

PROCESSO Nº: 33910.011545/2023-32

**NOTA TÉCNICA Nº 18/2024/GEDIT/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO**

Interessado: GERÊNCIA DE DIREÇÃO TÉCNICA

**SUMÁRIO EXECUTIVO**

Item da Agenda Regulatória para o triênio 2023-2025. Avaliação de Resultado Regulatório referente à Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017, que regulamenta a visita técnico-assistencial.

**INTRODUÇÃO**

A ANS definiu a Agenda Regulatória para o triênio 2023-2025, estabelecendo os temas prioritários a serem analisados no período. Dentre os temas, foi aprovada a realização da Avaliação de Resultado Regulatório referente à visita técnico-assistencial, regulamentada pela Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017.

A visita técnico-assistencial consiste em ação do agente regulador com objetivo de averiguar informações relacionadas à assistência à saúde nas operadoras; constatar anormalidades assistenciais; e traçar diagnóstico com vistas a analisar a atenção prestada aos beneficiários em conformidade com as exigências da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e com os produtos contratados. A identificação das operadoras passíveis de receber visita técnico-assistencial se dá com base em critérios de priorização, estabelecidos a partir do processo de monitoramento do risco assistencial.

A norma mencionada já conta com sete anos de vigência, com atualizações pontuais, em 2022, pela Instrução Normativa nº 59, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 26 de janeiro de 2022.

O interesse público da visita técnico-assistencial é pertinente como medida administrativa auxiliar para a avaliação do risco assistencial das operadoras do setor e, portanto, há necessidade de avaliação do normativo que regulamenta esse tipo de ação regulatória.

A Gerência de Direção Técnica é a área com competência regimental para realização da visita técnico-assistencial, conforme § 6º e item XIII, do artigo 5º, do anexo I-b, da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022:

*"(...) propor e realizar atividades relacionadas à constituição de diretrizes, organização e execução conjunta com as demais áreas da DIPRO e da ANS, caso necessário, no que tange à visita técnica e outras ações relacionadas ao monitoramento do risco assistencial e acompanhamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde".*

Além disso, o artigo 7º da Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017, prevê que *"a visita técnico-assistencial será coordenada e realizada pela Gerência de Direção Técnica e poderá contar com a participação de representantes de outras áreas da ANS"*.

Dessa forma, a Gerência de Direção Técnica coordenará a Avaliação de Resultado Regulatório sobre o tema. Neste documento faz-se um apanhado histórico da visita técnico-assistencial, retomando discussões que existiram no momento da definição dos objetivos da medida e da elaboração dos normativos, antes mesmo de haver previsão em norma sobre a obrigatoriedade de realização de Análise de Impacto Regulatório, para desta forma trazer um maior aprofundamento de temas anteriormente abordados. Também nesta Nota Técnica são avaliadas as visitas já realizadas, buscando um olhar crítico sobre dados levantados que se relacionam com contextos específicos.

Além disso, como técnica para levantamento de dados, foram realizadas entrevistas com gestoras que foram responsáveis pela coordenação de visitas técnico-assistenciais ao longo dos anos, com o objetivo de contar com a experiência empírica adquirida nas visitas às operadoras.

O objetivo desta Avaliação de Resultado Regulatório será avaliar se o normativo vigente atendeu às finalidades esperadas da visita técnico-assistencial. Nesse sentido, a IN/DIPRO nº 53/2017 será analisada, integralmente, e as sugestões de alteração e aprimoramento serão feitas. De forma geral, em que pese o atingimento do objetivo principal, quanto a um processo mais eficiente, com um escopo melhor definido, o processo de trabalho carece de um aprimoramento de forma que esteja melhor integrado com os processos de análise e acompanhamento de operadoras pela Gerência de Direção Técnica.

Para a alteração da norma, entende-se que está dispensada a Análise de Impacto Regulatório uma vez que se trata de normativo de baixo impacto regulatório e não há alteração no mérito do normativo vigente, assim como não há novas obrigações para os entes regulados, tratando-se tão somente de uma melhor adequação dos procedimentos para realização da visita técnico-assistencial nas operadoras de saúde com indícios de anormalidades administrativas de natureza assistencial que possam constituir em risco assistencial aos beneficiários.

**JUSTIFICATIVA E FINALIDADE PRETENDIDA COM A AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO**

O Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório estabeleceu, em seu artigo 13, a obrigatoriedade de elaboração de agenda de Avaliação de Resultado Regulatório para toda entidade da administração pública federal com competência para edição de atos normativos.

De acordo com o Decreto nº 10.411/2020, os órgãos da Administração Pública Federal deverão integrar a Avaliação de Resultado Regulatório à atividade de elaboração normativa, a fim de avaliar os efeitos obtidos pelos atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. A Avaliação de Resultado Regulatório se baseia na análise dos resultados alcançados, e permite julgar se um programa deve continuar ou não, e, em caso positivo, se deve-se manter a formulação original ou efetuar modificações, redirecionando os objetivos, propostas e atividades.

A Avaliação de Resultado Regulatório do normativo que regulamenta a visita técnico-assistencial se justifica com fundamento nos seguintes critérios do §3º do artigo 13 do Decreto nº 10.411/2020:

*"(...)*

*IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou*

*V - vigência há, no mínimo, cinco anos".*

Para COSTA e CASTANHAR (2003), a avaliação de resultado trata de exame sistemático e objetivo de um projeto ou programa, finalizado ou em curso, e tem como propósito *"guiar os tomadores de decisão, orientando-os quanto à continuidade, necessidade de correções ou mesmo suspensão de uma determinada política ou programa"*.

