

PROCESSO Nº: 33910.038994/2023-28

NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS**INTRODUÇÃO**

1. Trata-se de manifestação complementar à Nota Técnica nº 4/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 29392472), de modo a abordar os demais aspectos exigidos pelos artigos 10 c/c do art. 12 da RN nº 548/22¹, primando ainda pelas Diretrizes do Decreto nº 12.150, de 20 de agosto de 2024, instituído no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, a Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória.
2. O presente processo encontra-se formalmente inserido na Agenda Regulatória 2023/2025 da ANS, nos seguintes termos:

TEMAS REGULATÓRIOS			
Tema Regulatório		Descrição do tema	
	Melhoria do relacionamento entre operadoras e beneficiários	Estimular os entes regulados a melhor desempenhar suas funções no relacionamento com o usuário. Pretende-se avaliar incentivos às operadoras e administradoras de benefícios a resolver demandas de beneficiários em fase prévia à intervenção do Órgão Regulador, por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, prevenindo o registro de reclamações, que, em tese, poderiam ser evitadas. Avaliação quanto a gradação de incentivos conforme comportamento da operadora não apenas no que se refere à taxa de Resolutividade NIP, mas que considere também aspectos que antecedem o rito.	Subtema 1 - Aperfeiçoamento do funcionamento das centrais de atendimento das operadoras de planos de saúde
			Subtema 2 - Aprimoramento do modelo de fiscalização adotado pela ANS

3. Importante registrar que após a referida Nota Técnica nº 4/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 29392472) a proposta de cenários vislumbrados foi submetida à Audiência Pública nº 43/2024, realizada em 28 de junho de 2024, a qual se encontra esmiuçada na Nota Técnica 7/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 29894092), cujo conteúdo já foi apresentado como informe na 609ª reunião ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 22 de julho de 2024, disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=BdeQzBrelak&t=801s>, a partir do momento 13:20 da gravação. O inteiro teor da Audiência pode ser acessado através do link <https://www.youtube.com/watch?v=BL8N-8YVgkl>. A grande maioria das contribuições reconheceu que o modelo atual adotado se mostra insustentável sob diversos ângulos, reconhecendo suas distorções e ineficiências, sendo necessária a proposição de ajuste do modelo fiscalizatório adotado pela ANS. Assim, já em caráter introdutório o tópico "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" previsto no art. 10, inciso III da RN nº 548/22 encontra-se devidamente circunstanciado.
4. Pretende-se, dessa forma, após os devidos aprofundamentos submeter à Diretoria Colegiada a Análise de Impacto Regulatório - AIR, juntamente com a proposta normativa, dando prosseguimento ao processo normativo.
5. A fim de organizar a leitura, os próximos tópicos foram incorporados da citada Nota Técnica nº 4/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 29392472) até o item "Mapeamento da Experiência Internacional quanto às Medidas adotadas para a Resolução do Problema Regulatório Identificado".

IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO QUE SE PRETENDE SOLUCIONAR, COM A APRESENTAÇÃO DE SUAS CAUSAS E SUA EXTENSÃO

6. Sobre esse ponto, nos reportamos à Nota Técnica nº 3/2023/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 28279705) e a Investigação do Problema Regulatório (SEI nº 29194644), as quais são parte integrante do presente documento.
7. No que se refere às evidências para identificação do problema regulatório cabe retomar os principais pontos desenvolvidos na Investigação do Problema Regulatório (SEI nº 29194644):

- Crescimento significativo nos últimos anos no número de reclamações recebidas pela ANS, dados que revelam ainda tendência de aumento;
- Aumento significativo, ano a ano, do número de reclamações recebidas pela ANS, com estabilidade da Taxa de Resolutividade NIP evidenciando que a NIP pode estar sendo tratada como uma extensão dos SACs/centrais de atendimento das operadoras;
- Considerando que a NIP é um processamento eletrônico, o crescimento do passivo com aumento do tempo médio de análise, ocorre um maior desconhecimento pelo órgão regulador daquilo que vem ocorrendo no mercado (Assimetria Regulatória);
- Perda da tempestividade do tratamento do caso concreto com aplicação da sanção com a evolução do tempo médio;
- Em desdobramento ao item anterior, risco crescente da ocorrência sistêmica de prescrição trienal, diminuindo a capacidade de resposta fiscalizatória da Agência às infrações praticadas pelos agentes regulados;
- Considerando o percentual da arrecadação frente ao montante de multas aplicadas quase constante; considerando o percentual de multa aplicada x receita total das operadoras, infere-se que há indícios de que as operadoras adotam estratégias relacionadas à efetiva arrecadação de multas, o que depõe contra a assertividade da aplicação;
- Há um número significativo dos mesmos agentes performando na listagem ao longo dos anos estudados, denotando um possível baixo poder coercitivo regulatório para correção das condutas infrativas, apesar do grande volume de processos sancionadores e grande valor de multas

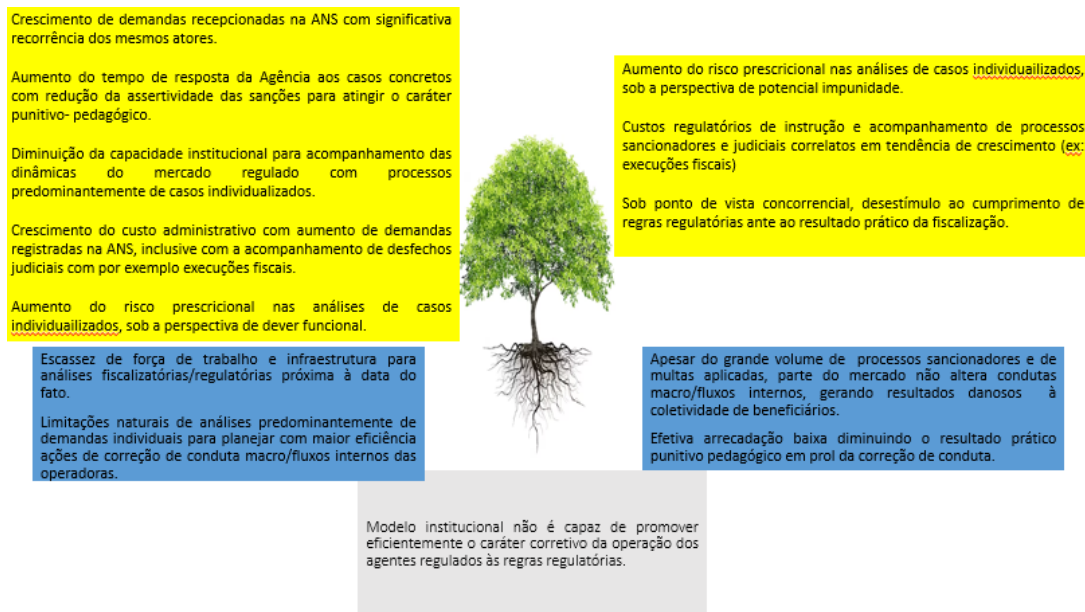
aplicadas; e

- Percentual elevado e quase constante ao longo dos anos da concentração das demandas e de multas no bloco das 20 operadoras mais demandadas.

8. O problema regulatório encontra-se descrito na Nota de análise que o investigou (SEI nº 29194644) e foi sintetizado como "uma falha do modelo institucional de promover eficientemente o caráter corretivo da operação dos agentes regulados às regras regulatórias".

9. Não se pode deixar de apontar também que as evidências acima tendem a ser relacionar com o fato dos valores das multas estarem defasados no tempo, carecendo de uma atualização/correção monetária, a fim de recompor o peso das penalidades pecuniárias, uma vez que não foram alvo de atualização desde o ano de 2006, quando a RN nº 124/2006 foi publicada.

10. Vale a pena dentro desse contexto, rememorar a construção da árvore de problemas, método adotado para definição do problema regulatório, na forma do doc. SEI referenciado. Assim, na ilustração abaixo, enumeram-se ao lado das folhas da árvore as consequências vislumbradas, e nas raízes as causas, sendo a principal o problema regulatório e as laterais as causas secundárias.



IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES ECONÔMICOS, DOS USUÁRIOS DOS SERVIÇOS PRESTADOS E DOS DEMAIS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

11. Item abordado na Investigação do Problema Regulatório (SEI nº 29194644), sendo pertinente apresentar as considerações novamente tendo em vista o caráter de consolidação do presente documento.

12. O agente mais afetado é o beneficiário, sem descuido de se observar que as suas famílias também se envolvem nesse processo de resistência indevida das operadoras contratadas.

13. Considerando que a realização de um procedimento perpassa por uma cadeia produtiva, os prestadores de serviço que dependem das autorizações para deflagrar suas atividades são impactados e, por vezes, acompanham esses despechos inclusive em juntas médicas ou odontológicas.

14. As próprias operadoras são afetadas, uma vez que essas demandas negadas indevidamente, ou mal comunicadas com seus clientes, acabam desgastando essa relação e gerando custos adicionais com processos de trabalho evitáveis.

15. A Administração Pública é afetada em seus processos de trabalho, uma vez que o modelo atual se torna inviável num cenário preditivo, especialmente pela ocorrência da prescrição dos processos sancionadores, bem como retira dela a capacidade de enxergar as melhores e mais eficazes medidas fiscalizatórias aptas a correção do mercado.

16. Em relação ao porte e classificação das operadoras, parâmetros exemplificativos descritos no § 2º do art.9º da RN nº 548/2022 ² com conteúdo de ordem geral. Isso não impede de em etapas vindouras, mais precisamente em etapa normativa, avaliar a existência ou não de determinadas particularidades de entes regulados quanto à melhor conformação para o enfrentamento do problema regulatório identificado.

IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANS QUANTO AO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

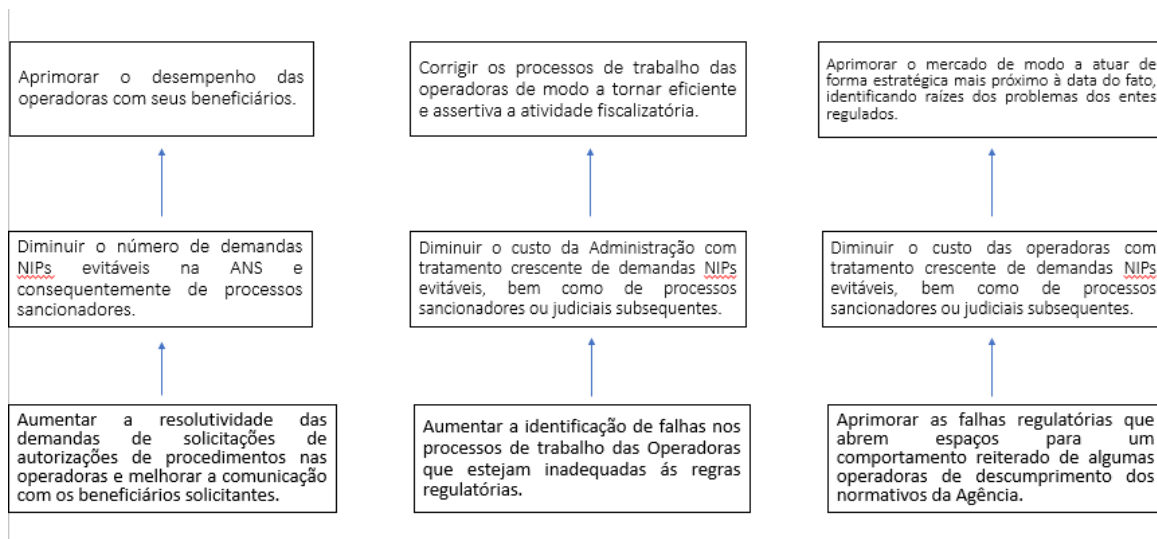
17. Como se pode denotar a partir da análise, a ANS possui um consolidado espaço de competência normativa para regular as condutas infrativas e o modelo de atuação fiscalizatória.

