

Relatório

Consulta Pública nº 86

Proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar

Agosto de 2021

Gerência de Planejamento e Acompanhamento

GPLAN/SEGER/DICOL

Sumário

Sumário	2
Introdução	3
1. Dados estatísticos sobre as contribuições recebidas	5
2. Análise das contribuições recebidas	8
3. Análises complementares	9
4. Conclusão.....	10
Anexo I – Avaliação individual das contribuições	11

Lista de Gráficos

Gráfico I - Contribuições por tipo de contribuinte.....	5
Gráfico II - Resultado da análise das contribuições	8

Lista de Tabelas

Tabela I - Contribuições por entidade.....	5
Tabela II - Número de contribuições por solicitação	6
Tabela III - Contribuições por tema	6
Tabela IV - Principais contribuições por artigo	6
Tabela V - Recebimento de contribuições por artigo	6
Tabela VI - Resultado da análise das contribuições	8

Introdução

Em 23 de abril de 2021, teve início a Consulta Pública (CP) nº 86, referente à proposta de regulamentação do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e do processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. A proposta em discussão, se aprovada, revogará a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010 e dispositivos da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2021, além de disciplinar os processos de Análise de Impacto Regulatório e de Participação Social na ANS.

A realização da presente Consulta Pública surgiu da necessidade de regulamentar o processo de Análise de Impacto Regulatório e de adequar os normativos vigentes que dispõem sobre Participação Social na Agência às disposições trazidas pelas Leis nº 13.874/2019 e nº 13.848/2019, e pelo Decreto nº 10.411/2020.

A Lei nº 13.874/2019, conhecida como Lei da Liberdade Econômica, e a Lei nº 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, trouxeram a obrigatoriedade de que seja elaborada Análise de Impacto Regulatório - AIR antes da criação de propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços.

Em 30 de junho de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a AIR de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019.

Cabe reproduzir o que prescreve o art. 6º da Lei nº 13.848/2019 em seu §2º:

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a operacionalização da AIR em seu âmbito.

O referido decreto, que passou a produzir efeitos para a ANS a partir do dia 15 de abril de 2021, estabeleceu que as Agências Reguladoras, ao operacionalizarem a AIR em sua área de atuação, definam quais unidades organizacionais estão envolvidas em sua elaboração, identificando suas respectivas competências.

Com isso, houve a necessidade de criar um instrumento normativo específico, com a maior brevidade possível, para regulamentar a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANS.

A minuta do normativo colocada em consulta pública foi concebida com a participação de representantes de todas as diretorias e da presidência da Agência Nacional de Saúde Suplementar que compõem o Comitê Interno de Qualidade Regulatória, formalizado pela Portaria nº 121, de 15 de abril de 2021.

Durante a elaboração da minuta do ato normativo, percebeu-se que, devido a estreita relação entre os temas, era conveniente que um mesmo normativo tratasse da regulamentação da AIR e da participação social, pois isto facilitaria a compreensão tanto da força de trabalho da ANS quanto das partes interessadas. Sendo assim, foi elaborada proposta de normativo que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social na Agência.

Cabe destacar que, ao inserir a participação social como objeto deste normativo, foram incorporadas todas as exigências de disponibilização de informações e prazos para realização de consultas e audiências públicas, estabelecidas nos artigos 9º ao 12 da Lei nº 13.848/2019, tornando necessário revogar a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010.

Ademais, a referida proposta de edição de ato normativo, disciplina, no âmbito da ANS, quando a AIR não é aplicável, em que situações pode ser dispensada, e todo o rito processual que deve ser seguido para que seja elaborado o relatório de AIR.

É importante destacar que o regramento proposto, além de estar totalmente aderente ao estabelecido nas Leis nº 13.848/2019, 13.874/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, cria algumas exigências internas específicas para dispensa de AIR na área de atuação da saúde suplementar ao exigir que nota técnica motive a dispensa, identifique o problema regulatório que se pretende solucionar e quais são os objetivos a serem alcançados.

Relatório CP nº 86/2021

Ao analisar a experiência nacional e internacional, verifica-se que para que seja elaborada uma AIR de qualidade, que auxilie os tomadores de decisão na escolha de qual é a melhor alternativa para enfrentar determinado problema regulatório, é essencial que este seja bem identificado.

Dada a relevância do tema e o amadurecimento das discussões internas, conclui-se que a edição de uma Resolução Normativa responde à necessidade de disciplinar a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANS, conforme preconizado no Decreto nº 10.411/2020.

Por isso, foi proposto que a primeira etapa do processo de AIR seja o preenchimento do formulário de investigação do problema regulatório. Neste formulário devem ser descritos o problema regulatório, suas causas e consequências, a identificação dos agentes econômicos afetados pelo problema, a fundamentação da base legal e a definição dos objetivos a serem alcançados. Desse modo, serão revogados os artigos 5º e 6º, da Subseção I, da Seção I, do Capítulo II, o artigo 10, os artigos 15 e 16 da Seção IV, do Capítulo II e o Anexo, da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012.

Desta forma, foi elaborada a minuta do referido normativo contendo quatro capítulos e duas seções que tratam dos seguintes aspectos: do objeto, das definições, da Análise de Impacto Regulatório e da Participação Social.

A Consulta Pública ficou aberta a contribuições por 45 dias, tendo sido encerrada em 07/06/2021. Com o fim de subsidiar a proposta normativa e permitir amplo conhecimento da sociedade das motivações que deram origem à proposta, foram disponibilizados os seguintes documentos:

- Edital de Consulta Pública - Publicação no DOU
- Ata da 547ª DICOL
- Exposição de Motivos - NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/GPLAN/SEGER/DICOL
- Minuta da Resolução Normativa

Ao longo da CP nº 86, foram recebidas 249 contribuições por meio do sistema próprio para o recebimento de contribuições no site da ANS. Todas as sugestões foram avaliadas, e o texto da minuta proposta, modificado, conforme detalhamento nas próximas seções e no Anexo I deste relatório. A fim de facilitar o entendimento, de acordo com que foi recebido na consulta, verificou-se a necessidade de inverter a ordem em que se apresentam as disposições referentes a participação social ampla e dirigida. Os resultados e dados estatísticos, considerando as contribuições via sistema de sugestões, são apresentados a seguir.

Nota à introdução:

Todas as informações sobre a Consulta Pública nº 86 estão disponíveis em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-86-de-15-de-abril-de-2021-2013-proposta-de-resolucao-normativa-que-dispoe-sobre-o-processo-de-analise-de-impacto-regulatorio-air-e-sobre-o-processo-de-participacao-social-ps-no-ambito-da-agencia-nacional-de-saude-suplementar>

Processo SEI nº 33910.012700/2021-76

1. Dados estatísticos sobre as contribuições recebidas

Diversos tipos de contribuintes, dentre pessoas físicas e jurídicas, apresentaram 249 sugestões ao longo da consulta pública, conforme detalha o gráfico abaixo:

Gráfico I - Contribuições por tipo de contribuinte



Mais especificamente, as sugestões foram submetidas pelos seguintes contribuintes/entidades:

Tabela I - Contribuições por entidade

Contribuinte/ Instituição	Contribuições
FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR	49
CENTRO PARA ESTUDOS EMPIRICO JURIDICO - CEEJ	22
UNIMED OPERADORA/RS	19
ABIMED	16
CAIXA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA UNIVERSIDADE	14
SINOG	14
OLIVEIRA RODARTE ADVOGADOS	13
ABERTTA SAÚDE	13
ASSOCIAÇÃO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA AMAGIS	13
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL	13
UNIMED DO BRASIL	11
(vazio)	10
FUNDAÇÃO PROCON SP	10
ASSOCIAÇÃO CRÔNICOS DO DIA A DIA - CDD	7
ASSOCIAÇÃO AMIGOS MÚLTIPLOS PELA ESCLEROSE - AME	7
AFRESP - ASSOC. DOS AGENTES FISCAIS DE RENDAS DO EST. DE SP	6

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO - ABRAMGE	5
UNIMED BELO HORIZONTE	3
GRUPO DE ESTUDOS DA DOENÇA INFLAMATÓRIA INTESTINAL	1
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM	1
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS	1
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA - ABRAMED	1
Total Geral	249

Como pode ser observado na tabela abaixo, a maior parte das contribuições (69,48%) visava a alterar dispositivos da proposta apresentada.

Tabela II – Número de contribuições por solicitação

Solicitação	Contribuições	Percentual
Alteração	173	69,48%
Inclusão	55	22,09%
Exclusão	21	8,43%
Total Geral	249	100%

Das 249 contribuições recebidas, a distribuição foi equilibrada entre os temas da consulta pública, sendo 122 (49%) referentes à Participação Social (PS) e 102 (41%) à Análise de Impacto Regulatório (AIR). As demais sugestões, referem-se ao capítulo de definições e às disposições preliminares e finais.

Tabela III – Contribuições por tema

Tema	Artigo	Contribuições	Percentual
Participação Social	Arts. 17 ao 37	122	48,99%
Análise de Impacto Regulatório	Arts. 3º ao 16	102	40,96%
Definições	Art. 2º	22	8,83%
Disposições preliminares	Art. 1º	2	0,83%
Disposições finais	Arts. 38 ao 40	1	0,40%
Total		249	100%

Abaixo, temos os artigos da minuta mais abordados, em ordem decrescente de contribuições.

Tabela IV – Principais contribuições por artigo

Artigo	Tema	Contribuições
Art. 25	Dispensa de PSA	21
Art. 26 – §2º	Período da Consulta Pública	11
Art. 6º	Obrigatoriedade de AIR	10
Art. 19	Recomendação de PSD	9
Art. 8º	Dispensa de AIR	7

Tabela V - Recebimento de contribuições por artigo

Artigo	Total Geral		
Art. 1º	2	Art. 2º - III - a)	1
Art. 2º	6	Art. 2º - III - b)	1
Art. 2º - I	2	Art. 2º - III - c)	1
Art. 2º - III	2	Art. 2º - VII	2
		Art. 2º - X	3

Relatório CP nº 86/2021

Art. 2º - XI	4
Art. 3º	3
Art. 3º - Parágrafo único.	3
Art. 4º	4
Art.5º	2
Art. 5º - I	1
Art. 5º - II	1
Art. 5º - V	1
Art. 6º	10
Art. 7º	1
Art. 7º - II	3
Art. 7º - III	1
Art. 8º	7
Art. 8º - §1º	2
Art. 8º - §3º	4
Art. 8º - I	4
Art. 8º - III	6
Art. 8º - IV	3
Art. 8º - V	2
Art. 8º - VI	2
Art. 9º	3
Art. 9º - §1º	1
Art. 9º - §2º	5
Art. 10	4
Art. 10 - II	6
Art. 10 – III	1
Art. 10 - V	1
Art. 10 - VI	1
Art. 12	1
Art. 12 - I	1
Art. 12 - II	4
Art. 12 - III	2
Art. 12 – VII	1
Art. 12 – VIII	1
Art. 13	2
Art. 15	3
Art. 16 - §1º	3
Art. 16 – I	1
Art. 16 – III	1
Art. 17	3
Art. 17 – I	1
Art. 17 - III	1
Art. 18	2

Art. 18 – Parágrafo único	6
Art. 19	9
Art. 19 - §1º	6
Art. 19 - §2º	5
Art. 20	3
Art. 20 - II	1
Art. 21	3
Art. 22	3
Art. 22 - II	2
Art. 22 - III	2
Art. 23	1
Art. 23 - I	1
Art. 24	5
Art. 25	3
Art. 25 - I	12
Art. 25 – II	9
Art. 25 – Parágrafo único	3
Art. 26 – §2º	11
Art. 28	2
Art. 28 – Parágrafo único	1
Art. 29	2
Art. 29 - III	2
Art. 29 – IV	4
Art. 30	1
Art. 31	6
Art. 32	2
Art. 35	1
Art. 35 – Parágrafo único	1
Art. 35 – Parágrafo único - I	1
Art. 36	1
Art. 37	1
Art. 37 - II	1
Art. 37 - IV	1
Art. 37 – Parágrafo único	3
Art. 40	1
Total Geral	249

2. Análise das contribuições recebidas

As contribuições recebidas foram divididas em quatro grupos:

- **Acatadas:** contribuições que foram completamente consideradas, quanto à forma e ao conteúdo;
- **Acatadas parcialmente:** contribuições que foram parcialmente consideradas, quanto a forma e/ou conteúdo; ou cujo conteúdo já se encontrava disposto sob quaisquer outros formatos, requerendo apenas esclarecimentos e/ou ajuste de redação;
- **Não acatadas:** contribuições cuja forma e conteúdo não foram aceitas, conforme o entendimento sobre a adequação da proposta;
- **Não se aplica:** contribuição em que não foi possível depreender a sugestão do participante, pois o campo para a justificativa estava em branco.

Como pode ser observado no gráfico abaixo, das 249 contribuições recebidas, 33% foram completamente ou parcialmente acatadas.

Gráfico II - Resultado da análise das contribuições

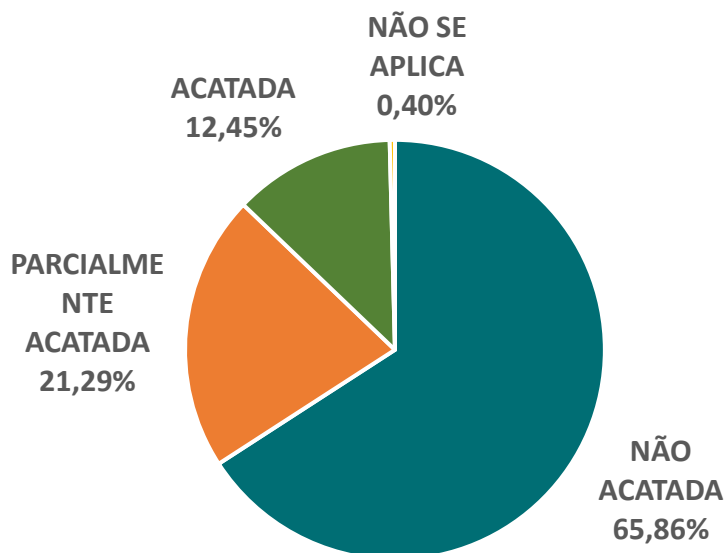


Tabela VI - Resultado da análise das contribuições

Análise	Contribuições
NÃO ACATADA	164
PARCIALMENTE ACATADA	53
ACATADA	31
NÃO SE APLICA	1
Total Geral	249

3. Análises complementares

Adicionalmente, às alterações já pontuadas na seção anterior e detalhadas no Anexo I deste relatório, alguns ajustes foram efetuados após a consulta pública, sendo todos destacados abaixo. Ressalta-se, antecipadamente, que nenhuma alteração impacta de forma significativa a proposta, sendo a maioria adequações necessárias para a melhoria do texto do normativo em consulta.

Inclusão de Tomada Pública de Subsídios como modalidade de participação social ampla

Com base nas sugestões recebidas, verificou-se a que a inclusão da previsão de Tomada Pública de Subsídios, dentre as modalidades de participação social ampla, traria maior qualidade ao debate regulatório da ANS.

Inclusão de definições

Tomada Pública de Subsídios – com a inclusão dessa modalidade de participação social ampla, foi necessário assegurar a sua definição no artigo que dispõe sobre as definições do normativo.

Urgência – dentre as contribuições recebidas, observou-se a necessidade de esclarecer o que a instituição considera como urgência no normativo.

Refinamento da definição de Câmara Técnica

Câmara Técnica: mecanismo de participação social dirigida, composto por técnicos da ANS e convidados para colher subsídios sobre um tema regulatório da saúde suplementar, por prazo determinado;

Extensão do prazo da consulta pública

Alterou-se o prazo de início da consulta pública, com o acatamento de algumas contribuições recebidas e mantendo em consonância ao disposto na Lei nº 13.848/2019. Desse modo, o texto da proposta recebeu a seguinte redação:

“Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública **terá início sete dias após a publicação**, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.”

Alteração da ordem dos artigos que dispõem sobre participação social ampla e participação social dirigida

Na minuta original, a descrição de participação social dirigida precedia a de participação social ampla. Com base nas contribuições, percebeu-se que a alteração da ordem dos artigos traria melhor compreensão para o normativo. Assim, alterou-se a ordem dos artigos da minuta com a descrição de participação social ampla logo antes de participação social dirigida. Ademais, foi criado parágrafo esclarecendo que a realização de participação social dirigida não exclui o processo de participação social ampla para a edição ou alteração de atos normativos.

Revogação da Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010 e dos artigos 5º, 6º, 10, 15 e 16 e do Anexo da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012:

Em virtude do alinhamento ao estabelecido pelas Leis nº 13.848/2019, 13.874/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, os artigos 5º e 6º, da Subseção I, da Seção I, do Capítulo II, o artigo 10, os artigos 15 e 16 da Seção IV, do Capítulo II e o Anexo, da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012 deverão ser revogados com a publicação da Resolução Normativa. Além disso, a Resolução Normativa nº 242/2010 será revogada na íntegra.

Ajustes de redação

Foram realizados ajustes na redação da minuta, pequenas correções ortográficas e reorganizações para facilitar a compreensão do texto, sem que houvesse impacto no objeto da proposta.

4. Conclusão

A proposta de regulamentação do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e do processo de Participação Social (PS), submetida à Consulta Pública (CP) nº 86, tem por objetivo aprimorar o processo regulatório da ANS e adequar os normativos vigentes que dispõem sobre Participação Social na Agência às disposições trazidas pelas Leis nº 13.874/2019 e nº 13.848/2019, e pelo Decreto nº 10.411/2020.

Conforme apontado anteriormente, ao longo da CP nº 86, foram recebidas 249 contribuições no site da ANS. Todas as sugestões foram avaliadas e o texto da minuta proposta, modificado. A fim de facilitar o entendimento, de acordo com que foi recebido na consulta, verificou-se a necessidade de inverter a ordem em que se apresentam as disposições referentes a participação social ampla e dirigida.

Ainda que 33% das sugestões tenham sido completamente ou parcialmente acatadas, no geral, não houve grandes alterações no texto inicialmente proposto, visto que a maior parte destas contribuições colaboraram para facilitar a compreensão da minuta, sem impacto no objeto da proposta.