Desse modo, em atenção ao inciso XII, do artigo 6º, do Decreto nº 10.411/2020, para o monitoramento da alternativa regulatória, sugere-se a realização de uma Avaliação de Resultado Regulatório após 3 (três) anos de sua implementação, contados da data de entrada em vigor dos normativos.

De acordo com o Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), da Casa Civil, da Presidência da República, de fevereiro de 2018, a Avaliação do Resultado Regulatório é um processo sistemático de avaliação de uma ação para averiguar se os seus objetivos foram alcançados.

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, define a Avaliação do Resultado Regulatório como a “*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*”.

Trata-se de um instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

O objetivo da Avaliação do Resultado Regulatório é verificar o que de fato ocorreu após a implementação da ação escolhida. A partir das conclusões alcançadas, a Avaliação do Resultado Regulatório deve trazer uma orientação sobre a pertinência de manutenção, alteração ou revogação do regulamento avaliado.

O Guia Orientativo menciona que, segundo a autoridade do Reino Unido (The Magenta Book: Guidance for Evaluation), há três principais perspectivas que podem ser adotadas numa Avaliação do Resultado Regulatório:

- Avaliação de processo: busca avaliar como a ação foi implementada, com foco nos meios e processos empregados e como eles contribuíram para o sucesso ou fracasso na obtenção dos objetivos esperados;
- Avaliação de impacto: busca avaliar se a ação implementada de fato agiu sobre o problema identificado, quais impactos positivos ou negativos ela gerou, como eles se distribuíram entre os diferentes grupos e se houve impactos inesperados;
- Avaliação econômica: busca avaliar se os benefícios gerados pela ação implementada superaram seus custos.

A avaliação do impacto ou do resultado regulatório deve prover uma resposta quanto à efetividade das medidas propostas e implementadas. O resultado está diretamente relacionado com a forma como os objetivos foram estabelecidos.

É importante reconhecer que os resultados podem ser influenciados por outros fatores além das medidas pontuais avaliadas, uma vez que se reconhece a dificuldade em isolar as medidas que são objeto da análise. Na presente análise, o impacto esperado pelas alterações normativas está focado em melhorias processuais, esperando-se que estas gerem maior eficiência nos processos de visita técnico-assistencial e análise das operadoras, no sentido do melhor interesse público para a sociedade. Dessa forma, nesta ARR pretende-se avaliar se o instrumento regulatório permanece adequado e se há necessidade de revisão.

## HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO

O regime especial de Direção Técnica passou a ser de competência regimental da Diretoria de Norma e Habilitação de Produtos, em setembro de 2010.

Em maio de 2011, foi publicada a Resolução Normativa nº 256, de 18 de maio de 2011, que instituiu o Plano de Recuperação Assistencial e regulamentou o regime especial de Direção Técnica no âmbito do mercado de saúde suplementar. O artigo 13, da RN nº 256/2011, previa que “*s empre que entender necessário, a DIPRO poderá realizar visita técnica assistencial na operadora, conforme regulamentação específica*”.

Nesse sentido, foi elaborada a Instrução Normativa nº 31, de 13 de junho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que regulamentou o artigo 13 da Resolução Normativa nº 256/2011, para dispor sobre a visita técnica assistencial nas operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A tramitação da elaboração, aprovação e publicação da IN/DIPRO nº 31/2011 consta no processo SEI nº 33902.225864/2011-99.

A definição da visita técnico-assistencial estava disposta no artigo 2º da norma: “*a Visita Técnica Assistencial consiste em uma ação do monitoramento in loco, com o objetivo de averiguar informações relacionadas aos produtos, constatar anormalidades assistenciais e traçar um diagnóstico com vistas a analisar a atenção prestada aos beneficiários em conformidade com as exigências da ANS e com os produtos contratados*”.

Para elegibilidade das operadoras objeto das visitas, o artigo 3º indicava “*índices de anormalidades assistenciais*”, fazendo referência ao artigo 9º da RN nº 256/2011, o qual lista uma série de anormalidades administrativas graves:

*I - não apresentação de resposta ao ofício de notificação da DIPRO referido no artigo 2º, impertinência das medidas que a operadora afirmou terem sido implementadas para solucionar as anormalidades, ou falta de comprovação dessas medidas;*

*II - não apresentação, não aprovação ou não cumprimento de Plano de Recuperação Assistencial;*

*III - falhas de natureza atuarial, assistencial, estrutural ou operacional que coloquem em risco a qualidade e a continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários;*

*IV - irregularidades ou incompatibilidades detectadas nas informações prestadas a ANS relativas aos custos assistenciais ou aos valores das contraprestações pecuniárias praticados;*

*V - não cumprimento do Planejamento Assistencial do Produto;*

*VI - não cumprimento dos tempos máximos de atendimento, conforme definido em ato normativo específico;*

*VII - uso inadequado da Notificação de Investigação Preliminar - NIP; ou*

*VIII - significativa e imotivada evasão de beneficiários”.*

Para um maior detalhamento, foi publicada no Boletim de Serviço nº 52, de 14 de junho de 2011, a Instrução de Serviço nº 2, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, que regulamentou o artigo 10 da Instrução Normativa nº 31, para detalhar os procedimentos internos de trabalho relativos à visita técnica-assistencial nas operadoras de planos privados de assistência à saúde.

O artigo 2º, da IS/DIPRO nº 2/2011, estabelecia que a iniciativa da visita ocorreria: 1) de ofício, pela Gerência de Monitoramento Assistencial – GMOA, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO; ou 2) por demandas encaminhadas à GMOA/DIPRO.