18. No uso das atribuições que lhe confere o art. 4º, incisos XXIX, XXX e XLI, alínea f e §1º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e conforme os artigos 25, 27 e 29 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, ³ a ANS pode dispor sobre a matéria, conforme dispositivos citados nas Resoluções Normativas nº 483 e 489, ambas de 2022.

19. Essas balizas legais serão submetidas à Procuradoria Federal junto à ANS, que fará o controle de legalidade em momento oportuno de entrega no âmbito desse processo regulatório.

DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

20. O quadro de objetivos foi apresentado na Nota de Investigação do Problema Regulatório (SEI nº 29194644) cabendo reprisá-lo nesta oportunidade. Assim, tomando-se por premissa conceitual que os fins que se pretende alcançar compõem os objetivos fundamentais e os meios de alcançá-los os objetivos-meio, a seguir representam-se na linha superior os objetivos fundamentais e nas linhas abaixo os objetivos-meio. Ainda para melhor elucidação da completude do quadro, foram sintetizados aspectos gerais (primeira coluna), aspectos relacionados à Administração (segunda coluna) e ao próprio setor regulado (terceira coluna).



21. Sobre os objetivos listados, é possível estabelecer vínculo cristalino com diversos objetivos estratégicos da ANS para o período dos anos de 2021/2024, conforme quadro abaixo:

Quadro 2 – Objetivos Estratégicos

DIMENSÃO	OBJETIVO ESTRATÉGICO	DESCRIÇÃO
Resultados Institucionais	Garantir o acesso do beneficiário aos serviços de saúde suplementar	Garantir que o beneficiário tenha acesso aos serviços de saúde suplementar, de acordo com a legislação vigente, garantindo que sejam cumpridas todas as obrigações contratadas e suas complementações.
	Promover ambiente regulatório que favoreça a concorrência e o desenvolvimento do setor de saúde suplementar	Modular a atividade regulatória considerando o comportamento dos entes regulados, promovendo um ambiente regulatório que favoreça a concorrência e o desenvolvimento do setor de saúde com eficiência e sustentabilidade.
	Induzir a melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo setor de saúde suplementar	Zelar pela qualidade dos serviços prestados na saúde suplementar, por meio de programas de indução e avaliação da qualidade em saúde e da adoção de modelos de atenção à saúde e de remuneração baseada em valor.
	Zelar pela sustentabilidade e equilíbrio do setor de saúde suplementar	Promover o equilíbrio no relacionamento entre beneficiários, operadoras e prestadores e realizar o monitoramento econômico-financeiro com vistas a assegurar a solvência das operadoras.
Processos Internos	Qualificar o processo regulatório	Direcionar esforços para consolidar a implementação de boas práticas regulatórias, que contemple a Agenda Regulatória, AIR, ARR e revisão do estoque regulatório, em conformidade com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente.
	Fortalecer medidas de mediação e resolução de conflitos do setor	Direcionar esforços para ampliar e aprimorar ações preventivas e fiscalizatórias, contemplando medidas de mediação com vistas à redução dos conflitos.
	Reduzir a assimetria de informações na saúde suplementar	Reduzir a assimetria de informação por meio do incremento de tecnologias e ferramentas que possibilitem a melhor coleta, tratamento e disponibilização de dados com vistas a aprimorar a regulação e ampliar o acesso a informações adequadas as partes envolvidas.
	Fortalecer a integração do setor de saúde suplementar com as políticas de saúde do país	Fortalecer e direcionar esforços para aprimorar a integração da saúde suplementar ao sistema nacional de saúde por meio das ações com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

Fonte: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/transparencia-institucional/planejamento_estrategico_2021-2024_2a_edicao_r7_final.pdf

DESCRIÇÃO DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO, CONSIDERADAS AS OPÇÕES DE NÃO DE SOLUÇÕES NORMATIVAS E DE, SEMPRE QUE POSSÍVEL, SOLUÇÕES NÃO NORMATIVAS

22. Em um primeiro passo dessa etapa de enumeração de alternativas, descartam-se as soluções não normativas, uma vez que a atuação fiscalizatória é moldada por normatividade sem maiores espaços para decisões regulatórias distintas da fixação de comandos normativos pré-determinados.

23. Assim sendo, por lógica, se estabelecerá as alternativas normativas possíveis de implementação nas atuais RNs nº 483/22 e 489/22 que contribuam como medidas eficazes de enfrentamento do problema regulatório.

24. Metodologicamente é importante trazer precisão aos objetivos fundamentais ⁴ respondendo aos seguintes parâmetros:

- **Quais são os objetivos que a decisão tem que alcançar?** Essa resposta foi objeto de tópico próprio, imediatamente anterior ao presente.

- **Contexto de decisão:** crescimento das demandas de reclamação de beneficiários recepcionadas no âmbito da NIP e aumento de processos sancionadores, sem modificações de condutas dos regulados.

- **Objeto da decisão:** aprimoramento das estratégias fiscalizatórias, tornando as ações da ANS mais efetivas na mudança de conduta dos entes regulados.

- **Direção preferencial:** aumentar a resolutividade das demandas dos beneficiários no âmbito do SAC/central de atendimento dos entes regulados, bem como alterar as falhas dos processos internos das operadoras a partir de foco que vai além de casos individuais.

- **Quais as metas mínimas que a decisão deve atingir?** Tentar reduzir o quantitativo de demandas de reclamações recepcionadas na NIP e, consequentemente, de instauração de processos sancionadores. Além disso, busca-se corrigir falhas do mercado regulado de forma mais assertiva.

- **Quais os KPIs que serão utilizados para acompanhar a eficiência da regulação?** O Índice Geral de Reclamações - IGR e o número absoluto de demandas cadastradas na NIP são os indicadores mais importantes para analisar e avaliar a gestão desse projeto, sem prejuízo de eventual avaliação quanto a outro meio de monitoramento.

25. A partir dessas premissas, desenham-se a seguir as alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório, sendo consideradas aquelas em que, previamente, passariam pelo crivo prévio de impacto em tecnologia da informação - TI. Ocorre que hoje os recursos de pessoal e orçamentários nessa seara são bastante limitados, razão pela qual seria ineficiente prever alternativas que demandassem grandes impactos em sistemas. Ainda dentro desse aspecto foi também considerado o cronograma da Agenda Regulatória, bem como o compromisso do órgão regulador em prever hipóteses que são exequíveis considerando o atual ambiente regulatório.

26. Ademais, encontra-se em andamento outras iniciativas que buscam medidas de melhoria do atual cenário como o projeto de implementação da inteligência artificial nas análises dos casos concretos registrados na ANS, em Parceria promovida pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) e Escola Nacional de Administração Pública (ENAP). Não foram desconsideradas para formação das opções.

27. As alternativas vislumbradas são as seguintes. Adota-se, um nome mais simplificado para identificação, sendo melhor explicitadas nos tópicos seguintes. **Como preliminar de mérito, esclareça-se que em todos os cenários está contemplada a fase de mediação eletrônica em caráter pré-processual, devendo a operadora demonstrar de forma inequívoca a resolução do conflito junto ao beneficiário em 5 (cinco) dias úteis ou 10 (dez) dias úteis, conforme a natureza da demanda, se assistencial ou não assistencial.**

28. **Também não se tem como premissa alterar pilares do Procedimento Administrativo Preparatório - PAP, que, predominantemente, apura indícios de condutas infrativas em que não haja beneficiário identificado, sem prejuízo de posterior aprimoramento em fase pós alternativa regulatória eleita. Também como preliminar não se pretende rediscutir o alicerce das representações dentro do contexto do modelo adotado, que cuidam de repressões a infrações cujo o bem jurídico regulado é atinente a monitoramento de aspectos regulatórios com expertise de condução por outras Diretorias.**

29. **Outra preliminar de mérito ao debate sobre as alternativas é o fato de a Diretoria de Fiscalização da ANS ter prerrogativa legítima de enquadrar ações fiscalizatórias não previstas ordinariamente, não importando o modelo adotado, no espírito da previsão hoje já existente no art. 56 da RN nº 483/2022, in verbis:**

Art. 56. Independentemente do enquadramento de qualquer operadora nos fluxos processuais definidos nesta Resolução, a DIFIS poderá, por meio de seus órgãos e agentes competentes, deflagrar quaisquer outras ações fiscalizatórias que se mostrem necessárias, sejam remotas ou in loco, nos casos em que forem constatados quaisquer indícios de anormalidades ou desequilíbrios, bem como em caso de relevante descumprimento das normas legais e regulamentares que regem o setor de saúde suplementar.

- **ALTERNATIVA 1 - STATUS QUO:**

- **ALTERNATIVA 2: AÇÕES EXCLUSIVAMENTE PLANEJADAS, SEM ANÁLISES INDIVIDUAIS DOS CASOS NÃO RESOLVIDOS ;**

- **ALTERNATIVA 3: MODELO ATUAL COM AUMENTO DAS SANÇÕES PECUNIÁRIAS; E**

- **ALTERNATIVA 4: MODELO HÍBRIDO - MANUTENÇÃO PARCIAL DAS ANÁLISE INDIVIDUAIS E AÇÕES PLANEJADAS.**

DESCRIÇÃO DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

30. **ALTERNATIVA 1: STATUS QUO**, descrita a partir de sua própria tradução para o português: estado atual. Em resumo, as ações de fiscalização são muito concentradas no fluxo eletrônico da NIP que apresenta uma performance de resolutividade excelente ao longo dos anos de utilização da ferramenta. Entretanto, o quantitativo de casos concretos não solucionados vem superando a capacidade institucional de entrega de análise pela equipe da fiscalização da ANS. Outra ação fiscalizatória normatizada é a Intervenção Fiscalizatória, como expoente da fiscalização proativa, que foi suspensa por decisão colegiada por conta da saturação do seu indicador, conforme deliberado nas 586ª e 593ª Reuniões Ordinárias de Diretoria Colegiada, no ano de 2023, mantida a regular execução dos processos de Intervenção Fiscalizatória instaurados em ciclos anteriores. Sua lacuna vem sendo ocupada hoje pelas Ações Planejadas Focais de Fiscalização -APF e nas Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização⁵.

31. **ALTERNATIVA 2: AÇÕES EXCLUSIVAMENTE PLANEJADAS, SEM ANÁLISES INDIVIDUAIS DOS CASOS NÃO RESOLVIDOS**, considerando o esgotamento da capacidade institucional de produzir análises individuais de cada caso concreto que passa pelo processamento da mediação eletrônica após o registro de uma reclamação e não logra resolução entre as partes interessadas, é possível se cogitar uma reforma da estratégia de fiscalização de modo a se promover mudança que venha a extinguir totalmente a análise caso a caso, passando a fiscalização se focar exclusivamente em ações planejadas/estratégicas.