Por fim, cabe destacar que este relatório tem como principal objetivo apresentar à sociedade um resumo da consolidação das principais contribuições recebidas por meio da Consulta Pública nº 86. A íntegra de todas as contribuições e as respectivas análises feitas pela área técnica da Gerência de Planejamento e Acompanhamento (GPLAN/SEGER) serão disponibilizadas no endereço eletrônico em <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-no-86-de-15-de-abril-de-2021-2013-proposta-de-resolucao-normativa-que-dispoe-sobre-o-processo-de-analise-de-impacto-regulatorio-air-e-sobre-o-processo-de-participacao-social-ps-no-ambito-da-agencia-nacional-de-saude-suplementar>

Relatório CP nº 86/2021

Anexo I – Avaliação individual das contribuições

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55299	Art. 1º	Alteração	<p>Sobre a participação Social (PS) a qual se subdivide em PS dirigida (PSD) e PS Ampla (PSA), consideramos muito importante que as mesmas se complementem, não devendo ser executadas de forma isolada . Nosso país possui realidades diversas e ambas as participações tem valores distintos e complementares e seus conteúdos podem ser cumulativos. Apesar de ser do nosso conhecimento de que a ANS possui profissionais qualificados, a importância da participação de atores técnicos e específicos se justifica pois muitos desses especialistas em saúde atuam na Rede Assistencial, detendo além do conhecimento técnico científico a realidade prática assistencial. A realidade assistencial considera o alcance em educação de profissionais que atuam em regiões com maiores dificuldades técnicas e/ou de atualizações científicas. Considerando que entre os objetivos do GEDIIB se encontra a educação médica continuada que também resulta em melhor aplicabilidade terapêutica ou seja uso racional de medicamentos e com consequente redução de custo, apoiamos as duas formas de realização da PSD: Câmaras técnicas e Fóruns de discussão . Quanto a PSA constituída por Consulta Pública e Audiência Pública, somos favoráveis, desde que a PSA sempre seja associada a PSD, para que possa haver complementação de informações através da obtenção de dados práticos de vida real tanto de profissionais de saúde quanto de pacientes, demonstrando as distintas realidades em nosso território Federal . Caso seja dispensada a PSA solicitamos transparência com justificativa detalhada do que a agência considera urgência e o que seria considerado resultado improdutivo.</p>	<p>Primeiramente, o Grupo de Estudos da Doença Inflamatória Intestinal do Brasil, GEDIIB gostaria de parabenizar a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela iniciativa de aperfeiçoar o processo de atualização do Rol de Medicamentos e Procedimentos com a participação Social tanto de publico alvo (pacientes) quanto profissionais especializados. Sobre a participação Social (PS) a qual se subdivide em PS dirigida (PSD) e PS Ampla (PSA), consideramos muito importante que as mesmas se complementem, não devendo ser executadas de forma isolada . Nosso país possui realidades diversas e ambas as participações tem valores distintos e complementares e seus conteúdos podem ser cumulativos. Apesar de ser do nosso conhecimento de que a ANS possui profissionais qualificados, a importância da participação de atores técnicos e específicos se justifica pois muitos desses especialistas em saúde atuam na Rede Assistencial, detendo além do conhecimento técnico científico a realidade prática assistencial. A realidade assistencial considera o alcance em educação de profissionais que atuam em regiões com maiores dificuldades técnicas e/ou de atualizações científicas. Considerando que entre os objetivos do GEDIIB se encontra a educação médica continuada que também resulta em melhor aplicabilidade terapêutica ou seja uso racional de medicamentos e com consequente redução de custo, apoiamos as duas formas de realização da PSD: Câmaras técnicas e Fóruns de discussão . Quanto a PSA constituída por Consulta Pública e Audiência Pública, somos favoráveis, desde que a PSA sempre seja associada a PSD, para que possa haver complementação de informações através da obtenção de dados práticos de vida real tanto de profissionais de saúde quanto de pacientes, demonstrando as distintas realidades em nosso território Federal . Caso seja dispensada a PSA solicitamos transparência com justificativa detalhada do que a agência considera urgência e o que seria considerado resultado improdutivo. Em relação ao prazo sugerido de 45 dias após Publicação, solicitamos clareza se este prazo se refere ao após a publicação no DOU, assim como deveria estar mais claro que o o período de 12 meses seria o prazo máximo para todo o ciclo de revisão e Atualização do Rol, evitando atrasos terapêuticos e consequente aumento dos custos indiretos por perda de produtividade e maior chance de evoluções desfavoráveis gerando potenciais danos irreversíveis ao paciente.</p>	PARCIALMENTE ACATADA	<p>Na quase totalidade dos casos será realizada PSA por meio de consulta pública da minuta de ato normativo. Apenas em casos excepcionais de urgência e em circunstâncias em que a realização se mostre improdutivo não será realizada a consulta pública. Nesses casos, a diretoria responsável elaborará nota técnica fundamentando o pedido de não realização de consulta pública. Na reunião da diretoria colegiada, que é transmitida pela internet, os diretores deverão avaliar a pertinência da não realização da consulta publica. Tanto a nota técnica quanto a decisão da DICOL ficarão disponíveis no site da ANS. A consulta pública conforme estabelecido na Lei 13.848/2019 terá duração de 45 dias.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55184	Art. 1º	Inclusão	Incluir a Análise de Pacto regulatório na Participação Pública da Agência Nacional de Saúde Suplementar	Consta na decisão da 547ª Reunião Ordinária de Diretoria colegiada, de 14 de abril de 2021 a unanimidade da realização de consulta pública porém com a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR). A AIR não deve ser dispensada, uma vez que se faz importante em casos de problemas regulatórios conforme consta no Art. 2º-II e Art.3º. Além disso, segundo o Art. 4º: "A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação", garantindo também a transparência e o conhecimento do processo pela sociedade conforme consta o Art.5º-V.	NÃO ACATADA	No art. 4º do Decreto nº 10.411/2020 estão listadas as hipóteses de dispensa de AIR.
55156	Art. 2º	Inclusão	Art. 2º. XII- Conceituar Grupo Técnico. Art. 2º. XIII- Conceituar Comissão. Art. 2º. XIV- Conceituar Comitê.	O art. 20 da minuta de RN em Consulta Pública dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante apresentar a diferença entre esses 4 temas, sendo que a minuta de RN que está em Consulta Pública apenas traz o conceito de Câmara Técnica.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.
55286	Art. 2º	Inclusão	Art. 2. XII- Conceituar Grupo Técnico. Art. 2. XIII- Conceituar Comissão. Art. 2. XIV- Conceituar Comitê.	O art. 20 da minuta de RN em Consulta Pública dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante apresentar a diferença entre esses 4 temas, sendo que a minuta de RN que está em Consulta Pública apenas traz o conceito de Câmara Técnica.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.
55329	Art. 2º	Inclusão	Art. 2. XII- Conceituar Grupo Técnico. Art. 2. XIII- Conceituar Comissão. Art. 2. XIV- Conceituar Comitê.	O art. 20 da minuta de RN em Consulta Pública dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante apresentar a diferença entre esses 4 temas, sendo que a minuta de RN que está em Consulta Pública apenas traz o conceito de Câmara Técnica.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55395	Art. 2º	Inclusão	XII- Tomada de subsídios: forma de participação social na qual a sociedade é consultada na fase preliminar do processo regulatório, objetivando a coleta de dados, ideias, sugestões e opiniões sobre determinado tema, os quais serão utilizados no desenvolvimento da proposta normativa.	A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um importante mecanismo de consulta aberta ao público que objetiva coletar dados, informações ou evidências preliminares, a fim de auxiliar na tomada da decisão regulatória. Nesse sentido, sugerimos que a proposta contemple também essa modalidade de participação social.	ACATADA	Foi incorporado na minuta a previsão para realização de tomada pública de subsídios como uma das modalidades de PSA.
55427	Art. 2º	Inclusão	Art. 2. XII- Definição de: Grupo Técnico, Comissão e Comitê.	O art. 20 da minuta dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante conceituar e apresentar a diferença entre esses 4 grupos.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.
55396	Art. 2º	Inclusão	.	.	NÃO SE APLICA	Os campos 'texto proposto' e 'justificativa' estão vazios.
55186	Art. 2º - I	Alteração	I - Análise de Impacto Regulatório (AIR): processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão, além da economicidade, princípio fundamental das políticas públicas.	A ANS, se tratando de um órgão da administração pública, deve prezar sempre pelo princípio da economicidade, e estando a AIR vinculada à ANS, faz-se necessário trazer na sua definição esse princípio.	NÃO ACATADA	Os custos regulatórios devem ser considerados na AIR, mas não é o fator primordial da decisão. Pode haver uma alternativa regulatória que seja mais custosa e que gere um benefício maior do que outra alternativa.
55404	Art. 2º - I	Alteração	A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento que auxilia o regulador a melhorar a qualidade de suas decisões. Consiste em avaliar a necessidade e as consequências de uma possível nova regulação, verificando se os benefícios potenciais da medida excedem os custos estimados e se, entre todas as alternativas consideradas para alcançar o objetivo da regulação proposta, a ação é a mais benéfica para a sociedade.	O objetivo foi alinhar o conceito com o utilizado por outras Agências Reguladoras com bastante expertise em AIR como ANATEL.	NÃO ACATADA	A agência entende que é melhor utilizar a definição de Análise de Impacto regulatória estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55421	Art. 2º - III	Alteração	Ato normativo de baixo impacto: instrumento regulatório normativo que atenda, cumulativamente, às seguintes condições: a) não provoque aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, devendo o aumento excessivo de custos ser apurado mediante análise técnica, prévia e fundamentada, com base em experiências pretéritas; b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;	Fortalecer o mecanismo de justificativa técnica baseada em evidências para a não adoção de AIR, para dar maior segurança jurídica aos agentes regulados.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição de Análise de Impacto regulatória estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema.
55422	Art. 2º - III	Alteração	Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): relatório público de verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;	Importante dar publicidade ao instrumento de ARR para efeito de transparência do mercado.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição de ARR estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema.
55486	Art. 2º - III - a)	Alteração	a) não provoque aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que seja aumento excessivo de custos	reduzir a margem de subjetividade.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição de Análise de Impacto regulatório estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema. Cabe à DICOL avaliar o que considera aumento excessivo de custos em cada caso.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55487	Art. 2º - III – b)	Alteração	b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que seja aumento excessivo de despesa orçamentária ou financeira.	reduzir a margem de subjetividade.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição de Análise de Impacto regulatório estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema. Cabe à DICOL avaliar o que considera aumento excessivo de despesa orçamentária ou financeira em cada caso.
55488	Art. 2º - III – c)	Alteração	c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que seja repercussão de forma substancial	reduzir a margem de subjetividade.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição de Análise de Impacto regulatório estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema. Cabe à DICOL avaliar o que considera repercussão de forma substancial em cada caso.
55394	Art. 2º - VII	Alteração	Art. 2º Para fins desta Resolução Normativa, considera-se: VII- Participação Social Ampla – PSA: forma de participação social voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública, Audiência Pública ou tomada pública de subsídios.	A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um importante mecanismo de consulta aberta ao público que objetiva coletar dados, informações ou evidências preliminares, a fim de auxiliar na tomada da decisão regulatória. Nesse sentido, sugerimos que a proposta contemple também essa modalidade de participação social.	ACATADA	Sugestão acatada.
55425	Art. 2º - VII	Alteração	Participação Social Ampla – PSA: forma de participação social voltada ao público em geral, o que inclui os agentes regulados, usuários do serviço, administradoras de benefícios e demais pessoas físicas e/ou jurídicas interessadas, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública ou Audiência Pública. A participação de interessados do público em geral nesta na modalidade, não exclui a sua participação na modalidade de PSD, quando aplicável;	Reforçar a participação dos agentes econômicos interessados no tema.	PARCIALMENTE ACATADA	Entende-se que a PSA está bem definida na minuta. Contudo, acatamos a sugestão de deixar mais claro que a PSA e a PSD não são processos excludentes.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55371	Art. 2º - X	Alteração	X- Participação Social Dirigida - PSD: forma de participação social voltada a atores e/ou grupos específicos que possuem conhecimento técnico e/ou interesse no setor de saúde suplementar, privilegiando-se a máxima conjugação possível do conhecimento técnico e interesse setorial, cabendo o ônus de motivação ao ato da agência que o restrinja; e	Justifica-se a alteração da conjunção “ou” pela conjunção “e/ou”, em como a inclusão da frase “privilegiando-se a máxima conjugação possível do conhecimento técnico e interesse setorial, cabendo o ônus de motivação ao ato da agência que o restrinja”, com o objetivo de conjugar conhecimento técnico e interesse setorial, conforme apontado na própria redação dos arts. 19 e 20 da minuta de resolução. Aponte-se que o primeiro “e/ou” parte por alguns conceitos em políticas públicas, ou seja, a influência na formação da agenda e no processo decisório pode ocorrer por atores específicos ou de grupos de interesses. No segundo “e/ou” há, ou por eles serem dotados de interesse técnico, ou econômico, por exemplo. Além disso, garante uma margem de discricionariedade para a Agência.	NÃO ACATADA	A identificação dos participantes a serem convidados para a PSD é definida pela Agência. Cabe destacar que qualquer edição ou alteração de atos normativos, exceto em casos de urgência ou em circunstâncias que a participação social ampla se mostre improdutiva, haverá realização de consulta pública.
55423	Art. 2º - X	Alteração	Atualização trienal do estoque regulatório - exame periódico dos atos normativos de responsabilidade da ANS, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação, mediante elaboração ou atualização de AIR;	Fortalecer o instrumento da AIR inclusive para avaliação do estoque regulatório.	NÃO ACATADA	A atualização do estoque regulatório é uma boa prática de regulação. Contudo, não há a obrigatoriedade de que seja realizada a atualização trienal do estoque regulatório.
55426	Art. 2º - X	Alteração	Participação Social Dirigida - PSD: forma de participação social voltada a atores e/ou grupos específicos que possuem conhecimento técnico ou interesse no setor de saúde suplementar, tais como: agentes regulados, seja de forma direta ou por meio das entidades representativas do setor; e	Reforçar a participação dos agentes econômicos interessados no tema.	NÃO ACATADA	Entende-se que os agentes regulados e as entidades representativas do setor já estão contemplados na definição.
55372	Art. 2º - XI	Alteração	XI- Câmaras Técnicas: mecanismo de participação social dirigida, de caráter técnico, composto por especialistas da ANS e convidados interessados para colher subsídios sobre um tema regulatório da saúde suplementar.	Justifica-se a exclusão da conjunção “ou”, visto que a participação social se dá com inclusão de interessados, representantes da sociedade civil, não o sendo quando composta unicamente por membros da ANS, tal como previsto pela redação dos arts. 19 e 20 da minuta de resolução.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55424	Art. 2º - XI	Alteração	Relatório de AIR - ato de encerramento da AIR, que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado, bem como as sugestões avaliadas e não absorvidas com suas respectivas justificativas;	Fortalecimento da transparência e governança do processo.	NÃO ACATADA	Entende-se que é melhor utilizar a definição estabelecida no Decreto nº 10.411/2020 que regulamenta o tema.
55393	Art. 2º - XI	Inclusão	Art. 2. XII- Conceituar Grupo Técnico. Art. 2. XIII- Conceituar Comissão. Art. 2. XIV- Conceituar Comitê.	O art. 20 da minuta de RN em Consulta Pública dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante apresentar a diferença entre esses 4 temas, sendo que a minuta de RN que está em Consulta Pública apenas traz o conceito de Câmara Técnica.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.
55444	Art. 2º - XI	Inclusão	Art. 2. XII- Conceituar Grupo Técnico. Art. 2. XIII- Conceituar Comissão. Art. 2. XIV- Conceituar Comitê.	O art. 20 da minuta de RN em Consulta Pública dispõe sobre Câmara Técnica, Grupo Técnico, Comissão e Comitês, sendo relevante apresentar a diferença entre esses 4 temas, sendo que a minuta de RN que está em Consulta Pública apenas traz o conceito de Câmara Técnica.	NÃO ACATADA	Optou-se por excluir grupo técnico, comissão e comitê da minuta de normativo para que não houvesse conflito com as disposições do Decreto nº 9759/2019.
55287	Art. 3º	Alteração	Parágrafo Único. Toda AIR deverá ser aberta no SEI com o "Tipo Processual", "Governança: análise de impacto regulatório" pelas Diretorias que possuem pertinência temática com o problema regulatório ou, conforme o caso, pela Presidência da ANS, quando a iniciativa regulatória partir dela.	Há normas conjuntas, por ter pertinência temática que envolva mais de uma diretoria, conforme disposto no art. 29, §1º, Resolução Regimental ANS nº01, de 2017.	NÃO ACATADA	O parágrafo primeiro do art. 29 da RR nº 01/2017 refere-se a elaboração de Instrução Normativa (IN) ou Instrução de Serviço (IS). Mesmo havendo atos normativos que são editados envolvendo matéria de mais de uma diretoria há sempre uma unidade administrativa responsável pelo início do processo.
55428	Art. 3º	Alteração	O empreendimento de ações concretas voltadas ao enfrentamento de um problema regulatório pela ANS será precedido de AIR.	Fortalecer o instrumento de AIR como fundamento para a atuação regulatória.	NÃO ACATADA	Entende-se que o texto da Minuta está mais claro.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55459	Art. 3º	Alteração	O processo regulatório – PR será iniciado sempre que a ANS empreenda ações voltadas à resolução de um problema regulatório.	O termo ações concretas carrega imprecisão e subjetividade, de modo que, sugere-se a sua exclusão. Sugere-se também um alinhamento do artigo ao disposto no inciso II do Art. 12, de sorte que, seja feita previamente uma análise da base legal da Agência. Restando claro, portanto, que o processo regulatório tem início sempre que a ANS empreenda ações que tenham ampla base legal para equacionar um problema regulatório.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao documento Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório elaborado pela Casa Civil da Presidência da República.
55157	Art. 3º - Parágrafo único.	Alteração	Art. 3º Parágrafo Único. Toda AIR deverá ser aberta no SEI com o “Tipo Processual”, “Governança: análise de impacto regulatório” pelas Diretorias que possuem pertinência temática com o problema regulatório ou, conforme o caso, pela Presidência da ANS, quando a iniciativa regulatória partir dela.	Há normas conjuntas, por ter pertinência temática que envolva mais de uma diretoria, conforme disposto no art. 29, §1º, Resolução Regimental ANS nº01, de 2017.	NÃO ACATADA	O parágrafo primeiro do art. 29 da RR nº 01/2017 refere-se a elaboração de Instrução Normativa (IN) ou Instrução de Serviço (IS). Mesmo havendo atos normativos que são editados envolvendo matéria de mais de uma diretoria há sempre uma unidade administrativa responsável pelo início do processo.
55328	Art. 3º - Parágrafo único.	Alteração	Parágrafo Único. Toda AIR deverá ser aberta no SEI com o “Tipo Processual”, “Governança: análise de impacto regulatório” pelas Diretorias que possuem pertinência temática com o problema regulatório ou, conforme o caso, pela Presidência da ANS, quando a iniciativa regulatória partir dela.	Há normas conjuntas, por ter pertinência temática que envolva mais de uma diretoria, conforme disposto no art. 29, §1º, Resolução Regimental ANS nº01, de 2017.	NÃO ACATADA	O parágrafo primeiro do art. 29 da RR nº 01/2017 refere-se a elaboração de Instrução Normativa (IN) ou Instrução de Serviço (IS). Mesmo havendo atos normativos que são editados envolvendo matéria de mais de uma diretoria há sempre uma unidade administrativa responsável pelo início do processo.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55446	Art. 3º - Parágrafo único.	Alteração	Parágrafo Único. Toda AIR deverá ser aberta no SEI com o “Tipo Processual”, “Governança: análise de impacto regulatório” pelas Diretorias que possuem pertinência temática com o problema regulatório ou, conforme o caso, pela Presidência da ANS, quando a iniciativa regulatória partir dela. Justificativa: Há normas conjuntas, por ter pertinência temática que envolva mais de uma diretoria, conforme disposto no art. 29, §º1, Resolução Regimental ANS nº01, de 2017.	Justificativa: Há normas conjuntas, por ter pertinência temática que envolva mais de uma diretoria, conforme disposto no art. 29, §º1, Resolução Regimental ANS nº01, de 2017.	NÃO ACATADA	O parágrafo primeiro do artigo 29 da RR 01/2017 refere-se a elaboração de instrução normativa (IN) ou de serviço (IS). Mesmo havendo atos normativos que são editados envolvendo matéria de mais de uma diretoria há sempre uma unidade administrativa responsável pelo início do processo.
55373	Art. 4º	Alteração	A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, descritos no Capítulo III desta Resolução Normativa, que deverá ocorrer antes, durante e depois do processo de criação da norma, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.	A alteração do texto visa trazer maior transparência e participação da sociedade no processo de construção da norma, atendendo aos princípios elencados nas Leis 13.848/2019 e 13.874/2019.	NÃO ACATADA	Deve ser estimulada sempre que possível a participação social, no entanto, não deve ser obrigatório que ocorra em todas as fases do processo regulatório.
55429	Art. 4º	Alteração	A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social desde a origem, antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades e interesses legítimos dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.	O setor regulado deve participar desde o início do processo de AIR, inclusive na avaliação do problema regulatório a ser tratado. Não deve ser consultado apenas a posteriori da definição do problema regulatório quando da elaboração do AIR.	NÃO ACATADA	Deve ser estimulada, sempre que possível, a participação social, no entanto, não deve ser obrigatório que ocorra em todas as fases do processo regulatório.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55397	Art. 4º	Inclusão	Art. 4º A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação. Parágrafo único: As Notas Técnicas e demais documentos deverão apresentar redação de fácil entendimento, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral.	Considerando que o domínio da informação está diretamente relacionado ao uso da linguagem, sugerimos que as Notas Técnicas e demais documentos disponibilizados pela Agência utilizem linguagem de fácil entendimento. Ressaltamos que a utilização de termos técnicos, sem os devidos esclarecimentos, exige um determinado nível de conhecimento que, muitas vezes, o público em geral não detém, o que pode restringir a participação social. O processo regulatório deve apresentar uma redação com linguagem simples, de fácil entendimento, evitando o emprego de palavras e expressões técnicas, cumprimento ao dever de informação, determinado pelos artigos 6º, III do CDC.	PARCIALMENTE ACATADA	A sugestão foi parcialmente contemplada no texto do art. 11 da minuta. Muitas vezes não é possível que a nota técnica tenha linguagem simples e acessível, contudo, o sumário executivo da AIR sempre terá um texto de fácil entendimento.
55188	Art. 4º	Inclusão	A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, visando, principalmente, tornar público o conhecimento sobre a existência do direito dessa participação, bem como expor, descritivamente, quais serão os mecanismos utilizados para atingir a transparência e a plena participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.	É necessário, além de simplesmente dizer sobre a importância da participação social, tornar as pessoas cientes da existência desse direito, para que, assim, haja a plena efetividade da transparência ditada e a garantia do interesse público. Cabe também expor melhor quais os mecanismos que serão desenvolvidos a fim de permitir essa transparência e participação.	NÃO ACATADA	Entende-se que toda AIR, para ser realizada, precisa ocorrer alguma forma de participação social com os atores afetados pelo problema regulatório. Em relação a transparência, cabe destacar que o relatório de AIR é um documento público que pode ser acessado no site da ANS.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55374	Art.5º	Inclusão	VII - Propiciar maior clareza, consistência e acessibilidade da regulação para o administrado.	<p>A inclusão do inciso VII no Art. 5º da minuta de resolução tem por objetivo atender aos fundamentos do Estado Democrático de Direito, sendo certo que a manifestação do princípio democrático no Direito Administrativo é o tratamento do administrado como cidadão e não mais como súdito do Estado. Além disso, a alteração ressalta a participação do cidadão e o direito à informação insculpidos nos Arts. 5º, XIV e 37, §3º, da CRFB e no Art. 3º, Lei 12.527/2011. Tal direito, em sua concepção clássica, determina um direito de defesa e proteção contra a intervenção do Poder Público, “seja pela não intervenção em situações subjetivas ou pela não-eliminação de posições jurídicas” (BINENBOJM, 2009, p. 11). Além disso, as próprias mutações ocorridas nos modelos de tomada de decisão no ato administrativo, apontam ser razoável a participação no processo decisório por aquele que pode ser afetado por uma decisão. Dessa forma, a Agência Reguladora não só deve se eximir de obstaculizar, de qualquer modo, a livre divulgação de informações, como deve promover que a informação seja ampla, inteligível e acessível ao operador econômico e ao cidadão. Além disso, a alteração visa atender à recomendação de uma regulação smart e responsiva, trazida pela OCDE e pela doutrina nacional e internacional sobre o tema, tornando o processo regulatório mais eficiente por intermédio da cooperação dos atores do setor nas construções e, consequentemente, no próprio entendimento da norma. Nesta toada, o Estado regulador busca qualificar a função administrativa, a partir de uma legitimação pelos resultados e de prevenção de desequilíbrios e não apenas pelo cumprimento de trâmites burocráticos ou numa conduta coercitiva e de simples repressão ao abuso. Portanto, a base empírica para a análise do que é uma boa política regulatória é a aceitação da inevitabilidade de algum tipo de compromisso entre o comando estatal e a autorregulação (AYRES et al, 1992, p. 3), razão pela qual a ampla comunicação, divulgação e participação da sociedade no processo regulatório é instrumento essencial para uma abordagem mais cooperativa. Por consequência, é reforçada a necessidade de uma comunicação clara e acessível pela ANS.</p>	ACATADA	Sugestão acatada. O texto da minuta ficou "Propiciar maior clareza, consistência e acessibilidade da regulação".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55170	Art.5º	Inclusão	VII - Os normativos deverão destacar, de forma expressa, quais as sanções aplicáveis, ao seu descumprimento.	Deixar claro quais as sanções de cada normativo. Não somente, remeter à RN 124/2006 (às vezes gera dúvida, nos normativos vigentes atualmente, em quais dispositivos da RN 124/2006 poderá ser enquadrado). Benefícios: - Subsidiar os processos e planos de trabalho de auditoria interna e externa. - Avaliação dos impactos e riscos associados do normativo nos processos internos das Operadoras e/ou ANS. - Transparência e clareza na descrição e objetivo do normativo.	NÃO ACATADA	A proposta não contempla um dos objetivos da AIR.
55430	Art. 5º - I	Alteração	Orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão, identificando, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria submetida ao processo de participação democrática;	Fortalecer a governança e transparência da AIR.	PARCIALMENTE ACATADA	Acatou-se o trecho " identificando, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria".
55431	Art. 5º - II	Alteração	Propiciar razoabilidade e maior eficiência às decisões regulatórias;	Enfatizar a abordagem da razoabilidade assim como da eficiência.	ACATADA	Sugestão acatada.
55432	Art. 5º - V	Alteração	Aumentar a transparência e a compreensão sobre o processo regulatório como um todo, permitindo aos agentes de mercado, aos agentes regulados e à sociedade em geral conhecer os problemas regulatórios, as etapas de análise, as técnicas utilizadas, as alternativas de solução vislumbradas, a possibilidade de encaminhar sugestões e contribuições e os critérios considerados para fundamentar as decisões regulatórias relevantes; e	Esclarecimento das partes envolvidas no processo regulatório, incluindo os agentes regulados.	NÃO ACATADA	Entende-se que os "agentes regulados" já estão inclusos no grupo "agentes de mercado".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55460	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto operacional ou financeiro para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários.	Sugere-se deixar expreso a necessidade de realização de AIR previamente a adoção de qualquer tipo de ação regulatória que traga impacto financeiro ou operacional sobre o ente regulado.	ACATADA	Acatamos quase a totalidade do texto proposto. O Art. 6º ficou com a seguinte redação: A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários.
55158	Art. 6º	Alteração	Art. 6º A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.	Pela RDC nº39, de 2000, as administradoras de benefícios são uma classificação de operadoras, portanto, quando o artigo menciona direitos ou obrigações das operadoras, já engloba essa modalidade.	PARCIALMENTE ACATADA	A RN 196/2009 dispõe sobre a administradora de benefícios. Contudo, com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55288	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras	Pela RDC nº39, de 2000, as administradoras de benefícios são uma classificação de operadoras, portanto, quando o artigo menciona direitos ou obrigações das operadoras, já engloba essa modalidade.	PARCIALMENTE ACATADA	A RN 196/2009 dispõe sobre a administradora de benefícios. Contudo, com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".