Como se vê, não havia critérios definidores que indicassem a realização da visita técnico-assistencial. Essa discricionariedade atendia à sugestão da Procuradoria da ANS, que na Nota 101/2011/PROGE/GECOS, incluída no processo 33902.229086/2010-26, que trata da proposta de normativo que resultou na RN nº 256/2011, apontava para que na:

*“alteração no art. 14, A substituição da expressão “nos termos e na forma de regulamentação específica” por “conforme regulamentação específica” foi motivada pela análise formal das minutas que tratam de visita técnica assistencial, contidas no processo n 33902.225864/2011-99. A proposta original das citadas minutas continham muito mais detalhes sobre a visita técnica. Seguindo orientação da GECOS, o excesso de detalhes para fixação de critérios para visita técnica assistencial foi retirado, uma vez que limitaria bastante o atuar da ANS”.*

O processo de trabalho, do qual faz parte o instrumento da visita técnico-assistencial, encontra amparo na Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, que, em seu art. 8º, além de estabelecer os requisitos para o deferimento da autorização de funcionamento para operadoras de planos de assistência à saúde, determina a necessidade de demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados. Dessa forma, entende-se pertinente o acompanhamento dessa capacidade de atendimento aos beneficiários, a fim de mitigar o risco à continuidade e à qualidade da prestação dos serviços de saúde. Demonstrada a preocupação com o monitoramento da capacidade assistencial das operadoras, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, ao criar a ANS, prescreveu, em seu art. 4º, suas competências para estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde (V e XV); exercer o controle e avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados (XXIV); avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos de assistência à saúde (XXVIII); e zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar (XXXVII). Essas competências encontraram eco na previsão contida no art. 24 da Lei n.º 9.656, de 1998, que estabelece a possibilidade de aplicação de medidas administrativas da ANS, como a determinação de alienação de carteira e direção técnica ou fiscal, quando evidenciada a insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves, capazes de expor a risco a continuidade ou qualidade do atendimento à saúde.

No que tange, especificamente, à competência da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, foram realizadas trinta visitas técnico-assistenciais, no período compreendido entre 2010 e 2015. No entanto, ainda que a visita técnico-assistencial constituísse instrumento eficaz para o monitoramento das operadoras, ante a possibilidade de acompanhamento em campo de sua forma de atuação, operacionalmente as visitas realizadas nesse período foram objeto de diversas críticas. A visita técnico-assistencial pressupõe alto custo de execução, tanto em termos financeiros, em função de diárias e passagens, como pelo deslocamento de servidores, que têm de se afastar de suas respectivas áreas técnicas e das funções diárias para se dedicar, exclusivamente, à visita. Além disso, o processo de trabalho envolvia a participação de técnicos de várias gerências, com menor disponibilidade para a análise dos dados decorrentes do desdobramento das visitas, o que tornava o processo moroso, com comprometimento dos resultados esperados.

As críticas se estendiam, também, à metodologia do cálculo do risco assistencial utilizada, em grande medida, para identificação e priorização das operadoras que seriam objeto de visitas técnico-assistenciais.

Paralelamente às críticas internas ao processo referente ao monitoramento do risco assistencial e às visitas técnico-assistenciais, deu-se o processo de análise do Tribunal de Contas da União (Processo no. TC 023.176/2015-6) e posterior Acórdão 79/2017, em que se salientou a necessidade de definição das competências da Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos e da Diretoria de Fiscalização da ANS “em matéria de visita técnica assistencial e de fiscalização, de forma a não haver sobreposições ou lacunas na execução das atividades de monitoramento e de fiscalização entre as duas diretorias”, preferencialmente por uma atuação integrada e sem sobreposição entre as Diretorias.

A partir das críticas identificadas quanto aos procedimentos de realização das visitas técnico-assistenciais, o corpo técnico passou a analisar as possibilidades de reformulação do instrumento regulatório da visita técnico-assistencial, de forma a promover mais celeridade e eficiência e, com isso, permitir uma atuação mais preventiva e eficaz, ao se deparar com dada situação de risco assistencial.

A discussão sobre a possibilidade de reformulação do instrumento da visita técnico-assistencial foi inserida no âmbito do Grupo Técnico - GT da DIPRO, constituído pela Portaria nº 3, de 29 de abril de 2015, com objetivo de realizar estudos e elaborar proposta para aperfeiçoar, sistematizar e integrar a organização e o funcionamento dos processos de monitoramento da operação dos produtos, tanto no que toca sua dinâmica interna, quanto das instâncias e interfaces com beneficiários e prestadores de serviços de assistência à saúde e, ainda, sobre o acesso dos usuários aos serviços contratados. Em razão dos trabalhos e debates desenvolvidos no âmbito do GT, as visitas técnico-assistenciais foram suspensas ainda em 2015. Com isso, não foram realizadas visitas ao longo dos anos de 2015 e 2016.

Além das visitas, interrompeu-se a divulgação dos resultados do monitoramento do risco assistencial, em 2016. Não obstante, o processamento dos dados foi utilizado para as várias simulações que embasaram os estudos necessários para a reformulação do processo de trabalho. É importante frisar, neste ponto, que esse encerramento temporário dos processamentos se deu apenas no sentido de se abdicar da metodologia anterior.