32. Essa alternativa, próxima à estratégia de fiscalização adotada por outros órgãos reguladores, traz consigo a necessidade de reavaliação mais profunda da estrutura de tipos infrativos, sendo que hoje na ANS a aplicação predominante é sob um viés de casos concretos individualizados. Considerando-se a desatualização do valor das multas pecuniárias, esta opção deve contemplar a atualização/correção monetária dos seus valores, sem prejuízo da necessidade de previsão de tipos com foco mais coletivo e previsão de penalidades de forma proporcional à gravidade da conduta.

33. **ALTERNATIVA 3: MODELO ATUAL COM AUMENTO DAS SANÇÕES PECUNIÁRIAS**, esta alternativa regulatória aventada seria reformar os tipos infrativos que tem caráter de tutela individual para incrementar a punição, visando a corrigir os comportamentos dos agentes do mercado regulado pela maior punitividade com a expectativa de que com essa ação os casos concretos individuais sejam diminuídos paulatinamente.

34. A teoria por trás dessa alternativa é na linha de que focar exclusivamente no reajuste do valor das multas tornando mais rigorosa a sanção, há mais chances de alteração de conduta do ente regulado, em outras palavras, o endurecimento da sanção reforçaria seu caráter preventivo, no sentido de desestimular novas práticas infrativas.

35. **ALTERNATIVA 4: MODELO HÍBRIDO - MANUTENÇÃO PARCIAL DAS ANÁLISE INDIVIDUAIS COM AÇÕES PLANEJADAS**, esta opção é construída partindo da ideia de que o modelo de ação fiscalizatória individual não pode ser completamente superado, dada a importância da manutenção alta do indicador de resolutividade em todas as suas concepções (tanto a que mede a inativação de demandas já na fase eletrônica do rito, quanto a que mede as finalizações de demandas após o analista NIP avaliar o que não foi inativado na fase eletrônica anterior). Assim, a premissa dessa alternativa é que todos os casos concretos tenham chances de entrar no fluxo de apuração individuais por meio do processo sancionador consagrado no status quo.

36. Por outro lado, o quantitativo desses processos de análises individualizadas terá que ser racionalizado, dadas as limitações orçamentárias, de recursos humanos, dentre outras, de modo que uma amostra estatisticamente desenvolvida alinharia a capacidade de entrega institucional de análises de casos individuais, intensificando, em outra frente, as ações planejadas/estratégicas, conforme experiência adquirida das Ações Planejadas Focais de Fiscalização - APF e das Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização, que vem substituindo a Intervenção Fiscalizatória, por conta da sua suspensão.

37. Em síntese, essa opção pode ser classificada como um meio termo, dentre as anteriores, pois prima por manter as virtudes atuais das ações fiscalizatórias com os ajustes finos necessários para que a ANS possa lidar com o volume de demandas de reclamação recebidas. Considerando-se a desatualização do valor das multas pecuniárias, esta opção também deve contemplar a atualização/correção monetária dos seus valores.

EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS, INCLUSIVE QUANTO AOS SEUS CUSTOS REGULATÓRIOS

38. Abrindo esse tópico da Nota é importante descrever que os estudos e levantamentos até aqui realizados, trazem um aspecto a ser considerado no que se refere a valores das multas fixadas pela normatização que dispõe sobre aplicação de penalidades para infrações a legislação dos planos privados de

assistência à saúde. Como sinalizado anteriormente, os valores das multas estão defasados no tempo, ou seja, não sofreram atualização monetária no tempo em prol da recomposição do peso das penalidades pecuniárias. Um real no início da década dos anos 2000 tinha um peso distinto (maior) em comparação com o valor de um real no ano de 2024. Trata-se de ponto relacionado ao problema regulatório a ser tratado de forma preliminar neste momento.

39. Historicamente, as penalidades foram tratadas por algumas normas ao longo do tempo. Considerando as principais normas (leia-se aquelas que concentravam tipos infrativos, independentemente de alterações pontuais promovidas por outras RNs) temos primeiramente a RDC nº 24, de 2000 e depois a RN nº 124, de 2006, esta última revogada pela RN nº 489, de 2022, com um propósito apenas de consolidação a partir dos ditames do estoque regulatório do então vigente Decreto nº 10.139/2019, mantendo-se neste exercício os tipos infracionais com seus respectivos valores da RN nº 124, de 2006.

40. Comparando a RDC nº 24, de 2000, com a RN nº 124, de 2006, é possível verificar que a estruturação de tipos infracionais é bastante distinta. Diferem-se nos detalhamentos, especificações e volume de dispositivos. Sendo assim, a RDC nº 24, de 2000, não seria o paradigma mais adequado para efeito de marco temporal de atualização de valores das multas.

41. Convém salientar que os tipos inseridos posteriormente na RN nº 124/2006 também tiveram as penalidades cominadas de acordo com a proporcionalidade prevista no texto original do normativo, em comparação com outros tipos infrativos. Dessa forma, independentemente da data em que o tipo infrativo foi inserido no texto da RN nº 124/2006 ou da RN nº 489/2022, a data a partir da qual o valor da pena-base deve ser atualizado também é a data da publicação da RN nº 124/2006.

42. Fixado o marco temporal da atualização caberá o desenvolvimento da proposta se debruçar sobre qual o índice a ser considerado como referência para essa finalidade. É possível considerar desde indicadores oficiais do Governo até medidores exclusivamente setoriais.

43. Esclareça-se que o recente Decreto nº 12.002/2024 traz diretriz para que as revisões das normas considerem o presente arrazoado, conforme transcrição abaixo:

Art. 63. Preservado o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, as consolidações conterão apenas as seguintes alterações:

IV - atualização:

d) do valor de multas e de penas pecuniárias, com base em indexador padrão.

ALTERNATIVA 1 - STATUS QUO:

44. A manutenção do *status quo*, aqui entendida como manutenção das RNs nº 483/22 e 489/22 na forma que se encontram, não abrangendo nem mesmo atualização/correção monetária para suprir defasagem nos valores das penalidades dos tipos definidos. Os impactos dessa alternativa, além dos atuais, são mensurados nos estudos do presente processo, especialmente na contextualização do problema regulatório. Como dito anteriormente, há uma situação de esgotamento da capacidade institucional de entrega de análise de casos individuais que demanda reflexão e inovação do atual modelo, logo com limitações sobre o aspecto de força de trabalho/recursos disponíveis, com provável extinção de processos sancionadores por prescrição administrativa, que traria impacto tanto sob a ótica dos custos administrativos quanto sob a ótica dos custos regulatórios, com tendência de ineficiência administrativa na repressão de infrações e possíveis repercussões funcionais.

45. Além disso, verifica-se o crescimento da distância entre a data do fato e a data da apuração, item absolutamente sensível nos dias atuais e que dificulta a eficiência fiscalizatória. Rememora-se que a lógica adotada hoje na normatização é a obediência à ordem cronológica das demandas, ressalvada a possibilidade de eventual priorização a critério da Diretoria de Fiscalização ou da Diretoria Colegiada, desde que devidamente motivada.

46. Como já sinalizado, a parte positiva do *status quo* é o trabalho de indução feito pela Agência em prol da mediação eletrônica do conflito em fase pré-processual, oportunizando a operadora solucioná-lo junto ao beneficiário em prazos curtos, evitando que a demanda passe de fase. A alta taxa de resolutividade é um vetor que se pretende manter, por isso a preliminar do item 33 no sentido que todas as alternativas devem considerar a manutenção desse importante aspecto regulatório.

ALTERNATIVA 2: AÇÕES EXCLUSIVAMENTE PLANEJADAS, SEM ANÁLISES INDIVIDUAIS DOS CASOS NÃO RESOLVIDOS :

47. Essa alternativa possui um potencial significativo de ajustar o custo regulatório e administrativo com a atuação exclusivamente com ações planejadas, sem análises em concreto de cada demanda individualizada, ainda que toda reclamação sirva de insumo para sua realização. Imperiosa a necessidade de revisão dos tipos infracionais e atuação focada sob um viés mais macro de correção de conduta, que atenderia preceitos da teoria de regulação responsiva. Considerando-se a desatualização do valor das multas pecuniárias, esta opção deve contemplar a atualização/correção monetária dos seus valores, sem prejuízo da necessidade de previsão de tipos com foco mais coletivo e previsão de penalidades de forma proporcional à gravidade da conduta.

48. Um limitador a ser destacado é o teto legal previsto no art. 27 da Lei nº 9.656/1998, que preconiza não ser possível aplicação de multa por fato gerador superior a R\$ 1.000.000,00 (hum milhão de reais), embora possa ser compatibilizado por meio de definição de ciclos fiscalizatórios e outros instrumentos. Por outro lado, se mitiga o risco de ocorrência de prescrição administrativa. Estima-se que haverá menos processos sancionadores, gerando menores custos com contratação, como por exemplo, serviços de acompanhamento jurídico para o mercado regulado. Desse modo, sopesando os pontos listados, há uma zona de incerteza quanto ao volume financeiro de multas aplicadas nos agentes regulados, que dependerão do comportamento destes. Considerando as variáveis postas, não é possível mensurar antecipadamente tendência de influência no percentual de resolutividade da fase eletrônica na NIP.

49. Em relação a custo administrativo o principal aspecto positivo é o fato de maior governança em relação a recursos humanos disponíveis, que não precisariam concentrar esforços nas análises de casos concretos, passando a direcionar o foco total para a correção de condutas macro do ente regulado. É esperado nesse cenário, na linha da fiscalização responsiva, que operadoras com poucas reclamações ou dentro de determinadas faixas de desempenho não atendem critérios de elegibilidade para ação planejada, sem que se abra mão do monitoramento contínuo ou supervisão, sendo outro elemento relevante para o debate de custos administrativos e regulatórios.

ALTERNATIVA 3: MODELO ATUAL COM AUMENTO DAS SANÇÕES PECUNIÁRIAS:

50. Essa alternativa possui uma antiga estratégia fiscalizatória que nutre a esperança de que o Administrado irá alterar sua conduta pela possibilidade de ser punido pelo órgão fiscalizador (caráter preventivo da sanção). Assim, essa opção regulatória carrega um aumento da coercibilidade do poder de polícia, de forma a inibir o regulado a não cometer ações irregulares em face às normas da Agência.

51. Essa alternativa mantém o status quo quanto a modelo fiscalizatório, com a diferença que vai perquirir o reajuste real dos valores das multas pecuniárias, indo além do exercício de uma mera atualização/correção monetária para suprir a defasagem incontroversa. Tem como norte a avaliação que os valores atuais, além de defasados, não conseguem corrigir os rumos dos regulados por não serem suficientemente coercitivos.