55330	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.	Pela RDC nº39, de 2000, as administradoras de benefícios são uma classificação de operadoras, portanto, quando o artigo menciona direitos ou obrigações das operadoras, já engloba essa modalidade.	PARCIALMENTE ACATADA	A RN 196/2009 dispõe sobre a administradora de benefícios. Contudo, com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55360	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde ou das administradoras de benefícios.	A ANS não tem ingerência para adoção de medidas em relação aos prestadores de serviço integrantes das redes assistenciais das operadoras, portanto deve excluir essa previsão no artigo. Se mantiver o texto conforme o proposto na minuta, estará atuando fora de sua competência regulatória, qual é prevista em lei de sua criação (9.961/00), e não há comando legal que autorize intervenções, pois não são regulados por esta agência, sendo esta uma atuação indevida, contrária aos objetivos já definidos em legislação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".
55375	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que identificado um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.	A alteração visa ampliar o rol de legitimados para a iniciativa da propositura regulatória e respectiva análise de impacto regulatório, diminuindo com isso as falhas de mercado e de regulação. É sabido que a governança regulatória abrange um conjunto muito mais amplo de pressões e políticas implementadas por diversos atores, tanto governamentais como não-governamentais, para moldar o comportamento das empresas e, assim, lidar com falhas de mercado e outros problemas públicos (COGLIANESE et al, 2010, p. 146). Por outro lado, o excesso regulatório e a implementação de uma regulação voltada exclusivamente para o controle, podem ensejar uma operação mecânica e substitutiva da lei, fugindo à própria perspectiva de uma atuação coordenada e articulada das competências regulatórias, levando a resultados desproporcionais e dissociados da finalidade da regulação (GARCIA, 2019, p. 94-96). Assim, com a finalidade de manter um equilíbrio na atuação regulatória, passa-se a utilizar espécies de autorregulação regulada (DANTAS, 2021, p. 200) com modelos de controles menos restritivos e pautados em incentivos à cooperação do regulado (BALDWIN et al, 2010, p. 9), além da regulação pela consensualidade mais vantajosa (GARCIA, 2019, p. 95), considerando especialmente tratar-se de uma atividade de ponderação de interesses a se realizar pela aplicação ou definição de regras de comportamento e standards e de modo a compatibilizar o benefício social e o lucro da empresa (TRAIN, 1995, p. 15), o que justifica tornar mais amplo os mecanismos de participação do administrado no processo regulatório, inclusive na AIR.	PARCIALMENTE ACATADA	Com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55447	Art. 6º	Alteração	6º A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.	Pela RDC nº39, de 2000, as administradoras de benefícios são uma classificação de operadoras, portanto, quando o artigo menciona direitos ou obrigações das operadoras, já engloba essa modalidade.	PARCIALMENTE ACATADA	A RN 196/2009 dispõe sobre a administradora de benefícios. Contudo, com o objetivo de evitar entendimentos divergentes, a ANS alterou a redação do art. 6º para: "A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de gerar impacto para os entes regulados ou influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários".
55398	Art. 6º	Alteração	Art. 6º A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras, verificando se a ação para alcançar a regulação proposta é adequada para atingir os objetivos pretendidos, bem como se é benéfica para a sociedade em geral.	A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um procedimento que auxilia o órgão regulador a melhorar a qualidade de suas decisões, avaliando a necessidade e as consequências de uma nova regulação. Nesse sentido, é de suma importância avaliar, através da AIR, se a norma apresentada se mostra a mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos, bem como para verificar as consequências que ela pode trazer à sociedade e, em especial, aos beneficiários da saúde suplementar.	NÃO ACATADA	A AIR é um método de análise que deve ser realizado toda vez que um problema regulatório é identificado para avaliar qual a melhor alternativa regulatória a ser adotada, ocasionalmente ao elaborar a AIR verifica-se que a melhor alternativa é manter o status-quo.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55433	Art. 6º	Alteração	A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a edição, alteração ou revogação de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.	Inclusão da edição de normas dentro do processo de AIR.	NÃO ACATADA	A Inclusão da edição de normas dentro do processo de AIR já está contemplada no trecho da minuta. Ademais, de acordo com o decreto 10.411/2020, a realização de AIR não se aplica para atos normativos que visem consolidar outras normas sobre matérias específicas sem alteração de mérito e pode ser dispensada quando o ato normativo vise a atualização ou a revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55376	Art. 6º	Inclusão	Parágrafo único: A identificação de um problema regulatório poderá ser realizada de ofício pela ANS ou por requerimento dos agentes econômicos, agentes governamentais, consumidores e demais interessados.	A inclusão do parágrafo único visa ampliar o rol de legitimados para a iniciativa da propositura regulatória e respectiva análise de impacto regulatório, diminuindo com isso as falhas de mercado e de regulação. É sabido que a governança regulatória abrange um conjunto muito mais amplo de pressões e políticas implementadas por diversos atores, tanto governamentais como não-governamentais, para moldar o comportamento das empresas e, assim, lidar com falhas de mercado e outros problemas públicos (COGLIANESE et al, 2010, p. 146). Por outro lado, o excesso regulatório e a implementação de uma regulação voltada exclusivamente para o controle, podem ensejar uma operação mecânica e substitutiva da lei, fugindo à própria perspectiva de uma atuação coordenada e articulada das competências regulatórias, levando a resultados desproporcionais e dissociados da finalidade da regulação (GARCIA, 2019, p. 94-96). Assim, com a finalidade de manter um equilíbrio na atuação regulatória, passa-se a utilizar espécies de autorregulação regulada (DANTAS, 2021, p. 200) com modelos de controles menos restritivos e pautados em incentivos à cooperação do regulado (BALDWIN et al, 2010, p. 9), além da regulação pela consensualidade mais vantajosa (GARCIA, 2019, p. 95), considerando especialmente tratar-se de uma atividade de ponderação de interesses a se realizar pela aplicação ou definição de regras de comportamento e standards e de modo a compatibilizar o benefício social e o lucro da empresa (TRAIN, 1995, p. 15), o que justifica tornar mais amplo os mecanismos de participação do administrado no processo regulatório, inclusive na AIR.	NÃO ACATADA	A agenda regulatória é o instrumento de planejamento regulatório da Agência e é submetida à consulta pública na qual todas as partes interessadas podem sugerir temas regulatórios a serem tratados pela ANS.
55180	Art. 7º	Alteração	Art. 7º: A AIR não se aplica aos atos administrativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados, tais como Resolução Operacionais-RO e Portarias.	Defender os pontos I e III do artigo 7º seria não cumprir com a transparência prometido pela Minuta no artigo 4º	NÃO ACATADA	O inciso I do art. 7º da minuta trata apenas de atos que sejam restritos à ANS sem impactos externos à agência como, por exemplo, portaria de nomeação de servidores.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55209	Art. 7º - II	Alteração	“Art. 7º A AIR não se aplica: (...) II. Aos atos administrativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados, tais como Resoluções Operacionais – RO, e;	O inciso II, do art. 7º, da minuta, faz alusão à “portaria”, como espécie de ato de efeito concreto, cuja edição não estaria sujeita ao processo de análise de risco (AIR). Entendemos que a referência é inadequada, porque as portarias podem, em situações específicas, conter certo grau de abstração e generalidade, o que contraindica a alusão feita no inciso II. Basta, exemplificativamente, dizer que a exposição de motivos desta Consulta Pública nº 86 informa que o futuro normativo, que disporá acerca da AIR e da participação social, será veiculado, justamente, por portaria. Temos, portanto, a previsão de que uma norma de inequívoca generalidade e abstração, que impactará diretamente os agentes econômicos e os beneficiários, será disciplinada por portaria, o que justifica a ressalva que fazemos. A CDD sugere, portanto, que o termo “portaria” seja suprimido do inciso II, do art. 7º, da minuta.	ACATADA	Sugestão acatada.
55208	Art. 7º - II	Alteração	II. aos atos administrativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados, tais como Resoluções Operacionais – RO, e;	O inciso II, do art. 7º, da minuta, faz alusão à “portaria”, como espécie de ato de efeito concreto, cuja edição não estaria sujeita ao processo de análise de risco (AIR). Entendemos que a referência é inadequada, porque as portarias podem, em situações específicas, conter certo grau de abstração e generalidade, o que contraindica a alusão feita no inciso II. Basta, exemplificativamente, dizer que a exposição de motivos desta Consulta Pública nº 86 informa que o futuro normativo, que disporá acerca da AIR e da participação social, será veiculado, justamente, por portaria. Temos, portanto, a previsão de que uma norma de inequívoca generalidade e abstração, que impactará diretamente os agentes econômicos e os beneficiários, será disciplinada por portaria, o que justifica a ressalva que fazemos. A AME/CDD sugere, portanto, que o termo “portaria” seja suprimido do inciso II, do art. 7º, da minuta.	ACATADA	Sugestão acatada.
55434	Art. 7º - II	Alteração	Aos atos administrativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados.	Deixar o tema mais amplo sem especificar o instrumento, se RO ou Portaria.	ACATADA	Sugestão acatada.
55435	Art. 7º - III	Alteração	aos atos normativos que visam consolidar outras normas sobre determinada matéria, sem alteração de mérito, desde que tais atos já tenham sido objeto de AIR.	Esclarecer a não aplicação da AIR.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 em seu artigo 3º, § 2º, VI, trouxe a previsão de consolidação de normas quando não há alteração de mérito sem necessidade de elaboração da AIR.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55436	Art. 8º	Alteração	A AIR poderá ser dispensada para o enfrentamento de problema regulatório, por decisão fundamentada da exclusivamente da Diretoria Colegiada - DICOL, nos seguintes casos:	Fortalecer a governança regulatória.	NÃO ACATADA	A redação da minuta está mais clara.
55378	Art. 8º	Inclusão	§4º. A nota técnica, no caso de dispensa da AIR, será publicada e disponibilizada na forma do Art. 26 desta Resolução Normativa.	A inclusão do dispositivo visa trazer maior transparência e segurança jurídica no processo normativo, nos termos do Art. 5º, XXXVI e do Art. 37, caput, CRFB. Neste toar, cabe destacar que os reguladores tendem a falhar quando não desenvolvem procedimentos que primam pela transparência das informações, ou quando o regime não prevê prestações de contas de uma natureza aceitavelmente representativa (BALDWIN et. al, 2012, p. 72). Além disso, a falta de transparência e de accountability também propicia a captura do regulador pelos poderosos economicamente (BALDWIN et. al, 2010, p. 10), em vez do regulamento beneficiar ao interesse regulatório. Reduzem, assim, as possibilidades de relacionamentos cooperativos e comunicações regulatórias saudáveis, produzindo, deste modo, resultados destrutivos ao mercado e à própria atuação do regulador (BALDWIN et al, 2012, p. 70). Dessa forma, quanto maior transparência é dada no processo regulatório menores são as chances de falhas no mesmo.	ACATADA	Foi incluído no parágrafo 1º do artigo 8º da minuta a previsão de publicação da referida nota técnica no site da ANS.
55159	Art. 8º	Inclusão	Art. 8º, §4. A dispensa de AIR fundamentada ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 10 (dez) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Tendo em vista que a classificação de determinado ato normativo como baixo impacto é feita por critérios subjetivos (por exemplo, o que é considerado aumento excessivo de custos? Sob a ótica de um determinado grupo de operadoras pode não parecer aumento de custo significativo as obrigações definidas por uma norma, mas, para outro segmento, pode ser considerado elevado) , a possibilidade de contestação por parte dos agentes envolvidos/alcançados pelo processo regulatório visa conferir maior participação social nas decisões tomadas pela Agência, principalmente porque a ARR ocorrerá somente após 3 anos.	NÃO ACATADA	O Decreto 10.411/2020 não prevê esta possibilidade.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55289	Art. 8º	Inclusão	Art. 8º, §4. A dispensa de AIR fundamentada ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 10 (dez) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Tendo em vista que a classificação de determinado ato normativo como baixo impacto é feita por critérios subjetivos (por exemplo, o que é considerado aumento excessivo de custos? Sob a ótica de um determinado grupo de operadoras pode não parecer aumento de custo significativo as obrigações definidas por uma norma, mas, para outro segmento, pode ser considerado elevado) , a possibilidade de contestação por parte dos agentes envolvidos/alcançados pelo processo regulatório visa conferir maior participação social nas decisões tomadas pela Agência, principalmente porque a ARR ocorrerá somente após 3 anos.	NÃO ACATADA	O Decreto 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS
55312	Art. 8º	Inclusão	Art. 8º, §4. A dispensa de AIR fundamentada ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 10 (dez) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Tendo em vista que a classificação de determinado ato normativo como baixo impacto é feita por critérios subjetivos (por exemplo, o que é considerado aumento excessivo de custos? Sob a ótica de um determinado grupo de operadoras pode não parecer aumento de custo significativo as obrigações definidas por uma norma, mas, para outro segmento, pode ser considerado elevado) , a possibilidade de contestação por parte dos agentes envolvidos/alcançados pelo processo regulatório visa conferir maior participação social nas decisões tomadas pela Agência, principalmente porque a ARR ocorrerá somente após 3 anos.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS
55331	Art. 8º	Inclusão	Art. 8º, §4. A dispensa de AIR fundamentada ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 10 (dez) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Tendo em vista que a classificação de determinado ato normativo como baixo impacto é feita por critérios subjetivos (por exemplo, o que é considerado aumento excessivo de custos? Sob a ótica de um determinado grupo de operadoras pode não parecer aumento de custo significativo as obrigações definidas por uma norma, mas, para outro segmento, pode ser considerado elevado) , a possibilidade de contestação por parte dos agentes envolvidos/alcançados pelo processo regulatório visa conferir maior participação social nas decisões tomadas pela Agência, principalmente porque a ARR ocorrerá somente após 3 anos.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55443	Art. 8º	Inclusão	§ 4º A dispensa de AIR fundamentada para ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 30 (trinta) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Fortalecer a governança e transparência do processo regulatório.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS.
55341	Art. 8º - §1º	Inclusão	§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica que motive a dispensa, fundamentada a proposta de edição ou de alteração do ato normativo, bem como identifique o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar. INCLUSÃO: Estas notas técnicas ficarão disponíveis no site da ANS por 15 dias para que haja discussão entre os especialistas do setor.	No parágrafo 1º, nos casos de dispensa de AIR, importante dar visibilidade e transparência de quais foram os casos dispensados.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS.
55407	Art. 8º - §1º	Inclusão	Estas notas técnicas ficarão disponíveis no site da ANS por 15 dias para que haja discussão entre os especialistas do setor se há concordância com o exposto.	Tornar pública e por um prazo considerável as notas técnicas, para que haja discussão entre os especialistas do setor.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS.
55355	Art. 8º - §3º	Alteração	§ 3º Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de Avaliação do Resultado Regulatório- ARR no prazo de um ano, contado da data de sua entrada em vigor.	Entendemos que o prazo de 3 anos é muito elevado para os efeitos de uma norma sem AIR, principalmente porque os impactos não foram adequadamente considerados.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 12º.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55442	Art. 8º - §3º	Alteração	Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de Avaliação do Resultado Regulatório- ARR no prazo de um ano, contado da data de sua entrada em vigor.	Tornar anual o prazo contribui com a celeridade do processo e com a cultura de AIR.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 12º.
55492	Art. 8º - §3º	Alteração	Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de Avaliação do Resultado Regulatório – ARR no prazo de um ano, contado da data de sua entrada em vigor	dilatado demais o prazo de avaliação, dado o característico de urgência que pressupõe a transitoriedade da situação. Ainda assim, é deixada margem ao Administrador para prorrogar, enquanto durar a situação.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 12º.
55448	Art. 8º - §3º	Inclusão	Art. 8º, §4. A dispensa de AIR fundamentada ato normativo considerado de baixo impacto poderá ser contestada em até 10 (dez) dias, contados da divulgação da classificação, por órgão da administração pública e/ou entidade representativa do setor, mediante recurso dirigido à Diretoria Colegiada.	Tendo em vista que a classificação de determinado ato normativo como baixo impacto é feita por critérios subjetivos (por exemplo, o que é considerado aumento excessivo de custos? Sob a ótica de um determinado grupo de operadoras pode não parecer aumento de custo significativo as obrigações definidas por uma norma, mas, para outro segmento, pode ser considerado elevado) , a possibilidade de contestação por parte dos agentes envolvidos/alcançados pelo processo regulatório visa conferir maior participação social nas decisões tomadas pela Agência, principalmente porque a ARR ocorrerá somente após 3 anos.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 não prevê esta possibilidade. Cabe a instância máxima da Agência Reguladora (Diretoria Colegiada) aprovar a dispensa da AIR. As referidas notas técnicas serão disponibilizadas no site da ANS
55437	Art. 8º - I	Alteração	de urgência, desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente sendo obrigatória a publicação e divulgação da decisão.	Aumentar a transparência e governança do processo.	ACATADA	Nos casos de dispensa de AIR, a diretoria responsável pelo enfrentamento do problema regulatório deve elaborar a nota técnica que subsidie a tomada de decisão dos diretores da ANS. Tanto a nota técnica quanto a reunião da diretoria colegiada ficam disponíveis no site da agência.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55361	Art. 8º - I	Alteração	“I – de urgência, como nos casos de eventos extraordinários, Pandemias (...) etc., desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente;”	A ausência de definição do que seria considerado “urgência” para reguladora enseja a prática de Regulatory Overreach Indireto, ou seja, caso a ANS não defina o que será considerado como urgência para dispensa de decisão da DICOL para o AIR, a reguladora ultrapassa sua competência regulatória, definindo conceitos amplos ou inexatos para aumentar o escopo de sua atuação, prática essa vedada no direito administrativo. Não basta que haja uma fundamentação no momento da dispensa, os entes regulados devem saber quais são as possibilidades para que isso aconteça, não permitindo uma ampliação de atuação dessa agência.	PARCIALMENTE ACATADA	Para esclarecer melhor os casos de urgência foi incluído o conceito definido pelo Guia para elaboração para Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Ministério de Economia, de 2021.
55377	Art. 8º - I	Alteração	I – de urgência, desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente, os fatos que ensejam probabilidade de dano irreversível ou de difícil reparação para a regulação social, econômica ou técnica de saúde;	A alteração visa trazer maior previsibilidade para o administrado e segurança jurídica no processo normativo, nos termos do Artigo 5º, XXXVI e art. 37, caput, CRFB, bem como observando os princípios norteadores da Lei nº 13.874/2019. Aponte-se, por oportuno, que a decisão administrativa que excepcionar a utilização desses procedimentos deve ser pautada na ponderação de princípios e em provável dano irreversível ou de difícil reparação para o bem jurídico que se pretende tutelar com a regulação.	PARCIALMENTE ACATADA	Para esclarecer melhor os casos de urgência foi incluído o conceito definido pelo Guia para elaboração para Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Ministério de Economia, de 2021.
55489	Art. 8º - I	Alteração	de urgência, desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente; sugestão: em face de circunstâncias emergências, devidamente comprovadas, que necessitem de imediata regulação, sob pena de gerarem impactos sanitários relevantes, aptos a comprometer seriamente a saúde do público de beneficiários, como nas epidemias e pandemias, tendo, preferencialmente, vigência por prazo determinado.	reduzir ao máximo a margem de arbítrio administrativo.	PARCIALMENTE ACATADA	Para esclarecer melhor os casos de urgência foi incluído o conceito definido pelo Guia para elaboração para Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Ministério de Economia, de 2021.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55399	Art. 8º - III	Alteração	III - ato normativo considerado de baixo impacto, exceto nos casos que resultem reflexo financeiro, comportamental e cultural; ou demandem ônus aos beneficiários; (...)	Considerando a importância da análise de impacto do ato regulatório, a sua eventual dispensa deve ser sempre motivada. Nesse sentido, o ente regulador deve atuar sempre em prol do beneficiário, e tomar decisões que causem o menor impacto possível na sociedade, visando minimizar o desequilíbrio junto ao mercado, em reconhecimento à proteção da vulnerabilidade do consumidor, bem como do dever do Estado de protegê-lo (art.4º, I e II, CDC).	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020. Os casos que geram impacto significativo para os entes regulados e beneficiários não são considerados de baixo impacto.
55405	Art. 8º - III	Alteração	III - ato normativo considerado de baixo impacto, aquele que: a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais	A AIR é um instrumento importante para que o setor regulado e a sociedade tenham visibilidade dos principais impactos que as mudanças na regulamentação impactará. Por esse motivo é importante que a dispensa desta análise seja realizada apenas em casos específicos e que seja adequadamente justificada com argumento e dados técnicos. Justificar com informações técnicas o que a agência entende por baixo impacto. Item III, sugerimos a inclusão da descrição do que a agência compreender por baixo impacto, sugerimos a redação do Decreto 10411 Art. 2º item II.	NÃO ACATADA	A definição de ato normativo considerado de baixo impacto está contemplada no art 2º, III, da minuta submetida à consulta pública.
55406	Art. 8º - III	Alteração	III - ato normativo considerado de baixo impacto, aquele que: a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais	A AIR é um instrumento importante para que o setor regulado e a sociedade tenham visibilidade dos principais impactos que as mudanças na regulamentação impactará. Por esse motivo é importante que a dispensa desta análise seja realizada apenas em casos específicos e que seja adequadamente justificada com argumento e dados técnicos. Justificar com informações técnicas o que a agência entende por baixo impacto. Item III, sugerimos a inclusão da descrição do que a agência compreender por baixo impacto, sugerimos a redação do Decreto 10411 Art. 2º item II.	NÃO ACATADA	A definição de ato normativo considerado de baixo impacto está contemplada no art 2º, III, da minuta submetida à consulta pública.
55438	Art. 8º - III	Alteração	ato normativo considerado de baixo impacto, com a devida descrição dos critérios considerados como baixo impacto, seja de ordem financeira, regulatória ou negocial.	Necessário conceituar o que se compreende como sendo de baixo impacto.	NÃO ACATADA	A definição de ato normativo considerado de baixo impacto está contemplada no art 2º, III, da minuta submetida à consulta pública.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55461	Art. 8º - III	Exclusão		O artigo impõe situação divergente, uma vez que, mesmo para fundamentar o "notório baixo impacto" é necessário uma AIR. Além do mais, as situações em que a AIR é dispensada já estão muito bem definidas nos artigos 10 e 11 e este inciso III traz subjetividade.	NÃO ACATADA	A definição de ato normativo considerado de baixo impacto está contemplada no art 2º, III, da minuta submetida à consulta pública, em consonância com o Decreto nº 10.411/2020 art. 4º, III.
55490	Art. 8º - III	Exclusão		impossível não haver, no caso, objetividade.	NÃO ACATADA	A definição de ato normativo considerado de baixo impacto está contemplada no art 2º, III, da minuta submetida à consulta pública, em consonância com o Decreto nº 10.411/2020 art. 4º, III.
55354	Art. 8º - IV	Alteração	IV - ato normativo que vise à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;	Considerar a atualização sem a necessidade de uma AIR pressupõe que as normas existentes poderiam ter a dispensa da AIR sob a fundamentação que estão obsoletas, descaracterizando sua finalidade.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, IV.
55439	Art. 8º - IV	Exclusão		Sugerimos excluir, pois entendemos que deveria entrar em "atualização de estoque regulatório"	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, IV.
55491	Art. 8º - IV	Exclusão		o texto encerra uma contradição, se as normas são obsoletas, sua atualização somente é justificável mediante alteração do mérito.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, IV.
55440	Art. 8º - V	Alteração	Ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais; Não se aplica no caso de regras contábeis e prudenciais que impactem o setor. Nestes casos, há necessidade de AIR.	Sugerimos manter a obrigatoriedade principalmente para regras contábeis e prudenciais que podem trazer grande impacto ao mercado. Fundamental que alterações nas regras contábeis e prudenciais que produzam impactos no setor sejam avaliados sob o prisma da AIR.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 previu em seu art. 4º, VI, a possibilidade de dispensa de ato normativo que vise manter a convergência a padrões internacionais.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55189	Art. 8º - V	Exclusão		Não há motivo para a ANS funcione em convergência a padrões internacionais, pois a saúde brasileira deve ser tratada de forma específica já que é totalmente diferente em contextos sociais e epidemiológicos em relação a outros países.	NÃO ACATADA	O Decreto nº 10.411/2020 previu em seu art. 4º, VI, a possibilidade de dispensa de ato normativo que vise manter a convergência à padrões internacionais. Há regimentos internacionais específicos em regulação prudencial que podem impactar o setor de saúde suplementar.
55400	Art. 8º - VI	Alteração	VI - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, desde que não resultem em ônus à saúde e à segurança do consumidor.	Considerando a importância da análise de impacto do ato regulatório, a sua eventual dispensa deve ser sempre motivada. Nesse sentido, o ente regulador deve atuar sempre em prol do beneficiário, e tomar decisões que causem o menor impacto possível na sociedade, visando minimizar o desequilíbrio junto ao mercado, em reconhecimento à proteção da vulnerabilidade do consumidor, bem como do dever do Estado de protegê-lo (art.4º, I e II, CDC).	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, VII.
55441	Art. 8º - VI	Exclusão		Sugerimos excluir. Item subjetivo.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020, art. 4º, VII.
55313	Art. 9º	Alteração	§2º Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base(RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55161	Art. 9º	Inclusão	Art. 9º, §3º. O porte de que trata o §2º deve ser auferido com base no número de beneficiários, sendo: I- operadora de pequeno porte: as operadoras com número de beneficiários inferior a 20.000 (vinte mil); II- operadora de médio porte: as operadoras com número de beneficiários entre 20.000 (vinte mil) e 500(quinhetos mil); III- operadora de grande porte: as operadoras com número de beneficiários a partir de 500.000 (quinhetos mil). Art. 9º, §4º. O caso concreto poderá indicar apuração por porte diferente do estabelecido no §3º, o que deverá ser devidamente justificado. Art. 9º, §5º. A depender do caso concreto, a identificação das operadoras em relação ao tipo de atenção poderá ser substituída pela segmentação assistencial do plano.	Não há um único conceito normativo para porte, porém há situações que indiquem a apuração por porte diversa da comumente utilizada pela ANS relativa ao número de beneficiários, como, por exemplo, para cumprimento do art. 27 da Lei nº9.656, de 1998, que estabelece que a multa deva ser apurada conforme porte econômico e que tem sido discutida no GT de Odontologia estabelecido pela Portaria nº 393, de 2020. Além disso, há normas que são direcionadas ao produto oferecido pela operadora, se médico-hospitalar ou odontológico, e não pela modalidade da operadora, motivo da inclusão do último parágrafo sugerido.	NÃO ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.
55505	Art. 9º	Inclusão	Art. 9º, §3º. O porte de que trata o §2º deve ser auferido com base no número de beneficiários refletindo as diferenças estruturais entre os segmentos médico-hospitalar e odontológico.	Considerando as diferenças dos segmentos médicos e exclusivamente odontológicos, principalmente no que se refere ao ticket-médio, novas classificações de porte devem ser estudadas para refletirem essas características. Por exemplo, sugere-se avaliar o o segmento odontológico com base na seguinte distribuição: pequeno porte como sendo até 20 mil beneficiários, médio porte de 20 mil até 500 mil beneficiários e grande porte a partir de 500 mil beneficiários.	NÃO ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.
55445	Art. 9º - §1º	Alteração	Para elaboração do documento de investigação do problema regulatório deve ser garantido o diálogo com os atores interessados no problema regulatório.	Ajuste na redação.	NÃO ACATADA	Entendemos que na elaboração do formulário de investigação do problema regulatório, em alguns casos, a Agência já possui informações suficientes para iniciar a AIR sem participação social.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55160	Art. 9º - §2º	Alteração	Art. 9º §2º Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base (RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.
55290	Art. 9º - §2º	Alteração	Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base(RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55316	Art. 9º - §2º	Alteração	§2º Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base(RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.