A revisão dos processos que envolviam o monitoramento do risco assistencial exigiu a proposição de normativos que abarcassem, além do acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento, já disciplinado na Resolução Normativa – RN nº 259, de 17 de junho de 2011, e na Instrução Normativa – IN/DIPRO nº 48 de 10 de setembro de 2015, o eixo do mapeamento do risco assistencial, que se expressa na observação sistemática dos diferentes sistemas de informações da ANS alimentados pelas informações periódicas devidas pelas operadoras

Em dezembro de 2016, foram publicados os normativos mencionados. A Resolução Normativa nº 416, de 22 de dezembro de 2016, trouxe as linhas gerais do monitoramento e a Instrução Normativa/DIPRO nº 49, de 22 de dezembro de 2016, definiu as medidas administrativas decorrentes da avaliação desse monitoramento. Essa Instrução Normativa estabeleceu como protocolo para atuação da Gerência de Monitoramento Assistencial, a elaboração de plano periódico, semestralmente, por nota técnica, para definição das medidas administrativas decorrentes do processo de monitoramento do risco assistencial, observada a capacidade operacional da área e fundamentada em metodologia transparente, que explicita os critérios para seleção das operadoras segundo as linhas estratégicas de ação regulatória da DIPRO. Entre elas está a visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades que impactem no acesso e na qualidade da cobertura, consideradas, entre outras, as práticas associadas à desassistência, de modo coletivo, recorrente e não pontual. No que se refere, especificamente, às visitas técnico-assistenciais, foi proposta uma nova Instrução Normativa para definir sua concepção, escopo e rotina operacional, com a revogação da IN nº 31, de 2011.

A Resolução Normativa nº 416, de 22 de dezembro de 2016, regulamentou o Monitoramento do Risco Assistencial, trazendo em seu artigo 12 que:

*"A partir da classificação da operadora nas faixas descritas no art. 8º, a ANS poderá adotar as seguintes medidas administrativas, dentre outras menos gravosas, de acordo com a gravidade do risco assistencial:*

*I - visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades assistenciais;*

*II - suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora;*

*III - oferecimento de Plano de Recuperação Assistencial, definido em resolução específica; ou*

*IV - medidas previstas no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1999".*

O processo 33910.005552/2017-57 trata da proposta de minuta de Instrução Normativa – IN e visa regulamentar as Visitas Técnico-Assistenciais, tendo como base o disposto no inciso I, do artigo 12, da Resolução Normativa nº 416/2016, que trata das medidas administrativas sobre o Monitoramento do Risco Assistencial das operadoras de planos de assistência à saúde.

No que se refere, especificamente, às visitas técnico-assistenciais, foi proposta a Instrução Normativa para definir sua concepção, escopo e rotina operacional, o que resultou na revogação da IN nº 31, de 2011.

Dessa forma, foi elaborada a Instrução Normativa nº 53, de 18 de julho de 2017, que regulamenta a visita técnico-assistencial para identificação de anormalidades assistenciais nas operadoras de planos de assistência à saúde.

Nessa norma, a visita técnico-assistencial é definida no artigo 2º como “medida administrativa decorrente do Monitoramento do Risco Assistencial, mediante ação em campo, realizada nas instalações da operadora, com objetivo de traçar diagnóstico em relação aos produtos e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras”

Além disso, define-se que “a ação em campo a ser desenvolvida durante a visita técnico-assistencial tem por finalidade examinar os processos e resultados focados na atenção à saúde, bem como verificar a confiabilidade dos dados enviados à ANS no âmbito da DIPRO.”

A norma também deixa claro que “as ações desenvolvidas durante a visita técnico-assistencial não devem se sobrepor às ações decorrentes da atividade fiscalizatória, tampouco devem recair sobre práticas e condutas tipificadas como infração aos dispositivos legais ou infralegais disciplinadores do mercado de saúde suplementar”.

A IN/DIPRO nº 53/2017 trouxe, em seu artigo 3º, uma série de critérios para definir as operadoras de saúde elegíveis para realização de visita técnico-assistencial. Posteriormente, esse artigo foi revogado, quando da publicação da Instrução Normativa nº 59, de 26 de janeiro de 2022, e os critérios passaram a ser determinados conforme o Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, estabelecido pela Resolução Normativa nº 479, de 27 de janeiro de 2022.

A IN/DIPRO nº 53/2017 trouxe ainda uma série de detalhamentos operacionais sobre a forma de intimação da operadora que será objeto da visita técnico-assistencial, bem como da Nota Conclusiva.

Cabe ressaltar que a IN/DIPRO nº 59/2022 também alterou o artigo 7º da IN/DIPRO nº 53/2017 que passou a dispor que “a visita técnico-assistencial será coordenada e realizada pela Gerência de Direção Técnica”.

A competência regimental da Gerência de Direção Técnica para realização da visita técnico-assistencial já estava prevista desde maio de 2021, com a alteração da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017.

Sob a competência da Gerência de Direção Técnica foram realizadas, até o final de 2024, dezesseis visitas técnico-assistenciais.