52. Há um aspecto que não pode deixar ser mencionado, qual seja, a não garantia dos efeitos das multas aplicadas, como por exemplo, sua efetiva arrecadação. Há muitas variáveis nesse sentido que saem da governança da ANS, como por exemplo, derivadas da legislação federal sobre parcelamentos, sistema constitucional de acesso ao Poder Judiciário contra decisões administrativas, dentre outros. Dentro dessa linha, também não é possível estimar se as operadoras mudarão o comportamento a partir de um tratamento sobre o *quantum* da multa mais rígido que a mera atualização/correção monetária. Outro ponto relevante para discussão é o fato da necessidade de arbitramento que passe no crivo da proporcionalidade e na adequação entre os meios e fins e potencial necessidade de alteração pelo Congresso Nacional do teto legal de multas previsto nos art 27, 29, II e 35-D da Lei 9.656/1998. Sobre este aspecto, verifica-se que a regra geral que o marco legal de outras Agências Reguladoras ou órgãos semelhantes não trazem limites quanto a valores das multas, ou quando trazem, são fixados em dezenas de milhões de reais. De toda forma, independentemente da alternativa eleita, sugere-se articulação institucional para que os valores mínimos e máximos sejam excluídos da Lei para que a ANS, com a expertise sobre o setor de saúde suplementar, possa exercer seu poder normativo em sintonia com os mais diversos precedentes encontrados.

53. Com efeito, cabe cautela na equiparação do valor das multas como custo regulatório dentro do presente contexto, uma vez que ela somente é

aplicada em caso de descumprimento da legislação, o que pode ser evitado. Não se trata de nova obrigação de fazer, essa sim à altura de um debate mais fiel sobre custo regulatório. Com efeito, a mesma premissa vale para a atualização/correção monetária, com contornos ainda mais claros de relativização quanto a natureza de custo regulatório. Retornando ao cenário em apreço, de forma cautelosa reconhece-se que há limites quanto à previsão se haverá mais ou menos processos sancionadores, em virtude do aumento do potencial punitivo, tendo em vista que nesse cenário se mantém a lógica vigente (*Status quo*) que toda e qualquer demanda NIP respondida pelo beneficiário como não resolvida será objeto de apuração. Por efeito cascata não se tem como garantir proximidade de apuração à data do fato, pois possível diminuição de processos estará nas mãos do ente regulado, conforme a estratégia que lhe convém, ainda que se projete um possível aumento nos custos decorrentes de eventual comportamento refratário às regras regulatórias. Taxa de resolutividade no âmbito da mediação eletrônica tende a se manter estável por ter boa parte das suas premissas baseadas no *status quo*.

ALTERNATIVA 4: MODELO HÍBRIDO - MANUTENÇÃO PARCIAL DAS ANÁLISES INDIVIDUAIS COM AÇÕES PLANEJADAS:

54. Estima-se que os impactos de custo administrativo tendem a ser racionalizados com uma maior governança das entregas pela DIFIS, ou seja, dado que a amostra para análises individualizadas teria como pressuposto atender a critério que meça a capacidade de força de trabalho das equipes. Ademais, as outras demandas não tratadas individualmente estarão contempladas como insumos para ações planejadas/estratégicas. Assim, entende-se que os custos administrativos serão mantidos mais constantes.

55. Quanto aos custos regulatórios, como as operadoras terão menos processos individuais, provavelmente, esses custos serão diminuídos ao longo do tempo, ainda mais se efetivas as ações macro que seguem concomitantemente. Considerando que menos demandas individuais prosseguirão para análise, mesmo com a atualização/correção monetária dos valores das multas, o saldo quanto a custo regulatório será favorável quanto a esse aspecto, ainda mais se a operadora prevenir a infração.

56. Nessa linha, lembre-se que nessa alternativa se pretende incorporar as evidências positivas do Projeto da APFF, especialmente, os diagnósticos de falhas nos processos das operadoras, que propiciarão uma oportunidade de melhorias internas que podem ser virtuosas para melhorias dos custos. Tal como a alternativa 2, está na linha de preceitos da fiscalização responsiva, considerando as particularidades do setor de saúde suplementar.

57. O quantitativo de demandas da amostra para análises individualizadas também consideraria critério de proporcionalidade, sem prejuízo da premissa já posta que todos os casos concretos tenham chances de entrar no fluxo de apuração individuais por meio do processo sancionador consagrado no *status quo*. Todos os entes regulados estariam sujeitos a entrar na amostra para análises individualizadas, contudo a representatividade deve levar em conta critério de proporcionalidade de forma que operadoras com mais reclamações tenham mais demandas analisadas e operadoras com menos reclamações tenham menos demandas representadas na amostra. Esse é outro aspecto importante para fins de custos administrativos e regulatórios. Espera-se que o ente regulado não mude o percentual de resolutividade na mediação de conflitos no âmbito da NIP, justamente por conta da premissa anterior de que toda demanda pode ser elegível para a amostra.

58. Esclareça-se para esse cenário, no que se refere a ações planejadas, é esperado também que operadoras com poucas reclamações ou dentro de determinadas faixas de desempenho não sejam elegíveis, sem que se abra mão do monitoramento contínuo ou supervisão, sendo mais um aspecto a ser considerado.

59. Em relação ao tempo de resposta institucional, a previsão é que a ANS será capaz de analisar demandas mais próximas da data do fato com indícios de irregularidade regulatória, tornando viável que as medidas aventadas sejam mais assertivas para correção do regulado ao trilhar das regras estipuladas pela ANS, e por conseguinte, a expectativa de melhoria de atendimento no tratamento de saúde dos beneficiários.

MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL QUANTO ÀS MEDIDAS ADOTADAS PARA A RESOLUÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

60. As abordagens internacionais sobre estratégias e metodologias de como se promovem as fiscalizações são diversas. A OCDE propõe em duas publicações um kit de ferramentas para ajudar ao desenvolvimento de países nessa seara. Na publicação *OECD - Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit*⁶, listou-se princípios de boas práticas para *enforcement* e fiscalização da regulação, a fim de permitir aos Estados as identificações de virtudes e fraquezas e desenvolver seus níveis de desenvolvimento. Representam o norte do que se denomina fiscalização responsiva.

61. No documento são apresentados 12 critérios em um *checklist* que possuem correspondência com boas práticas delineadas, sendo eles, numa versão de tradução livre, os seguintes:

Fiscalização (*enforcement and inspections*) baseada em evidências: A execução regulatória e as inspeções (fiscalização) devem ser baseadas em evidências e em informação: decidir o que e como fiscalizar deve se basear em dados e evidências, devendo os resultados serem regularmente avaliados.

Seletividade: O cumprimento das regras deve, sempre que possível, ser deixadas sob às forças dos atores setoriais e à sociedade: a fiscalização das regras não podem ocorrer em todos os lugares e abordar tudo, pois há muitas outras formas de alcançar os objetivos de conformidade regulatória.

Foco no risco e na proporcionalidade: A fiscalização deve ser baseada no risco e na proporcionalidade: a frequência das ações fiscais e os recursos utilizados devem ser proporcionais ao nível de risco, e fiscalização deve visar à redução do risco real representado pelas práticas infrativas.

Regulação responsiva: A fiscalização deve basear-se em princípios de “regulação responsiva”, ou seja, as ações de fiscalização devem ser moduladas em função do perfil do regulado e de comportamentos específicos.

Visão de longo prazo: A fiscalização deve ser norteada por mecanismos institucionais de regulação com objetivos claros e uma estratégia de longo prazo.

Coordenação e consolidação: As funções de fiscalização devem ser coordenadas e, quando necessário, consolidadas: menos duplicações e menos sobreposições garantirão uma melhor utilização dos recursos públicos, minimizarão a carga sobre assuntos regulamentados e maximizarão a eficácia.

Transparência: As estruturas de governança e as políticas de recursos humanos para a fiscalização devem apoiar a transparência, o profissionalismo e a gestão orientada para os resultados. A fiscalização deve ser independente da influência política e os esforços de promoção da conformidade devem ser recompensados.

Integração da informação: As tecnologias de informação e comunicação devem ser utilizadas para maximizar o foco nos riscos, promover a coordenação e a partilha de informações e garantir uma utilização ótima dos recursos.

Processo claro e justo: A autoridade regulatória deve garantir que as regras e processos de fiscalização sejam claros. É necessário adotar normatização coerente para organizar a fiscalização e a aplicação da lei, e os direitos e obrigações dos funcionários e das empresas devem ser claramente articulados.

Promoção da conformidade regulatória: A transparência e a conformidade devem ser promovidas pela utilização de instrumentos apropriados, tais como orientações e listas de verificação.

Profissionalismo: Os fiscais devem ser treinados e gerenciados para garantir profissionalismo, integridade, consistência e transparência. Isto requer uma formação substancial centrada não apenas em competências técnicas, mas também em competências genéricas de fiscalização, e diretrizes oficiais para os fiscais, para ajudar a garantir consistência e justiça.

Foco no resultado: Os reguladores e o sistema de fiscalização como um todo devem apresentar os níveis de desempenho esperados pelos atores setoriais, em termos de satisfação, eficiência (benefícios/custos) e eficácia global (segurança, saúde, proteção ambiental etc.).

62. Com efeito, essa linha fiscalizatória mais moderna vem sendo debatida, não por caso, a participação desta Agência no 2º Fórum das Agências Reguladoras Nacionais realizado no ano de 2023 (<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-participa-do-2o-forum-das-agencias-reguladoras-nacionais>), com essa abordagem. Na ocasião foi promovida assinatura do que se denominou carta de intenções por uma fiscalização mais moderna, com foco no resultado (documento SEI 28280079). A referida carta contém diversos preceitos da publicação referenciada da OCDE.

63. Em que pese essas recomendações precisem ser filtradas a partir de todo o arcabouço legal interno e customizadas às particularidades do setor de saúde suplementar, é importante verificar a existência de caminhos norteadores que podem ser aproveitados e adaptados para o desenvolvimento da fiscalização das normas pela ANS para enfrentamento do problema regulatório descrito.

COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS CONSIDERADAS PARA A RESOLUÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO, ACOMPANHADA DE ANÁLISE FUNDAMENTADA QUE CONTENHA A METODOLOGIA ESPECÍFICA ESCOLHIDA PARA O CASO CONCRETO E A ALTERNATIVA OU A COMBINAÇÃO DE

ALTERNATIVAS SUGERIDA, CONSIDERADA MAIS ADEQUADA AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO E AO ALCANCE DOS OBJETIVOS PRETENDIDOS

64. A comparação das alternativas empregará o método multicritérios, por meio do Analytical Hierarchical Process - AHP buscando traduzir de forma estruturada as questões qualitativas em quantitativas. A referida metodologia foi considerada como a mais adequada, considerando sua completude baseada em avaliação comparativa de critérios por meio de atribuição de pesos com viés matemático à medida que expressa ao final a razão de consistência para a análise realizada. Ainda permite fazer testes de sensibilidade para confirmar eventual mudança de resultado se determinado critério fosse arbitrado com maior peso e sob quais condições.

65. Foram utilizados 5 (cinco) critérios para comparação : **1) Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora; 2) Foco no resultado; e 3) Concorrência. 4) Custo regulatório; 5) Custo administrativo da ANS.** Os cinco atributos são manifestamente reconhecidos como referência no pensar da regulação e alinhados aos objetivos específicos da Estratégia Regula Melhor, estatuída no Decreto nº 12.150/24, aqui adstritos à fiscalização do setor de saúde suplementar.