55332	Art. 9º - §2º	Alteração	Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base(RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55449	Art. 9º - §2º	Alteração	§2º Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, classificação e tipos de atenção.	Pela RDC nº 39, as operadoras são identificadas pelo tipo de atenção, segmentação e classificação. Porém, como segmentação somente é utilizado para definir o capital base(RN 451), parece ser mais apropriado estudo específico por porte, além do tipo de atenção (médico-hospitalar e odontológico) e classificação.	PARCIALMENTE ACATADA	Com intuito de evitar entendimentos divergentes, alteramos a redação do §2º do art. 9º para: “ Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas características específicas da operadora, especialmente no que concerne ao porte e à natureza jurídica de seus atos constitutivos”, conforme estabelecido no § 2º do artigo 4º da Lei 9.961, de 2000.
55314	Art. 10	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos.	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.
55210	Art. 10	Inclusão	“Art. 10. Após o preenchimento do formulário de investigação do problema regulatório, devem ser realizadas as seguintes etapas: (...); §2º. Na elaboração da AIR, será adotada uma das metodologias de aferição da razoabilidade do impacto econômico de que trata o art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, sendo que a escolha referida metodologia deverá ser justificada, inclusive mediante relatório que estabeleça a comparação entre as metodologias alternativas sugeridas. §3º A área técnica responsável poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no parágrafo anterior, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto.	O art. 4º, §1º, da Lei 13.848/19 estabelece a necessidade de edição de regulamento que disponha sobre “o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada”. Para esta finalidade, foi baixado o Decreto nº 10.411/2020, que, no art. 7º, estabelece regras para a escolha das metodologias que serão utilizadas na AIR: “Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019: (...)” Não encontramos, no texto da minuta, um dispositivo que discipline a escolha das metodologias de análise de impacto regulatório, o que parece um equívoco, dada a exigência legal e regulamentar. Por este motivo, a AME sugere o acréscimo de dois parágrafos ao art. 10º, com redação similar à do art. 7, do Decreto 10.411/2020.	NÃO ACATADA	As sugestões de inclusão já estão contempladas no inciso XI do art. 12 da minuta o qual exige que no relatório de AIR, ao comparar as alternativas para a resolução do problema regulatório, é preciso elaborar uma análise fundamentada que contenha a metodologia escolhida.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55211	Art. 10	Inclusão	<p>“Art. 10. Após o preenchimento do formulário de investigação do problema regulatório, devem ser realizadas as seguintes etapas: (...); §2º. Na elaboração da AIR, será adotada uma das metodologias de aferição da razoabilidade do impacto econômico de que trata o art. 7º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, sendo que a escolha referida metodologia deverá ser justificada, inclusive mediante relatório que estabeleça a comparação entre as metodologias alternativas sugeridas; §3º A área técnica responsável poderá escolher outra metodologia além daquelas mencionadas no parágrafo anterior, desde que justifique tratar-se da metodologia mais adequada para a resolução do caso concreto.</p>	<p>O art. 4º, §1º, da Lei 13.848/19 estabelece a necessidade de edição de regulamento que disponha sobre “o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada”. Para esta finalidade, foi baixado o Decreto nº 10.411/2020, que, no art. 7º, estabelece regras para a escolha das metodologias que serão utilizadas na AIR: “Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 2019: (...)” Não encontramos, no texto da minuta, um dispositivo que discipline a escolha das metodologias de análise de impacto regulatório, o que parece um equívoco, dada a exigência legal de regulamentar. Por este motivo, a CDD sugere o acréscimo de dois parágrafos ao art. 10º, com redação similar à do art. 7, do Decreto 10.411/2020.</p>	NÃO ACATADA	<p>As sugestões de inclusão já estão contempladas no inciso XI do Art. 12 da minuta que exige que no relatório de AIR ao comparar as alternativas para a resolução do problema regulatório é preciso elaborar uma análise fundamentada que contenha a metodologia escolhida.</p>
55381	Art. 10	Inclusão	<p>VIII - verificação se a regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos administrados, bem como se todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar as suas opiniões e críticas a respeito das normas regulatórias, através de mecanismos de participação social; IX - Observância à repartição das competências entre órgãos da Administração Pública Direta e entes da Administração Pública Indireta, com a finalidade de evitar conflito regulatório.</p>	<p>As inclusões dos incisos VIII e IX no Art. 10 da minuta de resolução visam adequar a norma às recomendações da OCDE, mediante a aplicação do “Building a framework for conducting Regulatory Impact Analysis (RIA): Tools for Policy-Makers” editado pelo Organismo, de maneira a propiciar estratégias regulatórias que permitam a melhora na entrega e na qualidade dos regulamentos (BALDWIN, 2010, p. 259) com menor custo, elegendo, para tanto, cinco princípios ou testes básicos para determinarem se um regulamento é adequado ao seu propósito, a saber: proporcionalidade, prestação de contas, consistência, transparência e foco na minimização de efeitos colaterais.</p>	NÃO ACATADA	<p>As etapas previstas no art. 10 da minuta estão em consonância com o previsto no Decreto nº 10.411/2020.</p>
55162	Art. 10 - II	Alteração	<p>Art. 10 - II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos.</p>	<p>Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.</p>	PARCIALMENTE ACATADA	<p>O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55317	Art. 10 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.
55333	Art. 10 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos.	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.
55450	Art. 10 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos.	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.
55291	Art. 10 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.
55315	Art. 10 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na apuração dos impactos.	Os impactos e custos regulatórios são distintos entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, sendo sensível também com relação ao porte das operadoras.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, Decreto nº 10.411/2020. Sempre que for necessário os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55458	Art. 10 – III	Alteração	Considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise, com as respectivas justificativas para as contribuições não aproveitadas;	Conferir maior transparência e governança ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VIII, do decreto 10.411/2020.
55379	Art. 10 - V	Alteração	V – Identificação e definição dos efeitos positivos e negativos da regulação e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo, com o objetivo de garantir o grau de intervenção mínimo possível para atingir a resolução do problema regulatório;	As alterações visam adequar a norma às recomendações da OCDE, mediante a aplicação do “Building a framework for conducting Regulatory Impact Analysis (RIA): Tools for Policy-Makers” editado pelo Organismo, de maneira a propiciar estratégias regulatórias que permitam a melhora na entrega e na qualidade dos regulamentos (BALDWIN, 2010, p. 259) com menor custo, elegendo, para tanto, cinco princípios ou testes básicos para determinarem se um regulamento é adequado ao seu propósito, a saber: proporcionalidade, prestação de contas, consistência, transparência e foco na minimização de efeitos colaterais.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, VII, do decreto 10.411/2020.
55380	Art. 10 - VI	Alteração	VI – comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a base legal para a regulação, os custos e benefícios e a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugeridas, consideradas mais adequadas ao enfrentamento do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos;	As alterações visam adequar a norma às recomendações da OCDE, mediante a aplicação do “Building a framework for conducting Regulatory Impact Analysis (RIA): Tools for Policy-Makers” editado pelo Organismo, de maneira a propiciar estratégias regulatórias que permitam a melhora na entrega e na qualidade dos regulamentos (BALDWIN, 2010, p. 259) com menor custo, elegendo, para tanto, cinco princípios ou testes básicos para determinarem se um regulamento é adequado ao seu propósito, a saber: proporcionalidade, prestação de contas, consistência, transparência e foco na minimização de efeitos colaterais.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao art. 6º, XI, do Decreto nº 10.411/2020 e no Brasil não há obrigatoriedade de adotar em todos os casos a análise de custo-benefício. Cabe destacar que a fundamentação legal já foi contemplada no art. 9º da minuta.
55401	Art. 12	Inclusão	Art. 12. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: §2º. A ANS dará ampla publicidade em seu sítio eletrônico das medidas regulatórias aprovadas, bem como de todos os documentos, e informações utilizadas durante a elaboração da AIR para embasar o respectivo processo regulatório.	Considerando os princípios da publicidade e da transparência, entendemos que toda a informação que contribuiu para o processo regulatório deve ser disponibilizada, divulgadas, mais qualificadas poderão ser as contribuições da sociedade. A disponibilização da informação atende ao disposto nos artigos 6º, III do CDC.	PARCIALMENTE ACATADA	A divulgação do relatório de AIR no site da ANS está contemplada no art. 16, §2º da minuta.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55362	Art. 12 - I	Alteração	“I – sumário executivo objetivo e conciso, que deverá empregar linguagem simples e acessível ao público geral”.	É necessária a alteração do dispositivo para que esteja expressa a recomendação de um documento com linguagem clara, pelo princípio de acesso à informação, possibilitando a todos os entes envolvidos, tais como a sociedade e público em geral, a compreensão da matéria a ser regulada pela ANS.	PARCIALMENTE ACATADA	Sugestão já está contemplada no art. 11 da minuta.
55163	Art. 12 - II	Alteração	Art. 12 - II exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na conclusão dos impactos.	Nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente. Portanto, é relevante que os diretores da ANS tenham conhecimento dos impactos e custos regulatórios separados entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, bem como pelo porte das operadoras, para a tomada de decisão.	NÃO ACATADA	O artigo 12, II, da minuta está em consonância com o art. 6º, II do Decreto nº 10.411/2020. Cabe destacar que a diferenciação de operadoras já está contemplada no art. 9º, § 2º, da minuta.
55292	Art. 12 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na conclusão dos impactos.	Nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente. Portanto, é relevante que os diretores da ANS tenham conhecimento dos impactos e custos regulatórios separados entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, bem como pelo porte das operadoras, para a tomada de decisão.	NÃO ACATADA	O artigo 12, II, da minuta está em consonância com o art. 6º, II do Decreto nº 10.411/2020. Cabe destacar que a diferenciação de operadoras já está contemplada no art. 9º, § 2º, da minuta.
55318	Art. 12 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na conclusão dos impactos.	Nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente. Portanto, é relevante que os diretores da ANS tenham conhecimento dos impactos e custos regulatórios separados entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, bem como pelo porte das operadoras, para a tomada de decisão.	NÃO ACATADA	O artigo 12, II, da minuta está em consonância com o art. 6º, II do Decreto nº 10.411/2020. Cabe destacar que a diferenciação de operadoras já está contemplada no art. 9º, § 2º, da minuta.
55334	Art. 12 - II	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na conclusão dos impactos.	Nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente. Portanto, é relevante que os diretores da ANS tenham conhecimento dos impactos e custos regulatórios separados entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, bem como pelo porte das operadoras, para a tomada de decisão.	NÃO ACATADA	O artigo 12, II, da minuta está em consonância com o art. 6º, II do Decreto nº 10.411/2020. Cabe destacar que a diferenciação de operadoras já está contemplada no art. 9º, § 2º, da minuta.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55462	Art. 12 - III	Alteração	identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado, observando os diferentes portes e segmentos de operadoras;	O mercado de saúde suplementar é bastante diverso, sendo constituído por empresas de pequeno, médio e grande portes, e de diferentes modalidades, seja de planos médicos ou exclusivamente odontológicos. Esta característica garante a concorrência no segmento e a oferta de planos de saúde em diversas localidades, portanto, é, de suma importância, garantir que a AIR leve em consideração os diferentes impactos sobre cada grupo de operadora.	NÃO ACATADA	O artigo 12, III da minuta está em consonância com o art. 6º, III do decreto 10.411/2020. Cabe destacar que a diferenciação de operadoras já está contemplada no art. 9º, § 2º, da minuta.
55493	Art. 12 - III	Inclusão	identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado; sugestão: incluir, em inciso junto ao art. 2º, definição do que seja agente econômico	reduzir a margem de subjetividade.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao artigo 6º, III, do Decreto nº 10.411/2020. O termo "agentes econômicos" se encontra definido na literatura.
55451	Art. 12 - VII	Alteração	II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios, observado o disposto no art. 9º, §2º na conclusão dos impactos.	Nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020, o relatório de AIR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisão pela autoridade competente. Portanto, é relevante que os diretores da ANS tenham conhecimento dos impactos e custos regulatórios separados entre os planos médico-hospitalares e odontológicos, bem como pelo porte das operadoras, para a tomada de decisão.	PARCIALMENTE ACATADA	Sempre que for necessário, os custos regulatórios serão mensurados de acordo com características específicas das operadoras conforme redação alterada do §2º do art. 9º da minuta.
55464	Art. 12 - VIII	Alteração	considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise, com as respectivas justificativas para as contribuições não aproveitadas;	Aprimorar a transparência e governança do processo regulatório.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao artigo 6º, VIII, do Decreto nº 10.411/2020.
55465	Art. 13	Alteração	Os recursos, esforços e tempos empregados na elaboração da AIR devem ser proporcionais à extensão e à relevância do problema regulatório identificado, bem como aos possíveis impactos da intervenção da ANS, detalhados e justificados em documentos público.	Conferir maior transparência ao processo regulatório.	PARCIALMENTE ACATADA	O relatório da AIR será disponibilizado no site da ANS com todas as justificativas do referido estudo.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55356	Art. 13	Exclusão		Entendemos contraditório considerar a análise de recursos, esforços e tempos empregados precedente a elaboração de uma AIR, pois é a principal finalidade da sua existência. Este tipo de análise deve ocorrer durante o processo e não antes da sua elaboração.	NÃO ACATADA	O princípio da proporcionalidade está estabelecido no Guia de AIR da Casa Civil e deve ser sempre aplicado ao longo da elaboração da AIR.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55213	Art. 15	Inclusão	<p>“Art. 15. O Comitê de Qualidade Regulatória da ANS, presidido pela Gerência de Planejamento e Acompanhamento – GPLAN, acompanhará e dará apoio técnico às áreas regulatórias da ANS na elaboração de estudos de AIR e de avaliação do resultado regulatório (ARR), e terá como outras atribuições: (...); §1º. A GPLAN instituirá agenda de ARR e nela incluirá, no mínimo, um ato normativo de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. § 2º A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios: I - ampla repercussão na economia ou no País; II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo; III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos; IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou V - vigência há, no mínimo, cinco anos. § 4º A ANS divulgará, no primeiro ano de cada mandato presidencial, em seu sítio eletrônico, a agenda de ARR, que deverá ser concluída até o último ano daquele mandato e conter a relação de atos normativos submetidos à ARR, a justificativa para sua escolha e o seu cronograma para elaboração da ARR. § 5º Concluído o procedimento de que trata este artigo, as ARR elaboradas serão divulgadas no sítio eletrônico da agência, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 2011; § 6º. Para subsidiar a ARR, a ANS poderá convocar consulta pública ou audiência pública.</p>	<p>O art. 13, do Decreto nº 10.411/2020, dispõe acerca da agenda de Análise de Resultado Regulatório (ARR). Não encontramos, no texto da minuta, um dispositivo que discipline a ARR, com o grau de detalhamento necessário, em função das exigências contidas no decreto. Por este motivo, sugerimos o acréscimo de quatro parágrafos ao art. 15, da minuta, com redação similar à do art. 13, do Decreto 10.411/2020. Além destes quatro parágrafos, sugerimos também o acréscimo de um último parágrafo para prever a possibilidade de participação social na ARR. A CDD considera necessária esta previsão, porque a sociedade civil pode oferecer subsídios importantes a respeito dos efeitos concretos na norma submetida a análise.</p>	NÃO ACATADA	<p>O escopo da minuta dispõe sobre o processo de análise de impacto regulatório (AIR) e o processo de participação social no âmbito da ANS. Portanto, não se inclui no escopo da norma regulamentar a ARR na Agência.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55212	Art. 15	Inclusão	<p>“Art. 15. O Comitê de Qualidade Regulatória da ANS, presidido pela Gerência de Planejamento e Acompanhamento – GPLAN, acompanhará e dará apoio técnico às áreas regulatórias da ANS na elaboração de estudos de AIR e de avaliação do resultado regulatório (ARR), e terá como outras atribuições: (...); §1º. A GPLAN instituirá agenda de ARR e nela incluirá, no mínimo, um ato normativo de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. § 2º A escolha dos atos normativos que integrarão a agenda de ARR observará, preferencialmente, um ou mais dos seguintes critérios: I - ampla repercussão na economia ou no País; II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo; III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos; IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou V - vigência há, no mínimo, cinco anos. § 4º A ANS divulgará, no primeiro ano de cada mandato presidencial, em seu sítio eletrônico, a agenda de ARR, que deverá ser concluída até o último ano daquele mandato e conter a relação de atos normativos submetidos à ARR, a justificativa para sua escolha e o seu cronograma para elaboração da ARR. § 5º Concluído o procedimento de que trata este artigo, as ARRs elaboradas serão divulgadas no sítio eletrônico da agência, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 2011; § 6º. Para subsidiar a ARR, a ANS poderá convocar consulta pública ou audiência pública.</p>	<p>O art. 13, do Decreto nº 10.411/2020, dispõe acerca da Agenda de Análise de Resultado Regulatório (ARR). Não encontramos, no texto da minuta, um dispositivo que discipline a ARR, com o grau de detalhamento necessário, em função das exigências contidas no decreto. Por este motivo, sugerimos o acréscimo de quatro parágrafos ao art. 15, da minuta, com redação similar à do art. 13, do Decreto 10.411/2020. Além destes quatro parágrafos, sugerimos também o acréscimo de um último parágrafo para prever a possibilidade de participação social na ARR. A AME considera necessária esta previsão, porque a sociedade civil pode oferecer subsídios importantes a respeito dos efeitos concretos na norma submetida a análise.</p>	NÃO ACATADA	<p>O escopo da minuta dispõe sobre o processo de análise de impacto regulatório (AIR) e o processo de participação social no âmbito da ANS. Portanto, não se inclui no escopo da norma a regulamentação da ARR na Agência.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55466	Art. 15	Inclusão	<p>Parágrafo Único - A ANS implementará estratégias para integrar a ARR à atividade de elaboração normativa, a qual poderá ser realizada por caráter temático ou apenas quanto a partes específicas de um ou mais atos normativos, com vistas a, de forma isolada ou em conjunto, proceder à verificação dos efeitos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, bem como instituirá agenda de ARR na qual estará incluída, no mínimo, um ato normativo de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados de seu estoque regulatório.</p>	<p>Aprimorar a sistemática de discussão da ARR junto aos agentes econômicos.</p>	NÃO ACATADA	<p>O escopo da minuta dispõe sobre o processo de análise de impacto regulatório (AIR) e o processo de participação social no âmbito da ANS. Portanto, não se inclui no escopo da norma regulamentar a ARR na Agência.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55382	Art. 16 - §1º	Alteração	§1º Na hipótese do disposto neste artigo, a decisão da DICOL deverá conter as justificativas para a tomada da decisão.	A alteração tem por objetivo atender ao princípio da motivação dos atos administrativos, nos termos Art. 20 e 21, Lei Federal nº 13.655/2018 e Art. 50, Lei Federal nº 9.784/ 1999, sendo certo que em razão da aplicação de tais princípios as decisões deverão ser motivadas em quaisquer das hipóteses apresentadas no Art. 16 da Minuta de Resolução Normativa e não apenas no inciso III daquele artigo. Registre-se, neste toar, que a necessidade de motivação do ato administrativo é igualmente aplicada para o ato normativo, cabendo à Administração Pública explicar e expor os motivos que a levaram a decidir daquele modo e não de outro (SUNDFELD et al, 2003). Na expedição de uma norma regulamentadora, cabe, ainda, o dever de apontar os estudos de natureza técnica, econômica e científica que tenham servido para a sua base (SUNDFELD et al, 2003), sendo estes um dos objetivos da AIR. Dessa forma, na existência de parâmetros técnicos e mecanismos auxiliares à fundamentação do ato normativo explicitados na legislação e em regulamentos, como é o caso da AIR, quando o Ente Regulador deixa de utilizá-lo, por qualquer hipótese, sua decisão deve ser igualmente motivado, com a finalidade de apresentar outro argumento técnico que justifique a criação da regulamentação. Note-se que o caráter não vinculante da AIR não exige o Regulador de motivar o seu ato em outro parâmetro técnico, econômico e científico, o que ressalta a necessidade de fundamentação também para a sua dispensa.	NÃO ACATADA	O art. 16 da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020.
55468	Art. 16 - §1º	Alteração	Na hipótese do disposto nos incisos I, II e III deste artigo, a decisão da DICOL deverá conter as justificativas para a tomada da decisão.	Conferir maior transparência e previsibilidade ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	O art. 16 da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55364	Art. 16 - §1º	Exclusão		É necessária a exclusão do parágrafo em razão de inadequação procedimental do inciso III. Não basta que a decisão seja fundamentada. Estabelecer poder de sugestão de medida contrária às apresentadas no AIR ultrapassa o escopo da atividade regulatória nesse caso. A decisão da DICOL deve ser pela aprovação ou não das alternativas apresentadas no AIR, quiçá propor um prazo para modificação ou revisão, mas não sugerir no momento da análise uma adoção contrária, de pronto. Caso seja implementada essa possibilidade prevista no inciso III, restará evidente uma atuação organizacional conflitante, ou seja, que diferentes áreas de um mesmo regulador atuam ou normatizam em potencial conflito ou em sobreposição. Quando apresentado o AIR para aprovação ou não na DICOL, o documento estará constituído por diversas etapas em sua formação, diretorias que analisaram previamente, discussões internas, todo um trabalho anterior que não pode ser descartado de pronto com uma recomendação de alternativa contrária ao proposto. O poder de decisão da DICOL deve se restringir a aprovar ou não, devolvendo em caso de não concordância, para nova análise das medidas alternativas propostas.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao artigo 15, § 3º, do Decreto nº 10.411/2020. O relatório de AIR não tem caráter vinculativo, apenas auxilia a tomada de decisão.
55467	Art. 16 – I	Alteração	pela adoção justificada da alternativa ou da combinação de alternativas sugerida no relatório da AIR;	Ajuste na redação para dar maior clareza ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	Consideramos que o texto da minuta está claro e alinhado ao Decreto nº 10.411/2020.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55363	Art. 16 – III	Exclusão		<p>É necessária a exclusão do inciso III em razão de inadequação procedimental. Estabelecer poder de sugestão de medida contrária às apresentadas no AIR ultrapassa o escopo da atividade regulatória nesse caso. A decisão da DICOL deve ser pela aprovação ou não das alternativas apresentadas no AIR, quiçá propor um prazo para modificação ou revisão, mas não sugerir no momento da análise uma adoção contrária, de pronto. Caso seja implementada essa possibilidade prevista no inciso III, restará evidente uma atuação organizacional conflitante, ou seja, que diferentes áreas de um mesmo regulador atuam ou normatizam em potencial conflito ou em sobreposição.</p> <p>Quando apresentado o AIR para aprovação ou não na DICOL, o documento estará constituído por diversas etapas em sua formação, diretorias que analisaram previamente, discussões internas, todo um trabalho anterior que não pode ser descartado de pronto com uma recomendação de alternativa contrária ao proposto. O poder de decisão da DICOL deve se restringir a aprovar ou não, devolvendo em caso de não concordância, para nova análise das medidas alternativas propostas.</p>	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado ao artigo 15, § 3º, do Decreto nº 10.411/2020. O relatório de AIR não tem caráter vinculativo, apenas auxilia a tomada de decisão.
55463	Art. 17	Alteração	As Participações Sociais - PS deverão contemplar de forma paritária os representantes de todos os grupos de interesse na matéria em discussão e terão como objetivo:	Sugere – se inclusão do termo paritário para equilibrar os debates do setor e adequação de redação, visando diminuir a subjetividade e abrangência da expressão “todos”, sob risco de que o representante que entender ter interesse na matéria e, eventualmente, não seja convidado, poderia invalidar os atos realizados.	NÃO ACATADA	As participações sociais são instrumentos que visam aumentar a transparência e o controle social e prevêem a livre participação em audiências e consultas públicas e tomada de subsídios. Ademais, em situações em que for necessário uma discussão eminentemente técnica, grupos específicos serão convidados.
55182	Art. 17	Inclusão	Inclusão de material de divulgação de controle social em unidades de atendimento à saúde da população.	A divulgação destes materiais irão fortalecer o processo de construção da Política de Informação e Comunicação em Saúde.	NÃO ACATADA	As participações sociais são divulgadas no site da ANS.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55470	Art. 17	Inclusão	Parágrafo único - As Participações Sociais (PS) serão iniciadas pela ANS e disponibilizadas para participação dos interessados após a definição clara quanto ao objetivo de sua consulta, momento em que serão indicados os grupos alvo para participação na forma de PSD e disponibilizadas inscrições para o público da PSA. Após definidos os grupos e interessados em cada modalidade de participação social, serão indicadas a forma de consulta e os respectivos canais para participação no site da ANS, que podem ser por meio de reuniões, debates, consultas, pesquisas de opinião, questionários, ofícios, reuniões presenciais, plataformas eletrônicas ou outros meios de comunicação.	Conferir ampla participação do setor regulado no processo regulatório.	NÃO ACATADA	Entendemos que a redação da minuta está mais clara e o regramento da participação social está estabelecido nos artigos 17 a 37 da minuta. Qualquer cidadão pode participar das consultas públicas, audiências públicas e tomada pública de subsídios.
55469	Art. 17 – I	Alteração	I - propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de apresentar sugestões e contribuições para o processo decisório da ANS, antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta ou texto preliminar de ato normativo a ser editado;	Conferir ampla possibilidade de participação do setor regulado na discussão da AIR bem como do problema regulatório.	NÃO ACATADA	A participação social pode ocorrer em qualquer fase do processo regulatório. Por exemplo, a definição de temas que compõem a Agenda Regulatória, a elaboração de AIR, discussão de minuta de normativo, entre outros.
55494	Art. 17 - III	Alteração	dar maior representatividade aos atos normativos e decisórios emitidos pela ANS; e	Trocar legitimidade por representatividade pq no caso não se está discutindo se é legítimo ou não mas sim se tem representação.	NÃO ACATADA	Um dos objetivos da participação social é conferir maior legitimidade aos atos normativos e decisórios da ANS. A maior participação aumenta a representatividade, mas este não é um dos seus objetivos principais.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55293	Art. 18	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA e PDS devem ser previamente aprovadas pela DICOL	Propiciar outras formas de PSD.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55408	Art. 18	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA, PSD e Câmara Técnica devem ser previamente aprovadas pela DICOL, incluindo uma justificativa sobre a escolha da modalidade da participação social. A aprovação e justificativa da DICOL deverão ser expostas de maneira pública e transparente.	Todo tipo de participação social precisa ser aprovada pela DICOL e a escolha da modalidade precisa ser justificada para garantirmos que importantes stakeholders não deixem de participar em decisões importantes da agência. De acordo com o art. 9o. do Decreto 10.411/20 que cita a Lei 13.848 em seu também art. 9º: Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados. § 1º A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora. Independentemente de ser um PSD, a sociedade em geral tem direito de contribuir com a norma em questão. O PSD se tornaria uma ferramenta mais interna da ANS para os casos que ela precisa de atores específicos na contribuição.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como, pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55164	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Art. 18 - Parágrafo único. Toda PSA e PDS devem ser previamente aprovadas pela DICOL.	Propiciar outras formas de PSD.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55319	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA e PDS devem ser previamente aprovadas pela DICOL	Propiciar outras formas de PSD.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55335	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA e PDS devem ser previamente aprovadas pela DICOL.	Propiciar outras formas de PSD.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55342	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA, PSD e Câmara Técnica devem ser previamente aprovadas pela DICOL, incluindo uma justificativa sobre a escolha da modalidade da participação social. A aprovação e justificativa da DICOL deverão ser expostas de maneira pública e transparente.	Todo tipo de participação social precisa ser aprovada pela DICOL e a escolha da modalidade precisa ser justificada para garantirmos que importantes stakeholders não deixem de participar em decisões importantes da agência. De acordo com o art. 9o. do Decreto 10.411/20 que cita a Lei 13.848 em seu também art. 9º: Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados. § 1º A consulta pública é o instrumento de apoio à tomada de decisão por meio do qual a sociedade é consultada previamente, por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por quaisquer interessados, sobre proposta de norma regulatória aplicável ao setor de atuação da agência reguladora. Independentemente de ser um PSD, a sociedade em geral tem direito de contribuir com a norma em questão. O PSD se tornaria uma ferramenta mais interna da ANS para os casos que ela precisa de atores específicos na contribuição.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55452	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Toda PSA e PDS devem ser previamente aprovadas pela DICOL.	Propiciar outras formas de PSD.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55471	Art. 18 – Parágrafo único	Alteração	Toda PSA, PDS e Câmara Técnica devem ser previamente aprovadas pela DICOL.	Ajuste na redação para conferir ampla participação do setor regulado no processo.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55187	Art. 19	Alteração	A PSD é recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados nas etapas iniciais do processo regulatório, devendo ocorrer desde a primeira etapa da AIR.	Como apenas uma parcela da sociedade participaria desses debates, a PSD deveria ocorrer desde a elaboração do formulário de investigação do problema regulatório da AIR, pois, dessa forma, seria alcançada uma transparência em plenitude, que é justamente um dos deveres da AIR, o qual foi estabelecido no artigo 4º.	NÃO ACATADA	Há situações em que a ANS possui, em seus bancos de dados e relatórios, informações suficientes para identificar o problema regulatório sem a necessidade de realizar PSD no início da AIR.