Atualmente, as operadoras elencadas para visita técnico-assistencial são definidas a partir do resultado do Mapeamento do Risco Assistencial, de acordo com critérios de priorização constantes no Plano Periódico do Monitoramento do Risco Assistencial:

a) operadoras que obtiverem nota menor ou igual a 0,35 na Dimensão Assistencial do Mapeamento do Risco Assistencial em ao menos um dos trimestres de

- avaliação, conforme §2º do art. 3º da IN DIPRO nº 53/2017; e
- b) que possuam média de beneficiários maior ou igual a 10 mil.
- Em razão da limitação de servidores e da capacidade operacional da GEDIT, são estabelecidos outros filtros, para definição das operadoras priorizadas, tais como:
- a) número de beneficiários maior de 20 mil;
- b) classificação na faixa 3 ou indeterminada do Mapeamento do Risco Assistencial referente ao trimestre vigente;
- c) valor elevado do Índice Geral de Reclamações;
- d) não estar sob acompanhamento por Plano de Recuperação Assistencial ou por regime especial de Direção Técnica; e
- e) não estar em processo de cancelamento de registro ou de retirada ordenada do mercado

ALTERAÇÃO NORMATIVA

No que se refere, especificamente, à regulamentação das visitas técnico-assistenciais, em 2017, foi proposta, pela Gerência de Monitoramento Assistencial, uma nova Instrução Normativa para definir sua concepção, escopo e rotina operacional, ocorrendo, portanto, a revogação da IN nº 31, de 2011. A matéria foi objeto de apreciação pela Diretoria Colegiada da ANS, que, em sua 463ª Reunião Ordinária, realizada em 5 de abril de 2017, acolheu os ajustes apostos pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS. A proposta foi, então, encaminhada à Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, para avaliação dos aspectos jurídico-formais, sendo novamente submetida à Diretoria Colegiada. Saliente-se que, tal como já expresso na RN nº 416, de 2016, ficou evidenciado, no texto normativo, clara distinção entre o instrumento da visita técnico-assistencial e as atividades fiscalizatórias, de forma a evitar sobreposições de ações na atuação da DIPRO e da DIFIS, ou, em outro polo, lacunas de atuação do ente regulador.

O TCU havia estabelecido, em seu relatório, a necessidade de elaboração de estudo detalhado para:

*“o desenvolvimento de sistemas, atualização ou compra de soluções de tecnologia da informação disponíveis no mercado, considerando: as necessidades de cada área da ANS; os riscos para o negócio envolvidos caso a demanda não seja atendida; a análise e a comparação entre os custos totais de propriedade das soluções identificadas, levando-se em conta os valores de aquisição dos ativos, insumos, garantias e manutenção; a priorização das demandas em consonância com as análises anteriores; o prazo de entrega de cada produto; as melhores práticas existentes na administração pública e as decisões recentes do Tribunal relativas ao tema”. Também apontou que a ANS " defina as competências da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos e da Diretoria de Fiscalização, em matéria de visita técnica assistencial e de fiscalização, de forma a não haver sobreposições ou lacunas na execução das atividades de monitoramento e de fiscalização entre as duas diretorias, e avalie a possibilidade de fazer o planejamento dessas atividades de forma integrada".*

Além disso, cabe destacar o contexto no qual as primeiras visitas técnico-assistenciais foram realizadas, sob a regulamentação da Instrução Normativa nº 31, de 13 de junho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos e da Instrução de Serviço nº 2 da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.

As discussões internas evidenciaram críticas operacionais significativas, em relação às visitas realizadas no período. A execução dessas atividades demanda elevados recursos financeiros — como diárias e passagens — e logísticos, devido ao deslocamento de servidores, que precisam se afastar de suas funções rotineiras e áreas técnicas de atuação. Adicionalmente, a participação de técnicos de múltiplas gerências no processo reduzia a disponibilidade para análise aprofundada dos dados gerados, impactando a agilidade e comprometendo os resultados esperados.

Outro ponto criticado foi a metodologia empregada para cálculo do risco assistencial, utilizada como base para identificar e priorizar operadoras alvo das visitas.

Diante dessas fragilidades, o corpo técnico iniciou a avaliação de propostas para reformular o instrumento regulatório correspondente, visando maior celeridade, eficiência e capacidade de atuação preventiva diante de situações de risco assistencial.

A discussão sobre a possibilidade de reformulação do instrumento da visita técnico-assistencial foi inserida no âmbito do Grupo Técnico - GT da DIPRO, constituído pela Portaria nº 3, de 29 de abril de 2015, com objetivo de realizar estudos e elaborar proposta para aperfeiçoar, sistematizar e integrar a organização e o funcionamento dos processos de monitoramento da operação dos produtos, tanto no que toca sua dinâmica interna, quanto das instâncias e interfaces com beneficiários e prestadores de serviços de assistência à saúde e, ainda, sobre o acesso dos usuários aos serviços contratados

Dessa forma, a Instrução Normativa nº 53, de 18 de julho de 2017, buscou atender a essas recomendações, estabelecendo os seguintes aspectos fundamentais:

- Processos de trabalho definidos a partir dos critérios de elegibilidade fixados no Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial;
- Natureza modular, com prioridades definidas a partir da avaliação de três trimestres consecutivos de processamento do monitoramento;
- Escopo delimitado, com definição a partir da análise de desempenho no monitoramento, que pode ser temático, a partir de dada conjuntura setorial;
- Caráter programável, sendo norteada pela análise remota do monitoramento; e
- Relatórios objetivos e centrados, limitados a identificar se há o risco assistencial apontado na análise dos indicadores extraídos do processamento do monitoramento.

ENTREVISTAS

Foram realizadas entrevistas com gestoras que participaram dos procedimentos de visita técnico-assistencial com a finalidade de conhecer suas percepções sobre a forma como a visita técnico-assistencial se desenvolveu ao longo dos anos. As gestoras tiveram participação como coordenadoras das visitas, como participantes ou como testemunhas das discussões provocadas pela forma como as visitas se estruturaram. Tratam-se de importantes relatos históricos, que trazem informações pertinentes para essa avaliação.