66. A Assessoria de Informação e Sistemas - ASSIS participou diretamente no desenvolvimento da planilha de análise AHP. **Segue em anexo (31138464) a planilha, que indica a alternativa 4 como a melhor solução visando enfrentar o problema regulatório identificado, sintetizada da seguinte forma: MODELO HÍBRIDO - MANUTENÇÃO PARCIAL DAS ANÁLISE INDIVIDUAIS COM AÇÕES PLANEJADAS.**

67. A planilha foi dividida em três abas que demonstram o passo a passo da execução do método: 1) Cálculo do peso dos critérios; 2) Valoração em cada alternativa; 3) Análise de sensibilidade.

68. **Quanto à primeira aba verifica-se a Razão de Consistência (RC) de 0,041, evidenciando a adequada atribuição dos pesos para prosseguimento da etapa seguinte. Segundo o método, é desejável que a razão de consistência (RC) da matriz de comparação seja menor ou igual a 0,10.**

69. Segue a tabela que norteou a comparação entre os pesos, bem com os conceitos de cada importância relativa:

Critério	Correção da assimetria de informação do beneficiário	Foco no resultado	Concorrência	Custo regulatório	Custo administrativo para a ANS
Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora	1,000	0,200	0,333	3,000	3,000
Foco no resultado	5,000	1,000	1,000	3,000	5,000
Concorrência	3,000	1,000	1,000	3,000	7,000
Custo regulatório	0,333	0,333	0,333	1,000	3,000
Custo administrativo para a ANS	0,333	0,200	0,143	0,333	1,000

Importância Relativa			
Igual importância	1		
Moderadamente mais importante	3	Moderadamente menos importante	1/3
Mais importante	5	Menos importante	1/5
Fortemente mais importante	7	Fortemente menos importante	1/7
Extremamente mais importante	9	Extremamente menos importante	1/9

70. Para melhor compreensão do preenchimento do quadro acima, cabe destacar algumas questões importantes no contexto do problema regulatório apresentado.

71. O critério da correção da assimetria de informação do beneficiário tem dois aspectos. Ele deve ser visto pela relação entre a operadora e o beneficiário, quando há um serviço adequado de atendimento que permita a ele compreender bem o que se está ocorrendo em sua jornada de utilização do plano. E, também, quando utiliza o serviço da NIP da ANS e consegue uma avaliação individual da sua demanda de reclamação pelo órgão regulador, instituição dotada de técnica e imparcialidade para avaliar o contexto particular.

72. Em relação à comparação entre correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora e os demais critérios, avaliou-se que ela seria mais importante somente em relação aos custos regulatórios e administrativos. Não se ignora que a correção da assimetria possui uma correlação com o fomento de um ambiente concorrencial e atividades fiscalizatórias focadas no resultado de implementação de mudanças no regulado. Em que pese essa correlação positiva, esses dois últimos são mais importantes por serem mais completos que somente uma falha de mercado (assimetria informacional), tendo sido isso considerado no exercício da importância relativa.

73. O foco no resultado se fundamenta em uma das recomendações da OCDE citadas acima, de modo a guiar a atuação eficiente das ações fiscalizatórias. Por esse motivo em relação aos demais critérios predominou em importância, variando em graus relativos. A exceção foi o critério fomento à concorrência que possui uma importância equivalente na correção do problema regulatório, elegendo assim a melhor opção regulatória que conduza o mercado a um ambiente concorrencial com melhorias constantes e efetivas nos processos da operadoras.

74. Após o exercício da etapa acima, seguindo o passo a passo da metodologia, os pesos foram assim hierarquizados:

Número	Critérios	Pesos
1	Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora	13,8%
2	Foco no resultado	36,3%
3	Concorrência	35,1%
4	Custo regulatório	9,9%
5	Custo administrativo para a ANS	4,8%

75. Mais adiante (segunda aba da planilha em anexo), procedeu-se com a atribuição de Notas de 0 a 100, sendo 0 a pior alternativa possível considerando o critério em análise e 100 a melhor alternativa possível considerando o critério em análise.

	Pesos	Alt 1	Alt 2	Alt 3	Alt 4
		1 - Status quo	2 - Manutenção da NIP sem análises individuais dos casos não resolvidos	3 - Modelo Atual com aumento das sanções pecuniárias	4 - Modelo híbrido - manutenção parcial das análises individuais com ações planejadas
Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora	11%	100	0	100	40
Foco no resultado	41%	20	60	40	80
Concorrência	39%	20	60	40	80
Custo regulatório	5%	40	80	0	20
Custo administrativo para a ANS	4%	20	80	0	40

76. Seguem as principais premissas que nortearam o preenchimento do quadro acima.

77. Recapitulando, o critério da correção da assimetria de informação do beneficiário tem dois aspectos com dito anteriormente. Ele deve ser visto pela relação entre a operadora e o beneficiário, quando há um serviço adequado de atendimento que permita a ele compreender bem o que se está ocorrendo em sua jornada de utilização do plano. E, também, quando utiliza o serviço da NIP da ANS e consegue uma avaliação individual da sua demanda de reclamação pelo órgão regulador, instituição dotada de tecnicidade e imparcialidade para avaliar o contexto particular.

78. Dito isso por esse critério adotou-se a premissa que *a priori* o atual cenário (status quo) tem por propósito entregar a cada um dos demandantes uma análise individual de cada demanda que não seja mediada com sucesso no âmbito da NIP. Em que pese a capacidade institucional coloque em xeque essas entregas, especialmente pelas limitações orçamentárias, de pessoal e estrutura e marcos temporais prescricionais, avalia-se que esse risco fica mais extremado nos modelos 1 e 3 que mantém as análises individualizadas sem relativização. Por outro lado, a alternativa 2 é a que menos favorece esse critério, isso porque nesse modelo não se teria análises individualizadas, ou seja, desfavorável sob um dos aspectos trazidos pela assimetria de informação do beneficiário com a operadora. A alternativa 4 diminui os riscos dos modelos 1 e 3 à medida em que parte dos beneficiários continuariam a ter suas demandas analisadas individualmente.

79. Com relação ao foco no resultado, considerando que o modelo 4 tem por propósito ter ações planejadas dentro das capacidades de entrega das atividades de fiscalização da ANS, possui o potencial de ser de fato tempestiva, inovadora e focada em mudanças de processos de trabalho das operadoras submetidas a prévia avaliação diagnóstica dos problemas que reverberam em demandas de reclamações cada vez maiores. Por isso, foi atribuída a maior nota deste critério para o modelo 4, seguida do modelo 2, que tem potencial de ser tempestiva tal como o modelo 4.

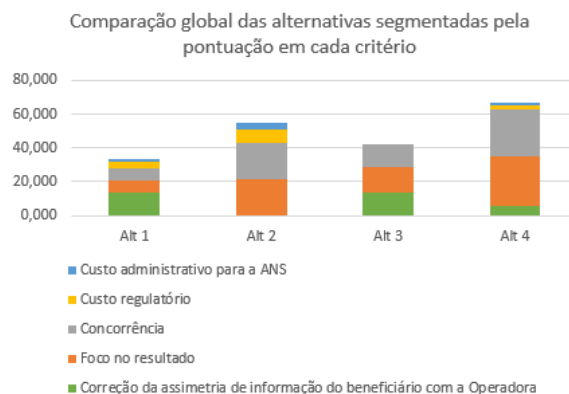
80. Em prosseguimento do raciocínio empregado, a meta da fiscalização é corrigir o mercado e promover o cumprimento de todas as regras pelos agentes. Se essa meta for atingida, os agentes passariam a concorrer num ambiente mais adequado. Ou seja, o fomento à concorrência caminha ao lado do foco nos resultados. Assim, as ponderações dos pontos foram simétricas considerando os quatro cenários, apontando os cenários 2 e 4 como mais favoráveis sob esse prisma.

81. Em relação ao impacto do custo administrativo para ANS na alternativa 2 foi indicada com a mais favorável, principalmente por que avalia-se que seja a alternativa de menor custo para Agência. Projeta-se que a iniciativa de agrupar a fiscalização a um viés mais estratégico concentrando a ANS esforços fora do varejo de demandas individualizadas pode trazer ganho de eficiência e escala. Por outro lado, o modelo 4 demonstra-se com potencial de representar bem mais economicidade que o visualizado para os cenários 1 e 3, porém como teria ainda demandas individualmente analisadas haveria mais custos que a alternativa 2. O modelo 3 é mais desfavorável nesse quesito porque abre a possibilidade de agravar ainda mais a análise individualizada com números cada vez maiores de processos, agravado pelo fator de incremento dos valores das multas que tende a atrair mais contestações e impugnações.

82. No que se refere ao custo regulatório, nas atribuições das notas, estimou-se que o comportamento dos custos do regulado seguiriam as mesmas premissas daqueles projetados sobre custo administrativo para cada um dos cenários. Isso significa que a alternativa 2 se aponta como a mais favorável, enquanto a alternativa 3 aquela com maior impacto, principalmente pelo fato de se trabalhar não apenas com atualização/correção monetária para suprir defasagem no valor das multas. Quanto à alternativa 2, ainda que as operadoras devam se adequar à fiscalização planejada, não precisariam mais se preocupar com processos individualizados e toda a carga que o acompanha, como obrigações de acompanhamento dos feitos, defesa, pagamentos de multas em varejo, etc, ainda que utilizada estratégia quanto a efetiva arrecadação. Em outra frente, a alternativa 3, focado no maior rigor da consequência para além da correção da defasagem monetária e não melhoria de causa das infrações, tende a gerar mais custo regulatório na linha oposta à alternativa 2.

83. É possível que se questione que o custo regulatório seria variável, a depender da performance da operadora com seus beneficiários, ou seja, aquelas que evitassem processos sancionadores teriam menos custos, e vice-versa. Todavia, importante considerar toda a estrutura que se monta para estar apto a atender essas demandas desde a NIP que tem um custo fixo ao regulado. Além disso, não se pode deixar de considerar os custos esperados em fase de central de atendimento da operadora e comunicação com o cliente. Essa variação tende a encontrar um caminho de maior proporcionalidade na alternativa 4, uma vez que será premissa deste cenário o necessário estabelecimento de critérios para inclusão na amostra para análises individualizadas que favorecerão as operadoras com poucas reclamações terão muito menos demandas incluídas que aquelas com comportamento reiterado de reclamações.

84. **Cumprir apresentar figura que elucida os resultados, apontando a alternativa 4 como a mais adequada (MODELO HÍBRIDO - MANUTENÇÃO PARCIAL DAS ANÁLISE INDIVIDUAIS COM AÇÕES PLANEJADAS)** figura, além de ordenar as alternativas (quanto maior a barra melhor), demonstra a influência dos critérios em cada alternativa.



85. Em parte da Audiência Pública nº 43/2024 foram apresentadas as linhas iniciais sobre como seria pensada a amostra de demandas em um cenário de manutenção parcial das análises individualizadas. Tendo em vista a alternativa eleita ser compatível com o conceito de amostra de demandas, cumpre colacionar os slides apresentados naquela oportunidade, como parte integrante do AIR.