55214	Art. 19	Alteração	Art. 19. A PSD é recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados, em qualquer fase do processo regulatório.	A AME considera que, diante a previsão de PSD, “em qualquer fase do processo regulatório”, não parece que esta modalidade de participação social seja típica apenas das “fases iniciais do processo regulatório”.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está mais claro, pois apesar da PSD poder ocorrer em qualquer fase da AIR, ela acontece com mais frequência nas fases iniciais.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55215	Art. 19	Alteração	Art. 19. A PSD é recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados, em qualquer fase do processo regulatório.	A Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) considera que, diante a previsão de PSD, “em qualquer fase do processo regulatório”, não parece que esta modalidade de participação social seja típica apenas das “fases iniciais do processo regulatório”.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está mais claro, pois apesar da PSD poder ocorrer em qualquer fase da AIR, ela acontece com mais frequência nas fases iniciais.
55165	Art. 19	Inclusão	Art. 19 - Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Definir um critério de participação, garantindo a presença dos membros da CAMSS, por ser o órgão consultivo instituído pela Lei 9.6661, de 2000.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55294	Art. 19	Inclusão	Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Definir um critério de participação, garantindo a presença dos membros da CAMSS, por ser o órgão consultivo instituído pela Lei 9.6661, de 2000.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55320	Art. 19	Inclusão	Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Definir um critério de participação, garantindo a presença dos membros da CAMSS, por ser o órgão consultivo instituído pela Lei 9.6661, de 2000.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55336	Art. 19	Inclusão	Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Definir um critério de participação, garantindo a presença dos membros da CAMSS, por ser o órgão consultivo instituído pela Lei 9.6661, de 2000.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55344	Art. 19	Inclusão	§2º A abertura de novas consultas públicas ou audiências públicas serão publicadas no sítio da ANS na internet e seguirão todas as normas descritas nesta RN (Art 26 para Consulta pública e Art. 33 para audiência pública).	É importante que a agência sempre dê visibilidade no site oficial da ANS todas as participações sociais abertas, mesmo que esta seja dirigida a grupos específicos. Além disso que a consulta pública e a audiência pública sigam as diretrizes de transparência que constam nesta RN para garantimos o que a agência vem trabalhando de aumento de transparência.	NÃO ACATADA	Conforme estabelecido na minuta, toda as consultas públicas e audiências públicas serão disponibilizadas no site da ANS.
55474	Art. 19	Inclusão	Parágrafo único - Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Conferir representatividade da participação do setor regulado no processo.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55343	Art. 19 - §1º	Alteração	§1º A ANS deverá publicar de maneira pública e transparente a abertura da PSD para que as instituições interessadas no tema possam se inscrever para receber com antecedência alertas sobre processos de participação social.	É importante que a agência sempre dê visibilidade no site oficial da ANS todas as participações sociais abertas, mesmo que esta seja dirigida a grupos específicos. Além disso que a consulta pública e a audiência pública sigam as diretrizes de transparência que constam nesta RN para garantimos o que a agência vem trabalhando de aumento de transparência.	PARCIALMENTE ACATADA	Os registros da PSD serão divulgados no site da ANS, contudo, a Agência irá identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55383	Art. 19 - §1º	Alteração	<p>§1º A ANS deverá manter cadastro de interessados, observada sua representatividade, possibilitando a inscrição em grupos técnicos, câmaras técnicas e fóruns de discussão permanentes no site da Agência na Internet.</p>	<p>A alteração visa criar mecanismo para permitir o acesso dos interessados aos sistemas de PSD. A redação original não deixa clara a forma de inscrição e, com isso, deixa de garantir uma participação social ativa. A sociedade deverá ter facilitada a possibilidade de inscrição nos grupos, câmaras e fóruns por meios eletrônicos, disponível no site da Agência na Internet, cabendo à ANS a análise quanto à sua relevância técnica, motivadamente, sob pena de não cumprir os objetivos da AIR e de uma regulação responsiva. Além disso, a restrição imposta pelo dispositivo fere aos princípios da publicidade e da transparência, insculpidos no Art. 37, caput, da CRFB, em seu conteúdo finalístico de um mandado de otimização (ALEXY, 1993, p. 83), eis que impede a inscrição ampla de interessados para limitá-la a um rol escolhido secretamente pelo regulador. Entretanto, os atos devem ser conhecidos pela cidadania, devendo ser visível, enquanto instrumento do Estado Democrático de Direito (BINENBOJM, 2009, p. 5). Além disso, o princípio da publicidade “impõe aos agentes públicos o dever de adotar, crescente e progressivamente, comportamentos necessários à consecução do maior grau possível de difusão e conhecimento por parte da cidadania dos atos e informações emanados do Poder Público” (BINENBOJM, 2009, p. 5). Portanto, o princípio da publicidade não é satisfeito com a exteriorização dos atos apenas para um grupo restrito e já conhecido pela Agência Reguladora, mas sim mediante a adoção de medidas que amplie o alcance de interessados capazes de contribuir tecnicamente para o desenvolvimento das ações regulatórias.</p>	NÃO ACATADA	<p>Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55384	Art. 19 - §1º	Alteração	<p>§1º A ANS deverá manter cadastro de interessados, observada sua representatividade, possibilitando a inscrição em grupos técnicos, câmaras técnicas e fóruns de discussão permanentes no site da Agência na Internet. §2º. A ANS deverá possibilitar sistema de notificações e avisos aos interessados, disponível no site da Agência na Internet, para que estes possam receber com antecedência alertas sobre processos de participação social, incluindo a publicação de novas consultas públicas ou audiências públicas.</p>	<p>A alteração, desmembrando o §1º em dois parágrafos, visa criar mecanismo para permitir o acesso dos interessados aos sistemas de PSD. A redação original não deixa clara a forma de inscrição e, com isso, deixa de garantir uma participação social ativa. A sociedade deverá ter facilitada a possibilidade de inscrição nos grupos, câmaras e fóruns por meios eletrônicos, disponível no site da Agência na Internet, cabendo à ANS a análise quanto à sua relevância técnica, motivadamente, sob pena de não cumprir os objetivos da AIR e de uma regulação responsável. Ademais, a restrição imposta pelo dispositivo fere aos princípios da publicidade e da transparência, insculpidos no Art. 37, caput, da CRFB, em seu conteúdo finalístico de um mandado de otimização (ALEXY, 1993, p. 83), eis que impede a inscrição ampla de interessados para limitá-la a um rol escolhido secretamente pelo regulador. Entretanto, os atos devem ser conhecidos pela cidadania, devendo ser visível, enquanto instrumento do Estado Democrático de Direito (BINENBOJM, 2009, p. 5). Além disso, o princípio da publicidade “impõe aos agentes públicos o dever de adotar, crescente e progressivamente, comportamentos necessários à consecução do maior grau possível de difusão e conhecimento por parte da cidadania dos atos e informações emanados do Poder Público” (BINENBOJM, 2009, p. 5). Portanto, o princípio da publicidade não é satisfeito com a exteriorização dos atos apenas para um grupo restrito e já conhecido pela Agência Reguladora, mas sim mediante a adoção de medidas que amplie o alcance de interessados capazes de contribuir tecnicamente para o desenvolvimento das ações regulatórias.</p>	NÃO ACATADA	<p>Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §1º do art. 19 da minuta que previa a manutenção do cadastro dos interessados.</p>
55409	Art. 19 - §1º	Alteração	<p>§1º A ANS deverá publicar de maneira pública e transparente a abertura da PSD para que as instituições interessadas no tema possam se inscrever para receber com antecedência alertas sobre processos de participação social.</p>	<p>É importante que a agência sempre dê visibilidade no site oficial da ANS todas as participações sociais abertas, mesmo que esta seja dirigida a grupos específicos. Além disso que a consulta pública e a audiência pública sigam as diretrizes de transparência que constam nesta RN para garantimos o que a agência vem trabalhando de aumento de transparência.</p>	NÃO ACATADA	<p>Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55472	Art. 19 - §1º	Alteração	A ANS deverá manter cadastro de interessados dentre as operadoras de planos privados de saúde e entidades representativas destas, observada sua representatividade, para que estes possam receber com antecedência alertas sobre processos de participação social, incluindo a publicação de novas consultas públicas ou audiências públicas.	Conferir representatividade do setor regulado para a discussão regulatória.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §1º do art. 19 da minuta que previa a manutenção do cadastro dos interessados.
55495	Art. 19 - §1º	Alteração	A ANS deverá manter cadastro de interessados, observada sua representatividade nacional ou regionais para que estes possam receber com antecedência alertas sobre processos de participação social, incluindo a publicação de novas consultas públicas ou audiências públicas.	o Brasil é uma república federativa que conta com organismos regionais, públicos e privados, de grande representatividade. Limitar a organizações nacionais pode significar empobrecer o debate. O Instituto Butantã, por exemplo, não poderia ser cadastrado.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §1º do art. 19 da minuta que previa a manutenção do cadastro dos interessados.
55385	Art. 19 - §2º	Alteração	O não acatamento de solicitação de participação em PSD formulada por entidade representativa de segmento do setor deverá ser fundamentado, expondo as razões relativas à negativa, sem prejuízo de pedido de revisão por parte do interessado à DICOL no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da ciência.	A alteração visa possibilitar o direito de petição, a revisão dos atos administrativos e a ampliação da participação da sociedade.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §2º do art. 19 da minuta.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55473	Art. 19 - §2º	Alteração	O não acatamento de solicitação de participação em PSD formulada por entidade representativa de segmento do setor deverá ser fundamentado por decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANS.	Conferir previsibilidade e transparência ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §2º do art. 19 da minuta.
55496	Art. 19 - §2º	Alteração	O não acatamento de solicitação de participação em PSD formulada por entidade representativa de segmento do setor deverá ser fundamentado com a exposição dos critérios não preenchidos pela entidade representativa solicitante	o ato que rechaça a participação de uma entidade não pode ser discricionário, deve ser vinculado.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos. Após a consulta pública foi excluído o §2º do art. 19 da minuta.
55410	Art. 19 - §2º	Inclusão	§2º A abertura de novas consultas públicas ou audiências públicas serão publicadas no sítio da ANS na internet e seguirão todas as normas descritas nesta RN (Art 26 para Consulta pública e Art. 33 para audiência pública).	É importante que a agência sempre dê visibilidade no site oficial da ANS todas as participações sociais abertas, mesmo que esta seja dirigida a grupos específicos. Além disso que a consulta pública e a audiência pública sigam as diretrizes de transparência que constam nesta RN para garantimos o que a agência vem trabalhando de aumento de transparência.	NÃO ACATADA	Conforme estabelecido na minuta, toda as consultas públicas e audiências públicas serão disponibilizadas no site da ANS.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55453	Art. 19 - §2º	Inclusão	Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional que possuam assento na Câmara de Saúde Suplementar – CAMSS.	Definir um critério de participação, garantindo a presença dos membros da CAMSS, por ser o órgão consultivo instituído pela Lei 9.6661, de 2000.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55345	Art. 20	Alteração	Art. 20. Por deliberação da Diretoria Colegiada, a PSD, sem prejuízo a outros formatos, pode ocorrer no âmbito de:	A decisão sobre o formato e a abertura da PSD precisa ser aprovada pela DICOL para garantir o alinhamento da diretoria e transparência desse processo à sociedade.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55346	Art. 20	Alteração	Art. 20. Por deliberação da Diretoria Colegiada, a PSD, sem prejuízo a outros formatos, pode ocorrer no âmbito de: I - instâncias consultivas destinadas à discussão de questões relativas a um tema regulatório por um período específico, tais como grupos e câmaras técnicas; e II - fóruns de discussão permanente, de caráter consultivo, organizado pela ANS, destinados à discussão de questões relativas a um tema regulatório específico, tais como comissões ou comitês permanentes.	A decisão sobre o formato e a abertura da PSD precisa ser aprovada pela DICOL para garantir o alinhamento da diretoria e transparência desse processo à sociedade.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55411	Art. 20	Alteração	Art. 20. Por deliberação da Diretoria Colegiada, a PSD, sem prejuízo a outros formatos, pode ocorrer no âmbito de: I - instâncias consultivas destinadas à discussão de questões relativas a um tema regulatório por um período específico, tais como grupos e câmaras técnicas; e II - fóruns de discussão permanente, de caráter consultivo, organizado pela ANS, destinados à discussão de questões relativas a um tema regulatório específico, tais como comissões ou comitês permanentes.	A decisão sobre o formato e a abertura da PSD precisa ser aprovada pela DICOL para garantir o alinhamento da diretoria e transparência desse processo à sociedade.	NÃO ACATADA	Há algumas formas de participação social dirigida tais como pesquisa com setor regulado, diálogo setorial, reuniões de grupos de trabalho e assemelhados que não necessitam de aprovação prévia da DICOL.
55475	Art. 20 - II	Alteração	Fóruns de discussão permanente, de caráter consultivo, organizado pela ANS, com participação de agentes impactados, destinados à discussão de questões relativas a um tema regulatório específico, tais como comissões ou comitês permanentes.	Conferir ampla participação e representatividade do setor regulado na discussão regulatória.	NÃO ACATADA	Cabe a ANS como reguladora do setor de saúde suplementar, na PSD, identificar os participantes que devem ser convidados. Ressalta-se que a PSD não exclui a necessidade de realização de PSA para edição ou alteração de atos normativos.
55386	Art. 21	Alteração	A PSD será formalizada mediante a expedição de ofício ou meio eletrônico aos convidados, que deverá conter no mínimo:	Considerando o desenvolvimento tecnológico, as comunicações unicamente por ofício ou físicas não se coadunam com a realidade e com a eficiência alcançada pelo processo eletrônico. Assim, a alteração visa dar efetividade ao princípio da eficiência, observada a realidade e as tendências de interações cada vez maiores por meios eletrônicos, bem como atender ao princípio da vedação do retrocesso. O princípio da eficiência designa a característica de elementos que alcançam maior qualidade no resultado com o menor dispêndio de recursos. No âmbito regulatório o princípio trouxe expressão à teoria da análise econômica do direito, desenvolvida como resposta à intervenção e adoção de medidas de caráter exclusivamente políticos (SILVA, 2010, p. 520), propondo-se um modelo de bottom up, minimizando custos e maior proteção do operador econômico contra o Estado. Contudo, também deve ser dado à eficiência uma abordagem para a otimização do bem estar social, ampliando suas perspectivas para uma análise no plano organizatório, no plano funcional e no plano de controle (SILVA, 2010, p. 521). Não por outra razão é que o Art. 37, caput, da CRFB aponta o	ACATADA	Incorporamos na minuta que ofício será enviado de forma eletrônica ou via postal.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
				<p>princípio da eficiência como critério de agir da Administração Pública, impondo, assim, que essa pautasse suas escolhas na análise de custo-benefício, que vai além da simples análise econômica. Isto posto, observada possibilidade de atingir os fins pretendidos pelo Art. 21 da Minuta de Resolução por meio mais célere, econômico e de maior abrangência, é que se propõe que a comunicação se dê também por meio eletrônico. Além disso, a não utilização de canais amplamente difundidos atualmente, tal como o meio eletrônico de comunicação, seria um retrocesso. Neste sentido, aponte-se o princípio da vedação do retrocesso, implícito no Art. 37, caput, da CRFB, no qual se entende que “uma lei, ao regulamentar um mandamento constitucional, instituir determinado direito, ele se incorpora ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser absolutamente suprimido. Nessa ordem de ideias, uma lei posterior não pode extinguir um direito fundado na Constituição. O que se veda é o ataque à efetividade da norma, que foi alcançada a partir de sua regulamentação” (BARROSO, 2001, p. 158-159). A restrição quanto à forma de comunicação, sobretudo com a supressão de meio mais eficaz atualmente, tal como o meio eletrônico, não assegura e ainda reduz a efetividade da comunicação, podendo reduzir significativamente o grau de acesso e conhecimento da sociedade civil e garantir, conseqüentemente, a sua participação no processo regulatório.</p>		
55365	Art. 21	Alteração	<p>“Art. 21. A PSD será formalizada mediante a expedição de ofício aos convidados, a ser enviado de forma eletrônica ou via correios, desde que possa ser comprovado o seu recebimento e deverá conter no mínimo:”.</p>	<p>Considerando que a PSD é participação de suma importância, com viés técnico, deve ser garantido o recebimento da notificação pela ANS, evitando assim a ausência dos entes regulados por não recebimento do ofício. A ampliação do acesso à discussão é pertinente, portanto, além dos envios comuns pelo protocolo eletrônico, deve haver registro do recebimento seja qual for a forma utilizada para comunicação.</p>	PARCIALMENTE ACATADA	Incorporamos na minuta que ofício será enviado de forma eletrônica ou via postal.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55387	Art. 21	Inclusão	III – disponibilização das informações relativas ao acesso remoto.	A inclusão visa permitir a participação por meio eletrônico, na esteira da sugestão de alteração do caput do Art. 21. Para tanto, deve ser informado ao participante os meios para a participação por reuniões virtuais, com vistas a utilizar os meios tecnológicos para otimizar recursos e viabilizar a participação de interessados de qualquer lugar do país. Neste sentido, trazemos mais uma vez a necessidade de se dar efetividade ao princípio da eficiência, observada a realidade e as tendências de interações cada vez maiores por meios eletrônicos, bem como atender ao princípio da vedação do retrocesso.	PARCIALMENTE ACATADA	Nos casos em que a PSD ocorrer de forma eletrônica as informações relativas ao acesso remoto estarão disponíveis aos participantes.
55348	Art. 22	Inclusão	IV – relatório com a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições; V – relatório com a identificação das sugestões e contribuições incorporadas ao processo decisório da ANS e	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	A PSD pode ser criada para levantamento de informações. Nesta modalidade as manifestações não são objeto de acatamento ou rejeição.
55414	Art. 22	Inclusão	IV – relatório com a identificação das sugestões e contribuições incorporadas ao processo decisório da ANS e;	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	A PSD pode ser criada para levantamento de informações. Nesta modalidade as manifestações não são objeto de acatamento ou rejeição.
55415	Art. 22	Inclusão	v - divulgação dos registros e relatório da PSD no Portal da ANS.	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	Após consulta pública, a ANS decidiu excluir do texto da minuta o inciso II, do art. 22, visto que a PSD pode ser criada para levantamento de informações não sendo obrigatória a elaboração de relatório.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55476	Art. 22 - II	Alteração	relatório com a consolidação das sugestões e contribuições; e	Conferir transparência e governança ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	A PSD pode ser criada para levantamento de informações não sendo obrigatória a elaboração de relatório com consolidação das contribuições e sugestões.
55412	Art. 22 - II	Alteração	II - relatório com a consolidação das principais sugestões e contribuições dos participantes;	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	A PSD pode ser criada para levantamento de informações não sendo obrigatória a elaboração de relatório com consolidação das contribuições e sugestões.
55347	Art. 22 - III	Alteração	III - Divulgação dos registros e relatórios da PSD no Portal da ANS.	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	Após consulta pública, a ANS decidiu excluir do texto da minuta o inciso II, do art. 22, visto que a PSD pode ser criada para levantamento de informações não sendo obrigatória a elaboração de relatório.
55413	Art. 22 - III	Alteração	III – relatório com a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições;	O relatório consolidado com as informações resultantes da PSD precisa ter detalhamento das contribuições e quais foram ou não acatadas com a sua respectiva justificativa. Importante a divulgação final desse relatório no portal da ANS.	NÃO ACATADA	A PSD pode ser criada para levantamento de informações não sendo obrigatória a elaboração de relatório com consolidação das contribuições e sugestões.
55497	Art. 23 - I	Alteração	Consulta Pública; e	Meta correção formal.	ACATADA	Sugestão acatada.
55402	Art. 23	Inclusão	Art. 23. A PSA é voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de: I - Consulta Pública; II - Audiência Pública. III- Tomada de subsídio	A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um importante mecanismo de consulta, que objetiva coletar dados, informações ou evidências preliminares, a fim de auxiliar na decisão regulatória da ANS. Nesse sentido, sugerimos que a proposta contemple também essa modalidade de participação social ampla.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55216	Art. 24	Alteração	Art. 24. As minutas e propostas de alteração de atos normativos deverão ser submetidas à consulta pública.	Sugerimos a alteração do caput, do art. 24, para suprir a menção à deliberação da DICOL, uma vez que o dispositivo afirma que as minutas e as propostas de atos normativos “deverão” passar por consulta pública. Consideramos que, diante da redação sugerida pela agência, não seria mais necessária qualquer deliberação específica da DICOL, uma vez que o termo “deverão”, que remete ao conceito de “dever jurídico”, é empregado quando não se pretende relativizar determinada exigência ou submetê-la à prévia deliberação. Vale ressaltar que o art. 4º, da RN 242/2010, contém previsão semelhante, mas, no lugar o termo “deverão”, utiliza a palavra “poderão”, o que significa que a minuta incorpora uma alteração de redação que, embora pareça sutil, traduz uma alteração deliberada de sentido. Portanto, a Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME) considera que a exigência de deliberação da DICOL introduz uma contradição interna no dispositivo, que deve ser suprimida, prestigiando-se, assim, o sentido manifesto da alteração proposta pela agência.	ACATADA	Sugestão acatada.
55217	Art. 24	Alteração	Art. 24. As minutas e propostas de alteração de atos normativos deverão ser submetidas à consulta pública.	Sugerimos a alteração do caput, do art. 24, para suprir a menção à deliberação da DICOL, uma vez que o dispositivo afirma que as minutas e as propostas de atos normativos “deverão” passar por consulta pública. Consideramos que, diante da redação sugerida pela agência, não seria mais necessária qualquer deliberação específica da DICOL, uma vez que o termo “deverão”, que remete ao conceito de “dever jurídico”, é empregado quando não se pretende relativizar determinada exigência ou submetê-la à prévia deliberação. Vale ressaltar que o art. 4º, da RN 242/2010, contém previsão semelhante, mas, no lugar o termo “deverão”, utiliza a palavra “poderão”, o que significa que a minuta incorpora uma alteração de redação que, embora pareça sutil, traduz uma alteração deliberada de sentido. Portanto, a Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) considera que a exigência de deliberação da DICOL introduz uma contradição interna no dispositivo, que deve ser suprimida, prestigiando-se, assim, o sentido manifesto da alteração proposta pela agência.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55388	Art. 24	Inclusão	Parágrafo único: A consulta pública é obrigatória para minutas e proposta de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos e consumidores.	A inclusão do parágrafo único no Art. 24 visa atender ao Art. 9º da Lei 13.848/2020, replicando a obrigatoriedade imposta pela norma e, com isso, evitando a inobservância da ampla participação da sociedade civil em alterações relevantes para os atores diretamente atingidos pela regulação.	ACATADA	Sugestão acatada.
55218	Art. 24	Inclusão	Art. 24. (...); Parágrafo único. O relatório de AIR poderá ser objeto de consulta pública realizada antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado.	Com base no art. 8º, do Decreto 10.411/2020, a Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME) sugere o acréscimo de um parágrafo, ao art. 24, da minuta, para prever que os relatórios de AIR poderão se submetidos à consulta pública realizada: a) antes da decisão sobre a melhor alternativa regulatória e; b) antes da elaboração da minuta do ato normativo a ser editado.	NÃO ACATADA	Considerando que o art. 8º do Decreto nº 10.411/2020 não cria obrigatoriedade de submeter o relatório de AIR à Participação Social, entendemos não ser necessária a previsão no normativo. Ademais, entendemos que o melhor instrumento de participação social para a discussão de relatório de AIR é a tomada pública de subsídios.
55219	Art. 24	Inclusão	Art. 24. (...); Parágrafo único. O relatório de AIR poderá ser objeto de consulta pública realizada antes da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado e antes da elaboração de eventual minuta de ato normativo a ser editado.	Com base no art. 8º, do Decreto 10.411/2020, a Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) sugere o acréscimo de um parágrafo, ao art. 24, da minuta, para prever que os relatórios de AIR poderão se submetidos à consulta pública realizada: a) antes da decisão sobre a melhor alternativa regulatória e; b) antes da elaboração da minuta do ato normativo a ser editado.	NÃO ACATADA	Considerando que o art. 8º do Decreto nº 10.411/2020 não cria obrigatoriedade de submeter o relatório de AIR à Participação Social, entendemos não ser necessária a previsão no normativo. Ademais, entendemos que o melhor instrumento de participação social para a discussão de relatório de AIR é a tomada pública de subsídios.
55181	Art. 25	Exclusão		A PSA não pode ser dispensada, uma vez que a opinião e participação social é de extrema importância e essencial na produtividade não cabendo a justificativa de que sua participação pode se mostrar improdutiva e podendo assim ser dispensada.	NÃO ACATADA	Entende-se que alterações muito pontuais num normativo ou edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid não necessitam de consulta pública.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55506	Art. 25	Exclusão		Do ponto de vista formal, a Lei n. 13.848/2019 e o Decreto n. 10.411/2020 não trazem hipóteses expressas de dispensa de Consulta Pública. Os referidos diplomas trazem somente uma previsão excepcional, consubstanciada na urgência e relevância, para fixar a duração da Consulta Pública em menor período que o mínimo estabelecido, conforme § 2º do art. 9º da Lei nº 13.848/2019. Em tese, portanto, a Consulta Pública sempre é obrigatória, não podendo, em nosso entendimento, norma posterior restringir o que a Lei das Agências Reguladoras consagra. Por fim, ponto de vista material, as hipóteses de dispensa de Consulta Pública que a CP 86 pretende criar apresentam redação extremamente aberta e genérica, o que pode abrir margem para um aumento na quantidade de dispensas, acarretando, assim, na redução da participação social na edição de normas regulatória pela ANS.	NÃO ACATADA	Entende-se que alterações muito pontuais num normativo ou edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid não necessitam de consulta pública.
55390	Art. 25	Inclusão	Parágrafo único. Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamenta a dispensa da Consulta Pública, que deverá ser disponibilizada no site da ANS na Internet em link destacado.	A inclusão do parágrafo único no Art. 25 tem por objetivo dar atendimento ao princípio da transparência e da motivação dos atos administrativos, nos termos do Art. 5º, XXXVI e Art. 37, caput, da CRFB, bem como os Art. 20 e 21, Lei Federal nº 13.655/2018 e Art. 50, Lei Federal nº 9.784/ 1999.	ACATADA	Sugestão acatada.
55349	Art. 25 - I	Alteração	I – casos excepcionais de urgência e relevância, devidamente motivado, como a de calamidade pública;	O formato da PSA é de extrema importância para o processo de transparência dos processos e etapas para a sociedade, a sua dispensa precisa ser muito bem justificada, pois a PSD não substitui a PSA. Descrever o que a agência entende por urgência, em momentos de calamidade pública.	PARCIALMENTE ACATADA	Concordamos com a justificativa que a PSD não substitui a PSA. A consulta pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid. Dessa forma, alteramos a minuta para "casos excepcionais de urgência".