Foram entrevistadas as seguintes gestoras, nas respectivas datas, conforme o quadro abaixo:

Quadro 1: Relação das servidoras entrevistadas

Servidora	Data da entrevista
Ana Cristina Marques Martins	30 de agosto de 2024
Andreia Ribeiro Abib	12 de julho de 2024
Flavia Harumi Ramos Tanaka	16 de julho de 2024
Katia Curci Audi	16 de julho de 2024

Fonte: elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica

Andreia Abib foi a primeira gerente de Direção Técnica na DIPRO, cargo que assumiu em 2011, após a competência regimental do regime especial de Direção Técnica ter sido transferida da DIOPE para a DIPRO. Questionada sobre o organograma original, que previa uma Gerência-Geral de Regimes Especiais, composta por uma Gerência de Direção Técnica e uma Gerência de Visita Técnica, Andreia recorda que esse modelo durou pouco tempo, sendo rapidamente reorganizado. A atribuição das visitas técnicas foi transferida para a Gerência de Monitoramento Assistencial (GMOA, na época).

Apesar de não ter sido responsável pela coordenação das visitas, Andreia destaca três pontos que considera críticos na organização dos primeiros processos de visitas técnico-assistenciais:

1. Falta de Previsão de Sanção: não havia uma previsão clara para autuação em casos de irregularidades encontradas nas operadoras visitadas, pois não havia sanção prevista por meio de multas.
2. Envolvimento de Múltiplas Áreas Técnicas: o processo envolvia diversas áreas técnicas da ANS para elaboração de notas técnicas conclusivas, o que tornava o processo moroso e sobrecarregava as áreas envolvidas.
3. Objetivos Mal Definidos: a visita técnica não tinha um propósito bem definido e era indicada para diversas situações, o que resultava em relatórios extensos e pouco objetivos, sem uma aplicação clara no fluxo administrativo.

Andrea lembra de discussões sobre a criação de roteiros norteadores para as visitas, até mesmo usando o Programa Parceiros da Cidadania, da Diretoria de Fiscalização, como fonte, incluindo etapas como, por exemplo, a avaliação do SAC das operadoras e a verificação de boletos para questões financeiras. No entanto, havia problemas de sobreposição de ações entre diferentes diretorias, sem coordenação eficaz.

Katia Audi foi gerente da Gerência de Monitoramento Assistencial, responsável pela publicação da IN nº 53/2017, e participou das primeiras visitas técnicas como gerente substituta. Inicialmente, segundo seu relato, as visitas focavam na análise dos sistemas das operadoras, especialmente a forma como os dados eram transmitidos pelo SIP. O roteiro de verificação era traçado com base nas informações dos prontuários das operadoras, além da análise dos aspectos econômico-financeiros e dados de ressarcimento ao SUS.

Katia expressou que havia preocupações sobre contratos com coparticipação, que poderiam dificultar o acesso aos serviços. Durante as visitas, verificava-se, também, o lançamento de DLP e CPT nos sistemas das operadoras e, ocasionalmente, visitavam prestadores para avaliar os atendimentos. A morosidade dos processos era um problema, com produção de relatórios extensos e falta de clareza nas conclusões. Além disso, a auditoria do TCU recomendou a diferenciação entre visitas técnico-assistenciais e fiscalizatórias.

Com o tempo, houve uma mudança para um processo mais focado e eficiente, reduzindo o número de servidores envolvidos nas visitas e buscando padronização nas análises. Katia acredita que as visitas são essenciais para a compreensão prática da gestão assistencial e que uma análise detalhada poderia levar à recomendação de programas de prevenção e acompanhamento dos resultados de ressarcimento ao SUS.

Flavia Tanaka era a Diretora Adjunta da DIPRO, na época da revisão do Monitoramento do Risco Assistencial e, posteriormente, assumiu a Gerência de Monitoramento Assistencial. Ela recorda a formação de grupos de trabalho para revisar temas regulatórios, incluindo o monitoramento do risco assistencial e as visitas técnicas. A necessidade de revisar o processo também surgiu de uma auditoria do TCU, que identificou a necessidade de diferenciar as visitas técnico-assistenciais das visitas econômico-financeiras e de fiscalização.

Flavia menciona que as visitas envolviam diversos aspectos e áreas, tornando o processo demorado e com recomendações variadas. A falta de definição clara das consequências para as operadoras que não cumpriam as recomendações era uma preocupação. Ela destacou a importância de tornar as visitas mais focadas e bem definidas, e considera que a definição de um escopo assistencial foi uma melhoria significativa. Participou de uma visita técnica, em uma operadora com produtos não regulamentados, o que ajudou a compreender melhor os dados e a afastar o risco assistencial.

Sobre a finalidade da visita técnico-assistencial, Flavia considera importante o que já foi feito com relação à definição do papel da visita e o ganho de objetividade dos processos. Considera que novos critérios poderiam ser implementados para acompanhar a dinâmica do setor que possa impactar a gestão assistencial da operadora, fazendo a ressalva de diferenciar de uma visita fiscalizatória.

Ana Cristina, gerente da Gerência de Monitoramento Assistencial, durante a suspensão das visitas devido à revisão da IN nº 31, reconhece as críticas sobre a ineficácia das visitas, que eram amplas e mal direcionadas. O processo de Monitoramento do Risco Assistencial estava sendo remodelado, e Ana Cristina destacou a morosidade e a falta de efetividade dos processos anteriores. Do período em que foi gerente da GMOA, embora não tenha coordenado nenhuma visita, pois estas estavam suspensas, ela se recorda da chegada de processos devolvidos pelas áreas que haviam participado de visitas anteriores, para conclusão final pela GMOA, depois de muito tempo passado, já tendo perdido a efetividade da visita.

