

Em 14 de fevereiro de 2025, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (“ANS”) publicou a [Resolução Normativa \(“RN”\) nº 626/25](#), que dispõe sobre a classificação de risco e os atos públicos de liberação de atividade econômica no âmbito da regulação da ANS, em conformidade com a [Lei nº 13.874/19](#), que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, e seu decreto regulamentador, o [Decreto nº 10.178/19](#).

Os atos públicos de liberação são todos os atos emitidos por uma autoridade pública como condição para o exercício de uma atividade econômica, conforme definido pelo Decreto nº 10.178/19, o que inclui licenças, autorizações, concessões, inscrições, permissões, alvarás, cadastros, credenciamentos, entre outros.

Anteriormente, não havia uma regulamentação única para dispor sobre todos os atos e prazos da ANS, que estavam dispostos em normas diversas. A nova RN consolida todos os atos que necessitam de autorização da ANS para que o ente regulado possa iniciar o exercício de sua atividade.

Nesse sentido, a RN nº 626/25 estabelece os 23 atos públicos de competência da ANS, assim como seus respectivos níveis de risco e prazos de aprovação. Se não houver manifestação da ANS dentro do respectivo prazo estabelecido, será considerada uma aprovação tácita.

A aprovação tácita por decurso do prazo não exime a empresa do cumprimento das normas aplicáveis ou de correções posteriores, se identificadas no âmbito da fiscalização.

### Confira abaixo os prazos e classificações estabelecidos pela ANS

<b>Ato</b>	<b>Base legal</b>	<b>Prazo</b>	<b>Nível de Risco</b>
Autorização para assunção de controle societário, incorporação, fusão, cisão e desmembramento	Inciso XXII do artigo 4º da Lei nº 9.961, de 2000, c/c RN nº 525, de 29 de abril de 2022, c/c Instrução Normativa ANS nº 21, de 29 de abril de 2022	90 dias*	III
Autorização da saída voluntária da operadora por meio do Programa de Escala Adequada (PEA)	Art. 9º da RN nº 530, de 02 de maio de 2022	120 dias*	III
Concessão de registro de operadora	Lei nº 9.656, de 1998, c/c RN nº 543, de 02 de setembro de 2022	120 dias*	III
Concessão de autorização de funcionamento de operadoras ou administradoras de benefícios registradas na ANS	Lei nº 9.656, de 1998, c/c RN nº 543, de 02 de setembro de 2022	60 dias**	III
Autorização de registro de planos privados de assistência à saúde	Inciso XX do Art. 4º da Lei 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022	60 dias*	III
Autorização de reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde	Inciso XXII do Art. 4º da Lei 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Cancelamento do registro de operadora/autorização de funcionamento por solicitação da operadora	Art. 23 da RN nº 543, de 02 de setembro de 2022	60 dias*	III
Cadastramento de administradores	RN nº 520, de 29 de abril de 2022	120 dias*	III

Alteração de modalidade de operadora	RN nº 531, de 02 de maio de 2022; c/c RN nº 543, de 02 de setembro de 2022	90 dias*	III
Movimentação/resgate dos ativos garantidores financeiros	Arts. 15, 16 e 17 da RN nº 521, de 29 de abril de 2022	30 dias*	III
Vinculação de imóveis como ativos garantidores (fase 1)	Arts. 21 da RN nº 521, de 29 de abril de 2022	30 dias*	III
Vinculação de imóveis como ativos garantidores (fase 2)	Art. 22 da RN nº 521, de 29 de abril de 2022	30 dias*	III
Desvinculação de imóveis como ativos garantidores	Arts. 26 e 27 da RN nº 521, de 29 de abril de 2022	30 dias*	III
Autorização prévia anual para movimentação dos ativos garantidores financeiros	Resolução Normativa nº 519, de 29 de abril de 2022	30 dias*	III
Autorização de uso de metodologias próprias para constituição de provisões técnicas não obrigatórias.	Art. 3º, inciso VII, e arts. 19 a 22, todos da RN nº 574, de 2023.	120 dias*	III
Aceitação do Termo de Assunção de Obrigações Econômico-Financeiras (TAOEF)	Art. 11 e 15 da RN nº 532, de 02 de maio de 2022, c/c art. 20 da RN nº 523, de 29 de abril de 2022	60 dias*	III
Autorização para redução dos fatores de capital regulatório	Art. 12 da RN nº 518, de 29 de abril de 2022, c/c art. 6º da RN nº 526, de 29 de abril de 2022	120 dias*	III
Cancelamento de registro de produto	Inciso XVI do Art. 4º da Lei nº 9.961/2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022 e pela Instrução Normativa DIPRO nº 28, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Suspensão de registro de produto	Inciso XVI do Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022 e pela Instrução Normativa DIPRO nº 28, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Reativação de registro de produto	Inciso XVI do Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022 e pela Instrução Normativa DIPRO nº 28, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Alteração de nome comercial de produto	Inciso XVI do Art. 4º da Lei 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022 e pela Instrução Normativa DIPRO nº 28, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Alteração de rede hospitalar de produto	Inciso XVI do Art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, regulamentado pela RN nº 543, de 02 de setembro de 2022 e pela Instrução Normativa DIPRO nº 28, de 16 de dezembro de 2022	60 dias*	III
Transferência de carteira	Inciso XXXV, do Art. 4º da Lei nº 9.961/2000, regulamentado pela RN nº 112, de 2005.	120 dias*	III

\* Contados a partir da data do protocolo de entrega da respectiva documentação necessária à instrução do processo.

\*\* Contados a partir da data de registro de produto, aplicável a todas as modalidades de operadoras, exceto administradoras de benefícios, para as quais o prazo máximo é de 30 dias, contados a partir da data de concessão de registro.

A equipe de **Life Sciences e Healthcare** do Demarest está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

**Fonte:** [Demarest](#), em 17.02.2025