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55366	Art. 25 - I	Alteração	"I – de urgência, como nos casos de eventos extraordinários, Pandemias (...) etc., desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente;"	A ausência de definição do que seria considerado "urgência" para reguladora enseja a prática de Regulatory Overreach Indireto, ou seja, caso a ANS não defina o que será considerado como urgência para dispensa em decisão da DICOL, a reguladora ultrapassa sua competência regulatória, definindo conceitos amplos ou inexatos para aumentar o escopo de sua atuação, prática essa vedada no direito administrativo. Não basta que haja uma fundamentação no momento da dispensa, os entes regulados devem saber quais são as possibilidades para que isso aconteça, não permitindo uma ampliação de atuação dessa agência.	PARCIALMENTE ACATADA	Alteramos a minuta para "casos excepcionais de urgência". Cabe destacar, que nos casos de dispensa de consulta pública, a unidade responsável pela matéria irá elaborar nota técnica que fundamenta a dispensa e esta deverá ser aprovada pela diretoria colegiada em reunião transmitida pela internet.
55325	Art. 25 - I	Alteração	"Art. 25. A PSA poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de: I - urgência; ou II - circunstâncias em que a realização se mostre improdutivo, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.	O art. 25 contempla duas hipóteses de dispensa da PSA, mas na minuta da CP constou erroneamente um "ou" após o inciso II, dando a entender que haveria um inciso III. Portanto, a contribuição objetiva, apenas, propor essa correção de cunho material.	ACATADA	Sugestão acatada.
55389	Art. 25 - I	Alteração	I – urgência, desde que devidamente fundamentados e justificados, com base nos fatos que ensejam probabilidade de dano irreversível ou de difícil reparação para a regulação social, econômica ou técnica de saúde;	A alteração visa trazer maior previsibilidade para o administrado e segurança jurídica no processo normativo, além de privilegiar a participação social, observando os termos Art. 20 e 21 Lei nº 13.655/2018 e Art. 50 da Lei nº 9.784/ 1999.	PARCIALMENTE ACATADA	Alteramos a minuta para "casos excepcionais de urgência". Cabe destacar, que nos casos de dispensa de consulta pública, a unidade responsável pela matéria irá elaborar nota técnica que fundamenta a dispensa e esta deverá ser aprovada pela diretoria colegiada em reunião transmitida pela internet.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55416	Art. 25 - I	Alteração	I – casos excepcionais de urgência e relevância, devidamente motivado, como a de calamidade pública;	O formato da PSA é de extrema importância para o processo de transparência dos processos e etapas para a sociedade, a sua dispensa precisa ser muito bem justificada, pois a PSD não substitui a PSA. Descrever o que a agência entende por urgência, em momentos de calamidade pública, por exemplo e excluir motivos subjetivos como “improdutiva”.	PARCIALMENTE ACATADA	Concordamos com a justificativa que a PSD não substitui a PSA. A consulta pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid. Alteramos a minuta para "casos excepcionais de urgência".
55477	Art. 25 - I	Alteração	urgência; definidos segundo critérios a serem devidamente justificados e publicados pela ANS.	Conferir previsibilidade ao processo regulatório.	ACATADA	Para esclarecer melhor os casos de urgência foi incluído o conceito definido pelo Guia para elaboração para Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Ministério de Economia, de 2021.
55498	Art. 25 - I	Alteração	urgência; e	Meta correção formal.	PARCIALMENTE ACATADA	Utilizamos 'ou' no lugar de 'e' na redação da minuta.
55166	Art. 25 - I	Alteração	Art. 25 - I urgência, ressalvada as situações referentes as minutas e propostas de alteração de atos normativos, que sempre deverão ser submetidas à consulta pública ainda que com prazo reduzido.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	NÃO ACATADA	Entendemos que a realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55295	Art. 25 - I	Alteração	I- urgência, ressalvada as situações referentes as minutas e propostas de alteração de atos normativos, que sempre deverão ser submetidas à consulta pública ainda que com prazo reduzido.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	NÃO ACATADA	Entendemos que a realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid.
55321	Art. 25 - I	Alteração	I - urgência, ressalvada as situações referentes as minutas e propostas de alteração de atos normativos, que sempre deverão ser submetidas à consulta pública ainda que com prazo reduzido.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	NÃO ACATADA	Entendemos que a realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid.
55337	Art. 25 - I	Alteração	I- urgência, ressalvada as situações referentes as minutas e propostas de alteração de atos normativos, que sempre deverão ser submetidas à consulta pública ainda que com prazo reduzido.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	NÃO ACATADA	Entendemos que a realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid.
55454	Art. 25 - I	Alteração	I- urgência, ressalvada as situações referentes as minutas e propostas de alteração de atos normativos, que sempre deverão ser submetidas à consulta pública ainda que com prazo reduzido.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	NÃO ACATADA	Entendemos que a realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em casos de alterações muito pontuais em um normativo ou na edição de atos devido a casos excepcionais de urgência, tais como cobertura obrigatória do teste de covid.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55167	Art. 25 – II	Alteração	Art. 25 - II circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Ajuste de redação, excluindo o “ou” no final.	ACATADA	Sugestão acatada.
55296	Art. 25 – II	Alteração	II- circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Ajuste de redação, excluindo o “ou” no final.	ACATADA	Sugestão acatada.
55322	Art. 25 – II	Alteração	II- circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Ajuste de redação, excluindo o “ou” no final.	ACATADA	Sugestão acatada.
55338	Art. 25 – II	Alteração	II- circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Ajuste de redação, excluindo o “ou” no final.	ACATADA	Sugestão acatada.
55455	Art. 25 – II	Alteração	II- circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Ajuste de redação, excluindo o “ou” no final.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55499	Art. 25 – II	Alteração	circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas;	Meta correção formal.	ACATADA	Sugestão acatada.
55478	Art. 25 – II	Alteração	circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, ou seja, quando não for possível obter uma conclusão em um prazo suficiente para a resolução de uma situação concreta, diante da necessidade de cumprimento das etapas e prazos da PSA, ou, ainda, quando a realização da PSA tornar-se obsoleta ou inócua, diante de eventuais avanços efetivados por outros métodos sobre o tema, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; ou	Conferir previsibilidade ao processo regulatório.	NÃO ACATADA	A redação da minuta está mais clara.
55350	Art. 25 – II	Exclusão		Texto bastante amplo e de difícil entendimento sobre o que a agência entende por ser “improdutivo”. Entendemos que a participação social é muito importante para o processo de decisão da agência e precisa ser realizado de forma transparente e envolvendo todos os interessados no tema a ser discutido, a sua dispensa precisa ser muito bem justificada, pois a PSD não substitui a PSA.	NÃO ACATADA	Concordamos que a PSD não substitui a PSA. Há casos que mudanças muito pontuais num ato normativo precisam ser feitas e é contraproducente a realização de uma consulta pública.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55417	Art. 25 – II	Exclusão		O formato da PSA é de extrema importância para o processo de transparência dos processos e etapas para a sociedade, a sua dispensa precisa ser muito bem justificada, pois a PSD não substitui a PSA. Descrever o que a agência entende por urgência, em momentos de calamidade pública, por exemplo e excluir motivos subjetivos como “improdutiva”.	PARCIALMENTE ACATADA	Para esclarecer melhor os casos de urgência foi incluído o conceito definido pelo Guia para elaboração para Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Ministério de Economia, de 2021.
55351	Art. 25 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamente a dispensa da Consulta Pública que deverá ser avaliada e aprovada em reunião da Diretoria Colegiada.	Entendemos que a dispensa da PSA precisa ser também avaliada e aprovada em reunião da DICOL.	PARCIALMENTE ACATADA	Nos casos de dispensa de consulta pública, a unidade responsável pela matéria irá elaborar nota técnica que fundamenta a dispensa e esta deverá ser aprovada pela diretoria colegiada em reunião transmitida pela internet.
55418	Art. 25 – Parágrafo único	Alteração	Parágrafo único. Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamente a dispensa da Consulta Pública que deverá ser avaliada e aprovada em reunião da Diretoria Colegiada.	Entendemos que a dispensa da PSA precisa ser também avaliada e aprovada em reunião da DICOL.	PARCIALMENTE ACATADA	Nos casos de dispensa de consulta pública, a unidade responsável pela matéria irá elaborar nota técnica que fundamenta a dispensa e esta deverá ser aprovada pela diretoria colegiada em reunião transmitida pela internet.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55479	Art. 25 – Parágrafo único	Alteração	Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamente a dispensa da PSA, a qual será publicada no D.O.U. e divulgada no sítio da ANS na internet, com antecedência mínima de 7 (sete) dias da data da formalização de sua decisão final, de modo a dar publicidade e demonstrar a fundamentação da referida dispensa nos termos dos incisos I e II do artigo 25.	Conferir previsibilidade ao processo regulatório.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação " Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamente a dispensa da Consulta Pública, que será disponibilizada no site da ANS".
55220	Art. 26 – §2º	Alteração	§2º. O período de consulta pública terá início sete dias após a publicação e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.	O art. 9º, §2º, da Lei 13.848/2019 dispõe que as consultas públicas terão a duração de quarenta e cinco dias, ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica. A despeito da permissão veiculada na parte final do dispositivo transcrito acima, o Decreto 10.411/2020, que regulamenta a Lei 13.848/2019, não previu prazo específico de duração das consultas públicas. Sendo assim, em função da permissão contida na Lei 13.848/2019, a Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME) considera conveniente manter a redação da RN 242/2010, que vem assegurando à sociedade civil um prazo adequado para suas contribuições.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55221	Art. 26 – §2º	Alteração	§2º. O período de consulta pública terá início sete dias após a publicação e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.	O art. 9º, §2º, da Lei 13.848/2019 dispõe que as consultas públicas terão a duração de quarenta e cinco dias, ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica. A despeito da permissão veiculada na parte final do dispositivo transcrito acima, o Decreto 10.411/2020, que regulamenta a Lei 13.848/2019, não previu prazo específico de duração das consultas públicas. Sendo assim, em função da permissão contida na Lei 13.848/2019, a Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) considera conveniente manter a redação da RN 242/2010, que vem assegurando à sociedade civil um prazo adequado para suas contribuições.	ACATADA	Sugestão acatada.
55480	Art. 26 – §2º	Alteração	O período de consulta pública terá início 05 dias após a publicação e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.	Conferir prazo adequado para manifestação do setor regulado.	ACATADA	Ampliamos o prazo para 7 dias. O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."
55168	Art. 26 – §2º	Alteração	Art. 26, § 2º O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado, deliberado pela Diretoria Colegiada.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55297	Art. 26 – §2º	Alteração	O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado, deliberado pela Diretoria Colegiada.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."
55323	Art. 26 – §2º	Alteração	2º O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado, deliberado pela Diretoria Colegiada.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55339	Art. 26 – §2º	Alteração	2º O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado, deliberado pela Diretoria Colegiada.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."
55352	Art. 26 – §2º	Alteração	§ 2º O período de consulta pública terá início após a publicação do D.O.U. e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.	Nos casos de revisão do Rol de Procedimentos da ANS, esse período de 45 dias precisa estar inserido dentro do período total de 12 meses considerando todo o Ciclo do processo de avaliação, desde a elegibilidade até a finalização do processo.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55419	Art. 26 – §2º	Alteração	§ 2º O período de consulta pública terá início após a publicação do D.O.U. e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.	Nos casos de revisão do Rol de Procedimentos da ANS, esse período de 45 dias precisa estar inserido dentro do período total de 12 meses considerando todo o Ciclo do processo de avaliação, desde a elegibilidade até a finalização do processo.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."
55456	Art. 26 – §2º	Alteração	2º O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado, deliberado pela Diretoria Colegiada.	Adequar o texto ao disposto no art. 9º, §2º da Lei 13.848, de 2019.	PARCIALMENTE ACATADA	O texto da minuta ficou com a seguinte redação "§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início sete dias após a publicação, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS."
55367	Art. 26 – §2º	Alteração	"O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, de 60 (sessenta dias) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS".	A ampliação do prazo para no mínimo 60 dias concede a maior participação social e dos entes regulados, principalmente quando a matéria a ser discutida for de maior complexidade, demandando um estudo prévio da documentação para formulação das contribuições necessárias.	NÃO ACATADA	O prazo de consulta pública previsto na minuta está alinhado está alinhado à Lei 13.848/2019.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55179	Art. 28	Alteração	Art. 28. A participação da sociedade civil e dos agentes regulados nas consultas públicas far-se-á, preferencialmente, por meio eletrônico, mas também de maneira que possibilite o alcance dos que não possam participar por meio eletrônico, mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições.	É importante não restringir essa participação somente por meio eletrônicos, pois muitos indivíduos seriam impossibilitados de participar das consultas públicas, já que o conhecimento de meios eletrônicos e tecnológicos ainda não está presente na totalidade da sociedade brasileira, sendo a maior parte os idosos.	NÃO ACATADA	O texto da minuta possui uma redação mais clara.
55368	Art. 28	Alteração	"A participação da sociedade civil e dos agentes regulados nas consultas públicas far-se-á, preferencialmente, por meio eletrônico mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições, com número de caracteres suficientes para que seja possível a manifestação da sugestão de forma integral. Em caso de instabilidade técnica no site, as contribuições poderão ser apresentadas por ofício, mediante envio no protocolo eletrônico ou via correios, endereçado à diretoria responsável pela consulta pública".	Considerando as instabilidades técnicas comumente apresentadas no site da ANS, é recomendada a previsão expressa da possibilidade de envio das contribuições via ofício, seja por protocolo eletrônico ou ainda via correios, garantindo assim a participação e acesso aos entes regulados. Ademais, a agência deve disponibilizar um número maior de caracteres para que a participação social seja ampliada. O número atual restringe o acesso, motivo pelo qual merece atenção e reforma.	NÃO ACATADA	A sugestão já é contemplada pela ANS. Preferencialmente, as contribuições das consultas públicas é realizada por meio eletrônico, contudo, a agência não proíbe o envio de contribuições por ofício.
55481	Art. 28 – Parágrafo único	Alteração	As sugestões e contribuições encaminhadas pelos interessados serão publicadas no site da ANS em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da consulta pública.	Conferir maior transparência ao processo regulatório.	ACATADA	Sugestão acatada.
55353	Art. 29	Alteração	Art. 29. O posicionamento da ANS sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis contados após a disponibilização das sugestões e contribuições para deliberação final sobre a matéria em relatório da consulta pública, que deverá conter, no mínimo (...)	Dar transparência aos prazos do processo para garantir o cumprimento de prazos da agência.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à Lei nº 13.848/2019.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55420	Art. 29	Alteração	Art. 29. O posicionamento da ANS sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis contados após a disponibilização das sugestões e contribuições para deliberação final sobre a matéria em relatório da consulta pública, que deverá conter, no mínimo:	Dar transparência aos prazos do processo para garantir o cumprimento de prazos da agência.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à Lei nº 13.848/2019.
55357	Art. 29 - III	Alteração	III – a consolidação de todas as sugestões e contribuições;	Entendemos que não é transparente alguém determinar o que foi ou não considerado "principal", uma vez que a instituição permite a participação social, seja PSD e PSA, deveria garantir que todos verifiquem se a suas contribuições foram aceitas, negadas ou desconsideradas.	PARCIALMENTE ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55500	Art. 29 - III	Alteração	a consolidação das principais sugestões e contribuições; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que sejam principais sugestões ou contribuições	reduzir a margem de subjetividade.	PARCIALMENTE ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55501	Art. 29 – IV	Alteração	a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que sejam principais sugestões ou contribuições	reduzir a margem de subjetividade.	PARCIALMENTE ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55326	Art. 29 – IV	Alteração	Art. 29. O posicionamento da ANS sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria em relatório da consulta pública, que deverá conter, no mínimo: [...] IV – a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição de todas as sugestões e contribuições; e	A manifestação motivada sobre as "principais" sugestões consistiria em um caráter discriminatório contrário ao princípio constitucional da impessoalidade, sendo fundamental que o posicionamento da ANS contemple todas as contribuições recebidas no processo da Consulta Pública.	NÃO ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55358	Art. 29 – IV	Alteração	IV – a manifestação motivada sobre a desconsideração, acatamento ou a rejeição de todas as sugestões e contribuições; e	Entendemos que não é transparente alguém determinar o que foi ou não considerado "principal", uma vez que a instituição permite a participação social, seja PSD e PSA, deveria garantir que todos verifiquem se a suas contribuições foram aceitas, negadas ou desconsideradas.	NÃO ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55359	Art. 29 – IV	Alteração	IV – a manifestação motivada sobre a desconsideração, acatamento ou a rejeição de todas as sugestões e contribuições; e	Entendemos que não é transparente alguém determinar o que foi ou não considerado "principal", uma vez que a norma preconiza a participação social, seja PSD e PSA, deveria garantir que todos verifiquem se a suas contribuições foram aceitas, negadas ou desconsideradas. Uma alternativa que poderia ser considerada é que a propostas fossem apresentadas pelas entidades representativas e estas ficariam com a incumbência de prestar contas aos seus representados.	NÃO ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório da consulta pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55391	Art. 30	Inclusão	<p>§1º: As audiências públicas ocorrerão, preferencialmente, por videoconferências, assegurando-se a participação remota quando realizadas presencialmente, em transmissão simultânea. § 2º. As sessões das audiências públicas serão gravadas, seja quando realizadas presencialmente ou quando realizadas em ambiente virtual, com divulgação no site da Agência na Internet e outras redes sociais.</p>	<p>A inclusão do §1º ao Art. 30 visa permitir o máximo de participação possível dos interessados, sendo certo que já se comprovou que a utilização das videoconferências tem sido um método eficaz e econômico para a realização de reuniões, sobretudo considerando a agilidade, o custo com o deslocamento dos participantes e as proporções continentais do país. Já a inclusão do §2º tem por objetivo atender aos fundamentos do Estado Democrático de Direito, sendo certo que a manifestação do princípio democrático no Direito Administrativo é o tratamento do administrado como cidadão e não mais como súdito do Estado. Além disso, a alteração ressalta a participação do cidadão e o direito à informação insculpidos nos Arts. 5º, XIV e 37, §3º, da CRFB e no Art. 3º, Lei 12.527/2011.</p>	NÃO ACATADA	<p>No texto da minuta há previsão para participação de maneira remota em audiência pública. Contudo, a discussão em ambiente presencial é mais rica para colher críticas e sugestões. Sendo assim, entendemos que a audiência pública não deve ser realizada prioritariamente de forma virtual. Sempre será dada a possibilidade de participação virtual para quem não estiver participando de forma presencial.</p>
55169	Art. 31	Exclusão		<p>A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.</p>	NÃO ACATADA	<p>O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.</p>