Princípios e Diretrizes da Amostra (continuação da Alternativa 4)

Objetivos:

- Continuar analisando e acompanhando individualmente as demandas de reclamações registradas pelos beneficiários, com quantitativo limitado à capacidade da equipe de fiscalização, mas com **quantitativo limitado à capacidade operacional da equipe**.
- Não gerar novo passivo de demandas NIP, propiciando melhor distribuição da força de trabalho em ações fiscalizatórias de comportamento mais macro do ente regulado.
- Realizar análises tempestivas sobre demandas com um período potencial de até 45 dias após a geração da amostra.
- Possibilitar outras ações tempestivas não apenas pela DIFIS, mas também por parte de outras Diretorias da ANS, considerando a análise mais célere contribuir para identificação de novos comportamentos alheios à regulação.

2



Princípios e Diretrizes da Amostra (continuação da Alternativa 4)

Princípios e Diretrizes:

- ❖ Amostra gerada através de planos amostrais probabilísticos, com erro-padrão e intervalo de confiança definidos e divulgados por meio de nota técnica.
- ❖ Todas as demandas têm possibilidade de serem selecionadas, independentes dos planos amostrais utilizados.
- ❖ Representação da amostra com base no quantitativo de reclamações, com potencial inclusão de critérios de uma matriz de risco.

Universo de Demandas de Reclamação



Amostra



3



Princípios e Diretrizes:

- ❖ Periodicidade da entrega da amostra – Potencialmente mensal.
- ❖ A amostra deve abarcar o mesmo critério hoje já adotado para análises no âmbito da NIP: demandas em que o beneficiário informou que o problema não foi resolvido após o período de mediação.
- ❖ Replicar determinadas características do universo de reclamações, como, por exemplo, proporção de demandas por tema e subtema.

Obs.: A criação de critérios de amostra não afasta a possibilidade de outras análises individualizadas por parte da ANS.

Universo de Demandas de Reclamação



Amostra



4

Planos Amostrais (continuação da Alternativa 4)

Técnicas de Amostragem:

Diferentes técnicas de amostragem possíveis afim de identificar os melhores modelos amostrais, como, por exemplo:

- Amostra Aleatória Simples
- Amostra Aleatória Estratificada
- Amostra Aleatória por Clusters

Simulações:

- Realizar 10.000 repetições em cada plano amostral para identificar a eficiência da técnica.
- Identificar qual o plano amostral com menor erro padrão.
- Identificar demais características, como proporções dos temas, subtemas, volume por operadora, etc.

86. Por fim, também foi realizado o teste de sensibilidade (terceira aba da planilha em anexo) recomendável para tornar completa a presente metodologia. O teste de sensibilidade parte do exercício hipotético de simulação de mudança de pesos dos critérios, por meio de distribuição dos pesos. Melhor explicando, essa técnica tem por objetivo avaliar possíveis alterações de resultado se cada critério passasse a ter um maior relevo na análise, sem abrir mão ainda de apontar as condições para que isso ocorresse.

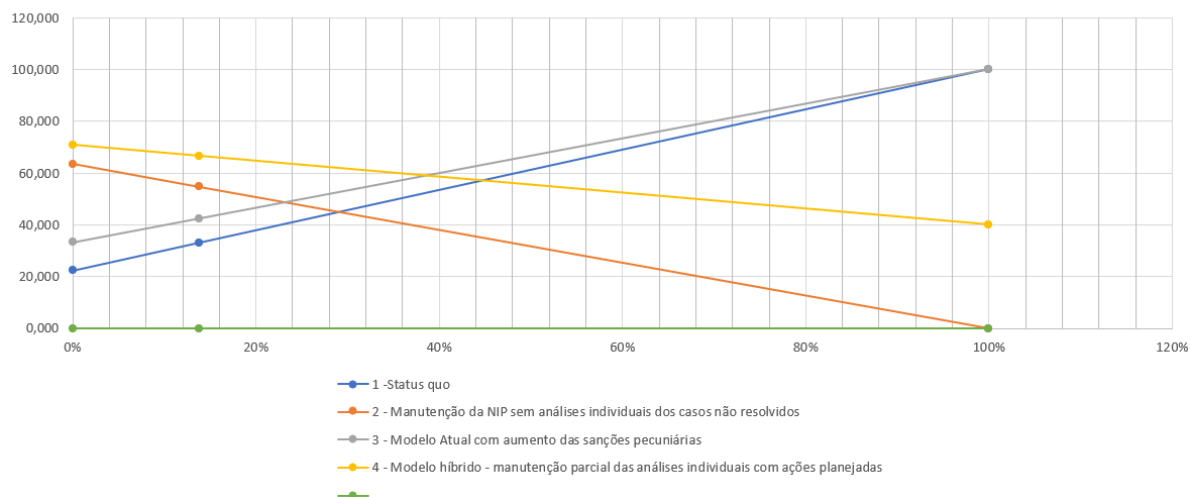
TESTE DE SENSIBILIDADE

87. O teste de sensibilidade é mais um elemento para a tomada de decisão, que permite a simulação de novos pesos diferentes dos trazidos na etapa inicial como instrumento de auxílio à autoridade decisória.

Teste de Sensibilidade do Critério Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora

88. Quando o critério de análise - **Correção da assimetria de informação do beneficiário com a Operadora** - foi submetido ao teste de sensibilidade, verificou-se, conforme gráfico abaixo, que a alternativa 4 deixaria de ser a mais indicada se o peso desse critério fosse aumentado a partir de pouco menos que 40%:

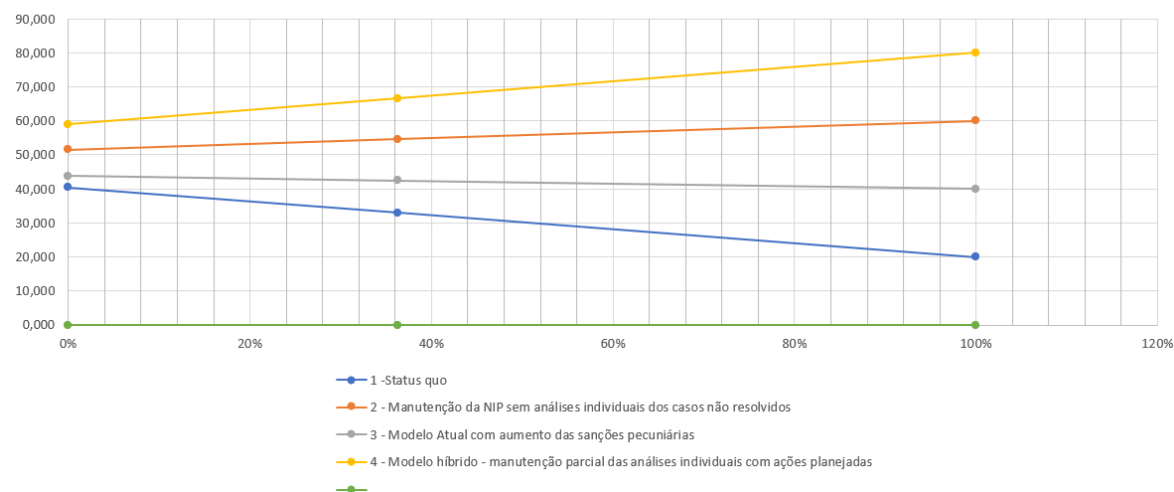
Análise de sensibilidade



Teste de Sensibilidade do Critério Foco no resultado

89. Quando o critério de análise - Foco no resultado - foi submetido ao teste de sensibilidade, verificou-se pelo gráfico a seguir que em nenhum cenário simulado do peso desse critério altera-se a alternativa 4 na liderança das opções.

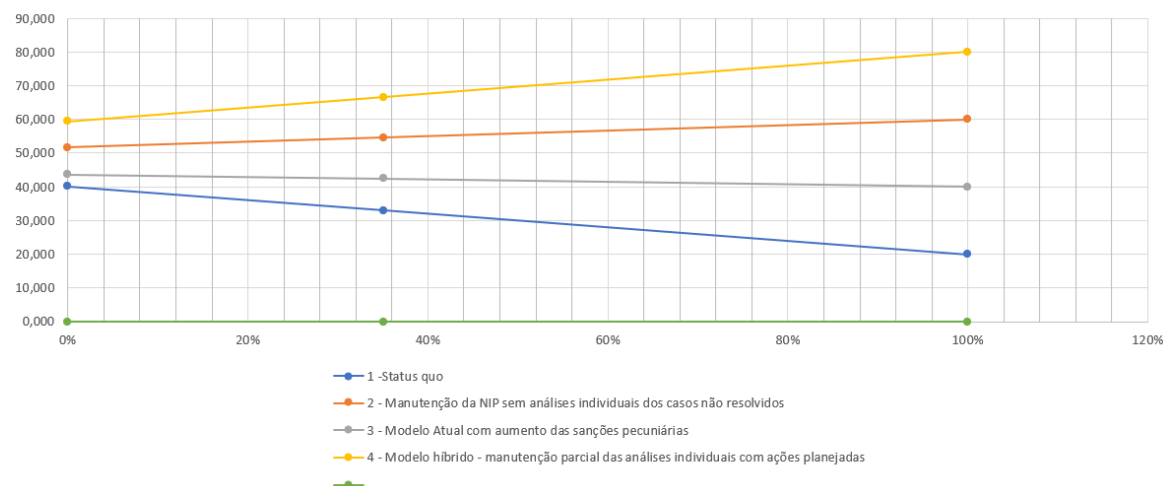
Análise de sensibilidade



Teste de Sensibilidade do Critério Concorrência

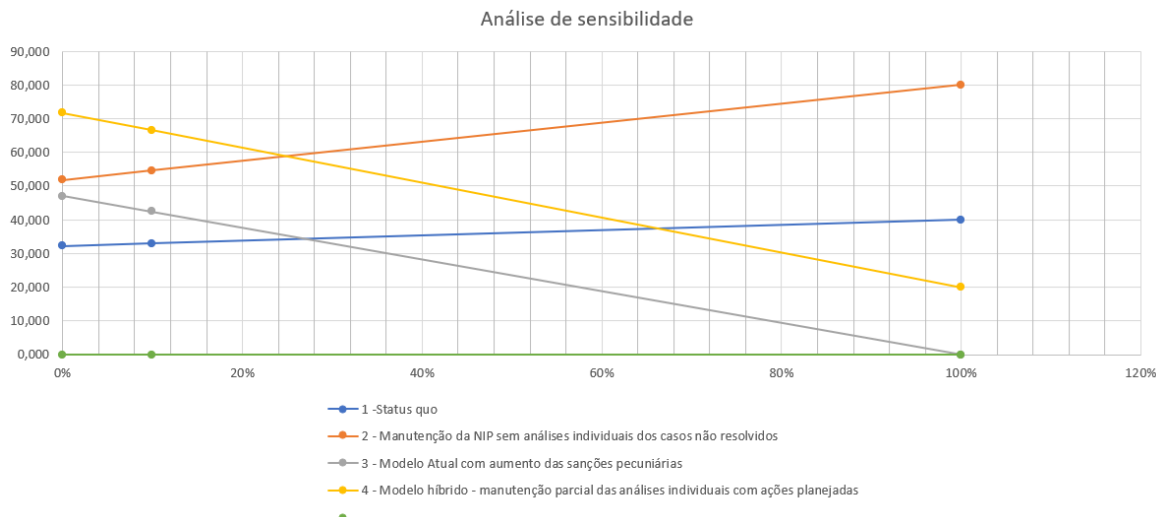
90. Quando o critério de análise - Concorrência - foi submetido ao teste de sensibilidade, verificou-se pelo gráfico a seguir que em nenhum cenário simulado do peso desse critério altera-se a alternativa 4 na liderança das opções.