Ela também lembra da auditoria do TCU, que questionou a ANS pela falta de visitas às operadoras, não apenas no contexto técnico-assistencial, mas, também, em outras áreas da Agência. Ana Cristina vê a importância das visitas para captar impressões do setor, algo que somente pode ser captado pela presença dos servidores nas operadoras. Considera importante a presença física do órgão nas operadoras e ressalta a necessidade de aprimorar dados e informações para aumentar a efetividade das visitas. Acredita que um foco específico nas visitas, como a verificação de aspectos da gestão assistencial, tais como, por exemplo, dispensação de quimioterápicos, doenças raras, ou organização dos atendimentos de pacientes portadores de TEA, pode ser um valioso recurso para definir coberturas assistenciais e promover a integração entre as equipes da gerência geral.

Em síntese, todas as gestoras têm a mesma percepção quanto à ineficiência dos primeiros desenhos das visitas técnicas, tanto pela sua falta de definição de escopo como pela inclusão de muitos servidores de diferentes áreas da ANS, resultando em processos demorados e inconclusivos.

Nesse sentido, a revisão da IN nº 31 foi um aprimoramento do processo de trabalho. A coordenação das visitas passou a atuar com um planejamento direcionado para uma análise de aspectos específicos da gestão assistencial.

A importância da realização de ações *in loco* pela ANS é reconhecida pelas gestoras, sendo apontados possíveis potenciais ainda não plenamente explorados pelas visitas técnicas, como a verificação de temas de cobertura assistencial para subsidiar análises da gerência geral de regulação assistencial.

## ANÁLISE DAS VISITAS TÉCNICO-ASSISTENCIAIS REALIZADAS

Para a finalidade de melhor organização da análise, as visitas foram divididas em três períodos:

- O primeiro período, de 2010 a 2014, refere-se às primeiras visitas técnico-assistenciais realizadas e as que foram realizadas sob o arcabouço normativo constituído pela IN/DIPRO nº 31/2011, todas sob coordenação da Gerência de Monitoramento Assistencial.

- O segundo período, de 2018 a 2019, ocorre em seguida à interrupção das visitas, entre os anos de 2015 a 2017, quando a alteração normativa e todo o processo de Monitoramento do Risco Assistencial foram discutidos e revisados. As visitas técnico-assistenciais, nesse segundo período, foram coordenadas pela Gerência de Monitoramento Assistencial e realizadas sob a regulamentação da IN/DIPRO nº 53/2017. No ano de 2020, não foram realizadas visitas em razão da pandemia pelo Covid-19.

- No terceiro período, de 2021 a 2024, as visitas técnico-assistenciais foram realizadas sob a coordenação da Gerência de Direção Técnica.

Para a análise das visitas, os nomes das operadoras foram omitidos em razão do sigilo empresarial. Os processos de análise e de acompanhamento de operadoras, por parte da Gerência de Direção Técnica, encontram-se sob Sigilo Empresarial em razão da natureza privada das informações colhidas pela ANS no monitoramento da atividade de operação de planos de saúde, cuja confidencialidade, de acordo com o seu Regulamento, e secundado pelo entendimento da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar, esta entidade obriga-se a manter. O dever de confidencialidade sobre as informações privadas colhidas pela ANS no monitoramento da atividade de operação de planos de saúde é expressamente reconhecido pelo Regulamento da Agência, no art. 30, do Anexo aprovado pelo Decreto nº 3.327/2000. Sobre o tema, são citados trechos do Parecer nº 250/2014/GECOS/PROGE-ANS/PGF:

*"Vale destacar que não é o fato de a informação se encontrar em posse de um órgão público que atribui a essa informação o caráter público. Deve-se distinguir a informação pública da informação privada em poder de órgão público. Sem essa distinção, a garantia constitucional à privacidade seria esvaziada, na medida em que toda informação privada objeto de fiscalização de um órgão público deixaria de ser sigilosa. A existência de um interesse público sobre a informação privada pode legitimar, desde que cumpridos os requisitos legais, a atuação fiscalizadora da Administração Pública, mas transfere ao órgão público o dever de manter o sigilo sobre as informações privadas.*

*De igual maneira, as atividades econômicas não perdem sua natureza de atividades privadas apenas porque estão sujeitas ao controle, à fiscalização e à regulação Estatal. No que tange à atividade de operação de planos de saúde, convém notar que a Constituição expressamente estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada (art. 199). Assim, mesmo reconhecendo-se que a operação de planos de saúde é um serviço de relevância pública, trata-se de uma atividade titularizada*

pelos particulares e protegida pelo direito fundamental à livre iniciativa, ainda que sujeita à intensa regulação estatal.

O dever de confidencialidade sobre as informações privadas colhidas pela ANS no monitoramento da atividade de operação de planos de saúde é expressamente reconhecido pelo Regulamento da Agência: Regulamento da ANS (Anexo ao Decreto 3.327/2000):

Art. 30. A ANS dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às pessoas jurídicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos nas atividades relativas à assistência suplementar à saúde, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação do consumidor, prestador de serviço e a livre concorrência e a competição no setor.