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55298	Art. 31	Exclusão		A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.
55324	Art. 31	Exclusão		A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55340	Art. 31	Exclusão		A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.
55457	Art. 31	Exclusão		A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55482	Art. 31	Exclusão		A Constituição Federal, art. 61, caput, já estabelece os entes competentes a propor projeto de lei. A Constituição ainda prevê a iniciativa popular de leis, permitindo aos cidadãos apresentar à Câmara dos Deputados projeto de lei, desde que cumpram as exigências estabelecidas no §2º do art. 61. Outra forma de participação popular que a sociedade dispõe para propor projetos de lei é a apresentação de sugestões legislativas (SUGs) à Comissão de Legislação Participativa (CLP). No entanto, não parece ser o caso da ANS, no qual a Lei de sua criação (nº9961, de 2000), não estabelece, entre as competências, a elaboração de anteprojetos de lei. O artigo 4º estabelece a competência para a ANS propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está alinhado à previsão do parágrafo único do art. 33 do Decreto nº 3327/2000.
55369	Art. 32	Alteração	"A convocação da audiência pública será formalizada por meio de publicação no D.O.U. e divulgada no sítio da ANS na internet com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis".	A ampliação do prazo para no mínimo 10 dias úteis concede a maior participação social e dos entes regulados, principalmente quando a matéria a ser discutida for de maior complexidade, demandando um estudo prévio da documentação para formulação das contribuições necessárias.	NÃO ACATADA	O prazo estabelecido na minuta está em consonância com a Lei nº 13.848/2019.
55483	Art. 32	Alteração	A convocação da audiência pública será formalizada por meio de publicação no D.O.U. e divulgada no sítio da ANS na internet com antecedência mínima de 15 (cinco) dias úteis.	Conferir prazo adequado para a manifestação do setor regulado.	NÃO ACATADA	O prazo estabelecido na minuta está em consonância com a Lei nº 13.848/2019.
55504	Art. 35	Alteração	A ANS deverá disponibilizar, em local específico e no respectivo sítio na internet, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis do início do período de audiência pública, os seguintes documentos: sugestão: indicar o local específico	reduzir a margem de subjetividade.	NÃO ACATADA	Conforme estabelecido na minuta, as informações estão previstas na publicação da formalização da audiência pública.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55370	Art. 35 – Parágrafo único	Alteração	"A ANS deverá disponibilizar, em local específico e no respectivo sítio na internet, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início do período de audiência pública, os seguintes documentos".	A ampliação do prazo para no mínimo 10 dias úteis concede a maior participação social e dos entes regulados, principalmente quando a matéria a ser discutida for de maior complexidade, demandando um estudo prévio da documentação para formulação das contribuições necessárias.	NÃO ACATADA	O prazo estabelecido na minuta está em consonância com a Lei nº 13.848/2019.
55403	Art. 35 – Parágrafo único - I	Alteração	Art. 35. (...) I – para as propostas de ato normativo submetidas a audiência pública, o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico que as tenha fundamentado, ressalvadas as informações de caráter sigiloso, devendo ser justificada a motivação do resguardo.	Considerando o princípio da publicidade, sempre que as informações da AIR não puderem ser divulgadas, o órgão regulador deve justificar o motivo mantendo-se a transparência de todo processo regulatório. O dever da informação atende ao disposto nos artigos 6º, III do CDC.	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com o Decreto nº 10.411/2020. Cabe destacar que a classificação das informações em caráter sigiloso está regulamentada na Lei de Acesso à Informação e legislações correlatas.
55183	Art. 36	Inclusão	Parágrafo único. Em decorrência da atual conjuntura nacional, devido à Pandemia de COVID-19, as seguintes medidas devem ser consideradas: I- O ambiente preferencial para as audiências públicas será o ambiente virtual; e II- A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS deverá promover consulta pública, a fim de identificar o público interessado que não possui acesso à internet, de modo que possa viabilizá-lo.	Considerando que: 1. A participação popular é fundamental para a tomada de decisões no âmbito da saúde e que esta deve ser equânime; 2. O Brasil encontra-se em situação crítica devido à pandemia de COVID-19 e o distanciamento social é imprescindível para a não disseminação do vírus; 3. A existência de desigualdades socioeconômicas e o limitado ou ausente acesso à internet por uma grande parte da população. Conclui-se, que o parágrafo único proposto é de fundamental importância, devendo ser inserido no Artigo 36 da Resolução Normativa Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2021.	NÃO ACATADA	Enquanto perdurar a pandemia de covid-19 todas as audiências públicas da ANS estão sendo realizadas virtualmente. No instrumento de consulta pública da ANS está prevista a possibilidade de participação por ofício ou por via postal.
55392	Art. 37	Inclusão	VI Gravação das reuniões	A inclusão do inciso VI no Art. 37, trazendo a obrigação de gravar as reuniões, tem por objetivo atender aos fundamentos do Estado Democrático de Direito, sendo certo que a manifestação do princípio democrático no Direito Administrativo é o tratamento do administrado como cidadão e não mais como súdito do Estado. Além disso, a inclusão ressalta a participação do cidadão e o direito à informação insculpidos nos Arts. 5º, XIV e 37, §3º, da CRFB e no Art. 3º, Lei 12.527/2011.	ACATADA	Sugestão acatada.