Análise de sensibilidade



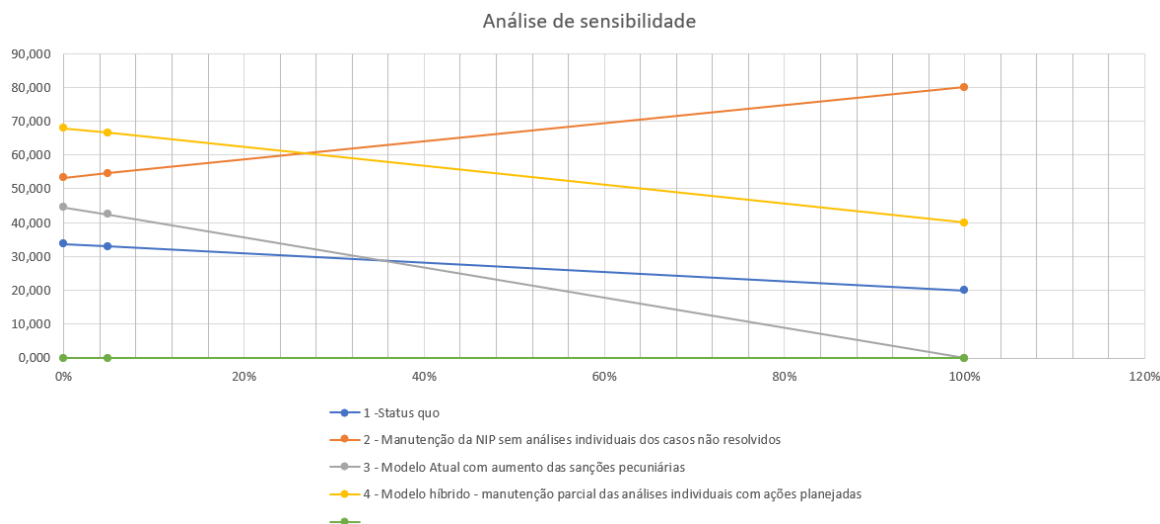
Teste de Sensibilidade do Critério Custo Regulatório

91. Quando o critério de análise - Custo Regulatório - foi submetido ao teste de sensibilidade, verificou-se pelo gráfico a seguir que se o peso desse critério fosse aumentado para mais de 25% a alternativa 4 perderia a liderança das opções, passando a ser superada pela alternativa 2.



Teste de Sensibilidade do Critério Custo Administrativo para ANS

92. Quando o critério de análise - Custo Administrativo para ANS - foi submetido ao teste de sensibilidade, verificou-se pelo gráfico a seguir que se o peso desse critério fosse aumentado para pouco mais de 25%, a alternativa 4 deixaria de ser a liderança das opções, sendo ultrapassada pela alternativa 2.



IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DECORRENTES DA EDIÇÃO, DA ALTERAÇÃO OU DA REVOGAÇÃO DO ATO NORMATIVO

93. Quanto a efeitos esperados/desejados nos reportamos ao tópico próprio dos objetivos que se pretende alcançar.

94. Os principais riscos envolvidos podem ser elencados da seguinte forma:

a) peticionamentos por parte de operadora que eventualmente se sinta injustiçada porque teve mais demandas que outros entes regulados na amostra para análises individualizadas.

Medidas que mitigariam esse risco: em um contexto de eficiência e fiscalização responsiva, é esperado que haja diferenças, mas dentro da concepção correta do princípio da isonomia, de tratar os desiguais de forma desigual. A divulgação dos princípios gerais que regem a amostra para análises individualizadas, juntamente com a divulgação da sua periodicidade e revisão periódica, potencialmente mensal para estar mais próximo da data dos fatos, são medidas que vão ao encontro da mitigação de riscos. Nesse sentido, o quantitativo de demandas a serem encaminhadas para análise individualizada seguirá critérios objetivos, fundados em parâmetros estatísticos. Cabe destacar que é estratégico do ponto de vista de fiscalização que até mesmo as operadoras com poucas reclamações tenham demandas elegíveis na amostra para análises individualizadas, mas com representação proporcional ao comportamento.

b) peticionamentos por parte de beneficiário que eventualmente se sinta injustiçado pelo fato da sua demanda individualizada não ter sido contemplada na amostra para análises individualizadas.

Medidas que mitigariam esse risco: Clareza normativa sobre a nova regra posta, além da necessidade do beneficiário ser cientificado desde o registro de sua reclamação que fica mantida a possibilidade de resolução de conflito com a operadora na fase eletrônica da NIP e que em qualquer hipótese seu relato será considerado insumo para outras ações planejadas/estratégicas de fiscalização, e que a análise *in concreto* do seu caso irá depender de constar ou não da amostra para análises individualizadas.

Ademais, não se pode perder de vistas que o objetivo é também ter mais fôlego para o atuar planejado/estratégico da fiscalização, esse sim, com o potencial de alterar conduta do ente regulado em suas centrais de atendimento e outros fluxos, afetando positivamente a relação do beneficiário com a sua operadora.

Com efeito, ainda que a demanda não tenha sido contemplada na amostra para demandas individualizadas poderá prestar esclarecimentos acerca das normas aplicáveis ao caso.

c) demanda de apelo social não contemplada na amostra para análises individualizadas

Medidas que mitigariam esse risco: Considerando que a alternativa 4 tem como premissa que o número de demandas a serem analisadas individualmente deve estar atrelado à capacidade da equipe em analisar essas demandas tempestivamente, sem prejuízo das outras atribuições da Diretoria de Fiscalização, pode ocorrer que determinado caso concreto de repercussão social, midiático ou assemelhado esteja fora da amostra para análises individualizadas previamente desenvolvida. Nesse caso, a DIFIS, se necessário, estará preparada para atuar de forma individual, haja vista sua prerrogativa legítima de enquadrar ações fiscalizatórias não previstas ordinariamente, já destacada anteriormente, que independente do modelo adotado, no espírito da previsão hoje já existente no art. 56 da RN nº 483/2022, in verbis:

Art. 56. Independentemente do enquadramento de qualquer operadora nos fluxos processuais definidos nesta Resolução, a DIFIS poderá, por meio de seus órgãos e agentes competentes, deflagrar quaisquer outras ações fiscalizatórias que se mostrem necessárias, sejam remotas ou in loco, nos casos em que forem constatados quaisquer indícios de anormalidades ou desequilíbrios, bem como em caso de relevante descumprimento das normas legais e regulamentares que regem o setor de saúde suplementar.

O modelo vigente já assume esse risco por conta do sistema adotado de inativação de demandas. Em outras palavras, somente casos em que o beneficiário retorna contato declarando a não resolução do problema de mediação são objeto de análise individualizada. Por isso existe a previsão de reabertura de demanda NIP finalizada, sem contar com a possibilidade de abertura de procedimento residual hoje denominado Procedimento Administrativo Preparatório - PAP.

d) risco da fiscalização planejada/estratégica não ser capaz de alterar a conduta macro do ente regulado:

Medidas que mitigariam esse risco: O projeto piloto em andamento de Ações Planejadas Focais de Fiscalização têm mostrado o que tem dado certo em um exercício de conformidade voluntária pelo ente regulado e o que precisa ser aprimorado e escalonado a depender do comportamento. As medidas de *enforcement* devem ser pensadas não apenas sob a ótica de aplicação de penalidade, mas também outros meios de restrição, com revisão do modelo de Intervenção Fiscalizatória.

DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA ALTERNATIVA SUGERIDA, ACOMPANHADA DAS FORMAS DE MONITORAMENTO E DE AVALIAÇÃO SEREM ADOADAS E, QUANDO COUBER, AVALIAÇÃO QUANTO À NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO OU DE REVOGAÇÃO DE NORMAS VIGENTES.

95. Segundo o ciclo do processo regulatório, na forma da normatização vigente, legal (Lei n. 13.848/2019) e infralegal (Decreto n. 10.144/2020, Resolução Normativa ANS n. 548/2022 e Resolução Administrativa ANS n. 49/2012) o próximo passo é a elaboração de proposta de ato normativo acompanhada da respectiva exposição de motivos. Ato contínuo, para melhor compreensão do todo, pretende-se submeter a AIR e uma primeira minuta de Resolução Normativa em reunião de Diretoria Colegiada ainda no ano de 2024, visando a autorização de consulta pública como instrumento de participação social ampla para coleta de contribuições.

96. Estratégias para implementação somente poderão ser melhor amadurecidas após esses passos. De toda forma é possível antecipar que a principal alteração normativa será em relação à RN n. 483/2022 e RN n. 489/2022, considerando as premissas que permeiam a alternativa eleita, sem prejuízo de outros atos regulamentares ou correlatos. Uma revisão do modelo fiscalizatório perpassa por uma revisão completa dos normativos vigentes não se limitando ao debate à literalidade das alternativas apresentadas, sendo imperiosa a modificação formal em norma sobre como funcionará a nova fiscalização planejada/estratégica, além de revisão dos mecanismos de *enforcement* visando a conformação de comportamentos inadequados decorrentes de processos de trabalho das operadoras. Isso porque o modelo predominantemente focado em análises individualizadas possui limites naturais quanto à mudança de comportamento macro da conduta.

97. É imprescindível a necessária visão sistêmica que deve incluir também aprimoramentos diversos em dispositivos acessórios e afins que possam ampliar as possibilidades de enfrentamento do problema regulatório identificado, qual seja, a necessidade de promover de forma mais eficiente o caráter corretivo da operação dos agentes regulados às regras regulatórias, seja pelo viés individualizado que se mantém, mas também precisa de aperfeiçoamentos quanto aos tipos infrativos previstos e sanções, seja pelo viés coletivo ou planejado/estratégico. Ademais, tal como demonstrado anteriormente, se mostra necessário uma atualização/correção monetária nos valores das multas pecuniárias por estarem defasados no tempo, a fim de preservar o seu aspecto pedagógico/coercitivo.

98. Nesse sentido, em etapa posterior, quando da edição de proposta de ato normativo, serão ainda considerados como insumos discussões feitas em Grupo de Trabalho que contou com a participação de vários servidores da DIFIS, inclusive Núcleos, além de insumos decorrentes do Processo 33910.033302/2023-55, instaurado para consultar outras Diretorias a respeito de alterações de determinados tipos infrativos.

99. Outro ponto sensível e que impacta a atividade fiscalizatória e passivo de demandas e que deve ser debatido é a ineficiência de processos em face de operadoras na iminência de liquidação extrajudicial, em liquidação judicial ou com cancelamento de registro compulsório em que se observa nítido comportamento de desmobilização de toda sua estrutura gerando bastante esforço empreendido pela administração pública para resultados práticos irrisórios. Prejudica o todo, à medida em que afeta a capacidade de apuração de fatos reversíveis de operadoras em situação de registro regular. É pertinente esse debate em fases seguintes, principalmente em um cenário de mudança de paradigma de modelo fiscalizatório concebido para que as entregas serão compatíveis com a capacidade da equipe. Dentro desse prisma é importante destacar que em outro momento regulatório as representações já receberam objeto de tratamento diferenciado em sentido semelhante, cabendo reflexão se cabe expansão dessa fórmula também para outros tipos de procedimento fiscalizatório, total, parcialmente ou de forma adaptada. Regras transitórias podem se mostrar necessárias também em prol da implementação da nova norma da forma mais adequada possível.

