção III**

### **Do monitoramento do Padrão TISS**

Art. 23. Fica instituído o monitoramento do Padrão TISS, com base nos dados disponíveis na ANS e nos demais órgãos do Ministério da Saúde.

## **CAPÍTULO IV**

### **DO COMITÊ DE PADRONIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES EM SAÚDE SUPLEMENTAR - COPISS**

Art. 24. Fica mantido o Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar - COPISS, de caráter consultivo para o aprimoramento do Padrão TISS e sob coordenação da DIDES.

Parágrafo único. Compete à DIDES, por meio de Instrução Normativa, indicar as entidades com representação no COPISS e definir seu estatuto.

## **CAPÍTULO V**

### **DOS PRAZOS**

Art. 25. O envio dos dados do Padrão TISS para a ANS é devido, mensalmente, pela operadora de plano privado de assistência à saúde a partir da competência junho de 2014 e o cronograma de envio será definido pela DIDES e divulgado no endereço eletrônico da ANS na internet.

Art. 26. As versões do Padrão TISS identificam os prazos referentes ao início da vigência, limite para

implantação e de fim de vigência, de cada item do Padrão TISS.

Parágrafo único. O prazo limite de implantação das atualizações do Padrão TISS não será inferior a 3 (três) meses e não superior a 12 (doze) meses após o início da vigência da respectiva versão.

## **CAPÍTULO VI DAS PENALIDADES**

Art. 27. A inobservância à obrigação prevista no art. 25 desta Resolução configurará a infração administrativa prevista no art. 39 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

Art. 28. A inobservância ao padrão previsto nesta Resolução e nas Instruções Normativas que a regulamentam, e aos prazos estabelecidos, configurará a infração administrativa prevista no art. 47 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022.

Art. 29. A área de padronização e interoperabilidade da ANS quando observar indícios suficientes das infrações previstas nos artigos 27 e 28, procederá conforme o disposto na Resolução Normativa nº 483, de 25 de março de 2022, que dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de sanções no âmbito da ANS.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 30. Os demais atos normativos necessários ao fiel cumprimento desta resolução serão editados pela DIDES.

Art. 31. Revogam-se as Resoluções Normativas nº 305, de 09 de outubro de 2012, e nº 341, de 27 de novembro de 2013.

Art. 32. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data da publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
DIRETOR-PRESIDENTE

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

---

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.961 de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

---

A RN nº 501 Revogou:

[RN nº 305, de 2012](#)

[RN nº 341, de 2013](#)

---

[VOLTAR](#)

**\*AVISO DE RETIFICAÇÃO**

Na Resolução Normativa nº 501, de 30 de março de 2022, publicada em 1º de abril de 2022, nas páginas 340 e 341 da Seção 1 do Diário Oficial da União nº 63:

No art.27, ONDE SE LÊ: "artigo 35 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022 (...)" LEIA-SE: "art. 39 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022".

No art.28, ONDE SE LÊ: "artigo 44 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022", LEIA-SE: "art. 47 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022".

Publicada no DOU nº 96 de 23/05/2022\*