ID	Seção	Tipo de Solicitação	Texto proposto	Justificativa	Status	Análise
55484	Art. 37 – Parágrafo único	Alteração	Em casos de grande complexidade, identificada durante a realização da Audiência Pública e ratificada pelos participantes envolvidos no PSA em conjunto com a ANS, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.	Conferir prazo adequado para casos de maior complexidade.	NÃO ACATADA	A constatação da complexidade do caso ocorrerá no momento da elaboração do relatório de audiência pública por parte da área técnica podendo, então, propor a prorrogação do prazo.
55503	Art. 37 – Parágrafo único	Alteração	Que deverá ser atestada mediante parecer técnico e prévio, em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.	Para prorrogar o prazo tem q ter um parecer prévio indicando a necessidade, do contrário fica subjetivo. Por esse motivo, sugere-se uma base técnica para isso através de um parecer.	NÃO ACATADA	A constatação da complexidade do caso ocorrerá no momento da elaboração do relatório de audiência pública por parte da área técnica podendo, então, propor a prorrogação do prazo.
55185	Art. 37 – Parágrafo único	Exclusão		A alta complexidade não deve ser motivo para aumentar o prazo, uma vez que a presença de um exarcebado período de tempo, contribui para o aumento da burocracia da administração	NÃO ACATADA	O texto da minuta está em consonância com a Lei nº 13.848/2019
55502	Art. 37 - II	Alteração	a consolidação das principais sugestões e contribuições dos participantes; sugestão: incluir critérios objetivos para caracterizar o que sejam principais sugestões ou contribuições	reduzir a margem de subjetividade e prestigiar as participações.	PARCIALMENTE ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório de audiência pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55327	Art. 37 - IV	Alteração	Art. 37. Após a realização de todas as etapas da audiência pública, a área técnica responsável pela condução do processo deverá divulgar em até 30 (trinta) dias úteis, no sítio da ANS na internet, o relatório da audiência pública, que deverá conter, no mínimo: [...] IV – a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição de todas as sugestões e contribuições; e	A manifestação motivada sobre as "principais" sugestões consistiria em um caráter discriminatório contrário ao princípio constitucional da impessoalidade, sendo fundamental que o posicionamento da ANS contemple todas as contribuições recebidas no processo da Audiência Pública.	NÃO ACATADA	Todas as sugestões ou contribuições são consideradas. O relatório de audiência pública sintetiza quais contribuições foram acatadas ou não.
55485	Art. 40	Exclusão		Importante a atualização do "estoque regulatório", ainda que de forma escalonada.	NÃO ACATADA	O art. 40 da minuta traz sua disposição final alinhada ao prazo de produção de efeitos do decreto 10.411/2020 para a ANS.