100. Não se trata de lista exaustiva de aspectos complementares a serem avaliados, tampouco vinculante, mas sim busca por maior eficiência.

101. Na etapa de normativo é possível prever que em sendo aprovado o normativo derivado do presente AIR uma *vacatio legis* deve ser prevista, mas pontual pensando em sistemas da ANS com o Sistema Integrado de Fiscalização - SIF, ajuste nos fluxos de trabalho dos agentes de fiscalização com treinamento e adaptação. Diferentemente da proposta para a reforma da RN nº 395/2016 (Processo n. 33910.014327/2023-50), essa AIR não caminha para normativo que cria novas obrigações para os entes regulados. Por isso, a parcimônia na previsão da *vacatio legis*.

102. As apresentações públicas e gravadas na DICOL, a própria consulta pública que se anuncia, possíveis apresentações em instâncias como a Câmara de Saúde Suplementar-CAMSS, em conjunto com as divulgações de praxe no site da ANS são os caminhos esperados no que se refere à comunicação externa. Ainda existem etapas obrigatórias vindouras, como manifestação da Procuradoria Federal junto à ANS.

103. Ainda em relação à implementação, não se pode perder de vista a necessidade de equilíbrio entre o sigilo estratégico da atividade fiscalizatória e a transparência mínima de critérios para fins de inclusão na amostra para análises individualizadas de demandas e fiscalização planejada/estratégica, mormente dentro do contexto de fiscalização responsiva customizada para o setor de saúde suplementar. Outro ponto de atenção para fins de implementação é que haverá estoque de processos baseado no modelo vigente que precisam ser tratados. Assim, não é apenas virar a chave para a alternativa 4, a avaliação da capacidade da equipe também deve ter esse norte.

104. Em linhas gerais, as principais unidades organizacionais envolvidas na implementação são:

- ASSIS/DIFIS, tanto no que se refere a impactos em sistemas em articulação com a GETI, quanto sobre a construção dos critérios para a amostra de análises individualizadas de demandas;

- ASSNT/DIFIS, no que se refere a instrução do processo regulatório; e

- GGOFI, GAMAF e GEPII e GEBOP, como as gerências aptas a transmitir orientações aos agentes de fiscalização em fase pré-processual e processual, acompanhando a execução da nova norma.

105. Por fim, o Índice Geral de Reclamações - IGR, o número absoluto de demandas cadastradas na NIP são os indicadores mais importantes para analisar e avaliar a gestão desse projeto, sem prejuízo de eventual avaliação quanto a outro meio de monitoramento que possa medir ganho de eficiência nos processos fiscalizatórios.

CONCLUSÃO

106. Por fim, em atenção ao parágrafo único do art. 12 da RN nº 548/2022, *"o relatório de AIR deverá conter o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório"*. Estima-se o prazo máximo de 5 (anos) para reavaliação do normativo produto da presente AIR. Pode ocorrer antes mediante a dinamicidade do setor, a ocorrência de possíveis ajustes em Leis ou Decretos, ou ainda decorrente de eventuais propostas conduzidas pela ANS em busca da solução de outros problemas regulatórios ou fiscalizatórios identificados.

107. Por fim, cumpridos os elementos do art. 10 c/c art.12 da RN nº 548/2022, a próxima etapa consistirá na elaboração do Sumário Executivo, cuja exibição se mostra mais adequada em apartado, com base no conceito normativo do art. 11 da mesma Resolução, tendo por *"objetivo ser um resumo do estudo de AIR objetivo e conciso, o qual deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral."*

108. À consideração superior.

Pedro da Silveira Villela

Coordenador de Estudos e Projetos

Alex Urtado Abreu

Coordenador de Assuntos Normativos e Institucionais

Márcio Nunes de Paula

Assessor de Sistemas e Informações

Gustavo Junqueira Campos

Assessor Normativo - DIFIS

De acordo. Encaminha-se à Diretora de Fiscalização.

Marcus Teixeira Braz

Diretor-Adjunto de Fiscalização

Aprovo a Nota Técnica de AIR para prosseguimento.

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

Diretora de Fiscalização

OBS.: Atenção - Antes de assinar verifique se possui autoridade no Regimento interno da ANS para assinar este tipo de documento.

109.

¹ Art. 10. Após o preenchimento do documento padrão de investigação do problema regulatório, devem ser realizadas as seguintes etapas: I – descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas; II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios; III – 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; IV – mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado; V – Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo; VI – comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e VII – descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes. § 1º No que se refere a descrição da estratégia prevista no inciso VII deste artigo, devem ser elencadas as unidades organizacionais da ANS envolvidas na implementação, se haverá necessidade de preparação de equipes ou sistemas de informação, estimando o tempo necessário, o plano de comunicação interno e externo correspondente à medida a ser adotada, e a necessidade de interação da ANS com outros entes, órgãos ou entidades da Administração Pública ou com entidades da sociedade civil. § 2º Sempre que for cabível, as análises incluirão avaliação do impacto das alternativas regulatórias na concentração de mercados relevantes, abrangendo análise de entrada e impacto na competição entre operadoras.

Art. 12. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha: I - sumário executivo; II - identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão; III - identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado; IV - identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da ANS quanto ao problema regulatório identificado; V - definição dos objetivos a serem alcançados; VI - descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas; VII - exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios; VIII - 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; IX - mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado; X - identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo; XI - comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de fiscalização a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes. Parágrafo único. Na hipótese de a AIR apontar como alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório uma medida normativa, o relatório de AIR deverá conter o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório.

² Art. 99 (...) § 2º Na identificação de entes regulados devem ser consideradas características específicas tais como porte, classificação e tipos de atenção.

³ Art. 4º. Compete à ANS:

(...)

XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da [Lei nº 9.656, de 1998](#), e de sua regulamentação;

(...)

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da [Lei nº 9.656, de 1998](#), e de sua regulamentação;

(...)

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o [inciso I](#) e o [§ 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998](#) incluindo:

(...)

f) normas de aplicação de penalidades;

Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

- I - advertência;
- II - multa pecuniária;
- III - suspensão do exercício do cargo;
- IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;
- V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras.
- VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19.

Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf.-p.32.

⁵ Pretende-se realizar uma reforma no indicador da fiscalização estratégica, a fim de primar pela correção mais ampla de condutas, posto que atualmente o indicador da Intervenção Fiscalizatória, encontra-se saturado, tendo sido suprimida a lacuna por meio do projeto piloto de Ações Planejadas Focais de Fiscalização (APFF), hoje consolidado em Ações Planejadas Focais de Fiscalização - APF e Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização.

Melhor explicando, com a execução continuada do Programa de Intervenção Fiscalizatória, desde 2016, tem sido verificada a classificação das mesmas operadoras, ciclo após ciclo, na faixa mais gravosa das leituras do Indicador de Fiscalização (faixa 4), o que culminava na aplicação dos critérios discricionários de exclusão, de forma a não comprometer a efetividade das ações do Programa, e levou à seleção das operadoras da segunda faixa mais gravosa – a faixa 3. Ocorre que, nas leituras (prévia e definitiva) do Indicador de Fiscalização referentes ao 15º e 16º ciclos, vinha se repetindo a classificação das mesmas operadoras nas duas faixas mais gravosas – 4 e 3, cuja seleção vem sendo contraindicada, nos termos dos critérios legais (Direção Técnica em curso, por exemplo) e de razoabilidade envolvendo a avaliação de custo/benefício da ação planejada. Tudo isso corroborou a suspensão da seleção de operadoras no 15º e no 16º Ciclos de Fiscalização pela Diretoria Colegiada da ANS na 586ª Reunião Ordinária, em 20 de março de 2023 e na 593ª Reunião Ordinária, em 14 de agosto de 2023, respectivamente, mantida a regular execução dos processos de Intervenção Fiscalizatória instaurados em ciclos anteriores.

Não obstante, na lacuna deixada pela suspensão da execução de novos ciclos da Intervenção Fiscalizatória, a DIFIS executou, ao longo do segundo semestre de 2023, o Projeto-Piloto das Ações Planejadas Focais de Fiscalização (APFF). O objetivo dessa nova ação fiscalizatória foi a seleção de operadoras e administradoras de benefícios a partir do seu desempenho em índices estabelecidos pela ANS, especialmente o Índice Geral de Reclamações com a finalidade de promover o diagnóstico e a adoção de medidas para a adequação ou o aprimoramento dos processos internos de trabalho necessários à prestação de serviços aos beneficiários, através do incentivo ao exercício da autorregulação. Como bem sintetizado na Nota Técnica nº 1/2023/COPLA/GEBOP/GGOFI/DIRAD-DIFIS/DIFIS (SEI nº 27216279), "as APFs serão realizadas sob a coordenação e a supervisão técnico-gerencial da Coordenadoria de Fiscalização Planejada (COPLA), órgão que absorveu as competências da extinta COINT, e terão como objetivo:

- selecionar agentes de mercado que, potencialmente, apresentem falhas em seus processos internos de trabalho, os quais levam à abertura de um volume substancial de reclamações na ANS;
- analisar, para cada agente de mercado selecionado, o teor das demandas de reclamação abertas na ANS, a fim de identificar o tema integrado mais recorrente nas queixas dos beneficiários e de seus prepostos;
- orientar os agentes de mercado selecionados quanto à legislação relacionada ao tema integrado em questão;
- apontar, para os agentes de mercado, as principais possibilidades de falhas operacionais relacionadas ao tema integrado que motivou o maior número de reclamações;
- estimular os agentes de mercado a refletirem sobre os seus processos de trabalho e, por meio da autorregulação, corrigirem os fluxos internos que se fizerem necessários à redução de reclamações;
- estabelecer prazo para a adoção das medidas corretivas cabíveis; e
- monitorar a evolução de demandas de reclamação dos agentes de mercado após o prazo estipulado para a adoção das medidas corretivas.

Hoje pela ausência de normativo, o Projeto Piloto, embora já mostre resultados, possui suas limitações, principalmente, no que se refere a um sistema estruturado que culmine em ação compatível com a fiscalização planejada.

⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/governance/oecd-regulatory-enforcement-and-inspections-toolkit_9789264303959-en



Documento assinado eletronicamente por **Pedro da Silveira Villela, Coordenador(a) de Estudos e Projetos**, em 05/12/2024, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Junqueira Campos, Assessor(a) Normativo da DIFIS**, em 05/12/2024, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Urtado Abreu, Coordenador(a) de Assuntos Normativos e Institucionais**, em 05/12/2024, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Nunes de Paula, Assessor de Informações e Sistemas da DIFIS**, em 05/12/2024, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **MARCUS TEIXEIRA BRAZ, Diretor(a)-Adjunto(a) da DIFIS**, em 05/12/2024, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Aparecida de Castro Medeiros, Diretor(a) de Fiscalização**, em 05/12/2024, às 19:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30308271** e o código CRC **08E9CB9B**.