A norma em tela autoriza a divulgação de informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis das operadoras, desde que sua divulgação seja necessária à livre concorrência e à competição no setor ou para impedir a discriminação do consumidor e prestador de serviço. Todavia, a decisão pela divulgação de determinadas informações deve se dar por meio de uma ação regulatória devidamente ponderada que assegure o tratamento isonômico dos dados a serem divulgados e não represente prejuízo à livre concorrência ou vantagem indevida a algum agente privado. O vetor constitucional que determina o tratamento confidencial dessas informações privadas colhidas pelo órgão regular é o princípio da livre concorrência, consagrado no art. 170, IV da Constituição. Essa é a razão pela qual o Decreto nº 7.724/2012 (Regulamento da Lei de Acesso à Informação) excluiu de sua incidência as informações colhidas pelos órgãos reguladores dos agentes privados:

Decreto 7.724, Art. 5º: *Sujeitam-se ao disposto neste Decreto os órgãos da administração direta, as autarquias, as fundações públicas, as empresas públicas, as sociedades de economia mista e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.*

(...)

§ 2º: *Não se sujeitam ao disposto neste Decreto as informações relativas à atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado obtidas pelo Banco Central do Brasil, pelas agências reguladoras ou por outros órgãos ou entidades no exercício de atividade de controle, regulação e supervisão da atividade econômica cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos".*

#### VISITAS REALIZADAS EM 2010-2014

Na revisão dos processos de visita técnico-assistencial na DIPRO, foram localizados 9 processos de visitas realizadas antes da vigência da IN/DIPRO nº 31/2011, e 21 processos de visitas realizadas no período entre o início da vigência do normativo, em junho de 2011, e a suspensão das visitas para revisão normativa, tendo sido realizada a última visita técnico-assistencial, regulamentada pela IN/DIPRO nº 31/2011, em fevereiro de 2014.

Conforme o quadro abaixo, constata-se uma regularidade quanto aos dias de duração da visita, variando entre 1 a 3 dias (média de 2 dias), e uma grande variação do tempo entre a realização da visita e o relatório final conclusivo, entre 1 e 534 dias (média de 141 dias).

Esses dados corroboram as impressões das gestoras, em suas entrevistas, quanto à complexidade dos processos, com o envolvimento de diversas áreas técnicas, resultando em demora para a conclusão do processo. As visitas nº 12 e 29, por exemplo, nas quais havia essa informação, envolviam a participação seis servidores. Houve uma visita técnica com a participação de 12 servidores (visita nº 9). Essa também foi a análise do Grupo de Trabalho que revisou o Monitoramento da Garantia de Atendimento, quanto à complexidade do processo.

O próprio normativo que regulamentava o art. 10 da Instrução Normativa - IN nº 31, de 13 de junho de 2011, a Instrução de Serviço nº 2, de 13 de junho de 2011, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO detalhava os procedimentos internos de trabalho relativos à visita técnica-assistencial nas operadoras, e contribuía para a constituição de um processo que dificultava a coordenação do trabalho, como mencionado nas entrevistas com as gestoras. O artigo 6º, da Instrução de Serviço nº 2, previa que:

*"Após a realização da Visita Técnica Assistencial, os representantes das áreas técnicas deverão elaborar uma Nota Técnica no tocante às suas competências regimentais, que deverá conter: I - análise das informações apresentadas pela operadora de planos privados de assistência à saúde; II - descrição das anormalidades identificadas, quando houver; III - conclusão da análise; IV - sugestão de encaminhamento para os problemas detectados, quando houver; e V - assinaturas do servidor e da chefia imediata".*

Embora o parágrafo único do artigo 6º determinasse que "a Nota Técnica de que trata o caput deverá ser encaminhada à GMOA/DIPRO no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar do último dia da Visita Técnica Assistencial", isso não era possível de ser cumprido.

Vale citar as conclusões da Nota nº 046/2016/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS, de fevereiro de 2016, sobre o Monitoramento do Risco Assistencial (Processo 33902.032214/2016-14):

*"Ainda que, em tese, a visita técnica assistencial constitua um bom instrumento para o monitoramento das operadoras, tendo em vista a possibilidade de acompanhamento in loco da forma de atuação da operadora, operacionalmente, ela pressupõe alto custo de execução, tanto em termos financeiros, com custo de diárias e passagens, como pelo deslocamento de técnicos de gerências diversas, que deixam sua rotina diária para se dedicar com exclusividade por cerca de 2 a 3 dias a uma única tarefa. Ademais, como a visita pressupõe a participação de técnicos de outras gerências, mostra-se também necessário um maior aprimoramento dessas gerências envolvidas quanto ao cumprimento do cronograma, para que o lapso de tempo entre a realização da visita e seu encaminhamento final não seja tão grande. Em alguns casos, esse período chega a ultrapassar 1 ano. Se considerarmos também a defasagem dos dados utilizados, tem-se um intervalo ainda maior entre os dados que motivaram a visita e a realidade da operadora quando da efetiva conclusão do processo de visita técnica assistencial.*

*De forma similar, o alto custo operacional de realização da visita técnica assistencial, conforme anteriormente discutido, também representa um grave comprometimento da efetividade desse encaminhamento. Pelos motivos elencados, sugere-se que a visita técnica assistencial não constitua um encaminhamento rotineiro, mas um instrumento a ser utilizado em casos específicos para os quais os demais encaminhamentos (para a GEDIT) sejam inadequados ou inócuos".*

Quanto aos critérios para seleção das operadoras a serem visitadas, estes variaram, ao longo do período. As visitas, realizadas em 2010, eram coordenadas pela GGEFP e visavam o monitoramento econômico-financeiro e assistencial. A partir de 2011, as visitas passam a ter um foco direcionado para a questão assistencial e, na maioria dos casos, o critério de escolha recaía sobre a nota do Monitoramento Assistencial, a nota da Dimensão Assistencial, os indicadores de reclamação e os indicadores de monitoramento não atingidos.

Em alguns casos, a definição da escolha da operadora era feita com base em situações contextuais, se assemelhando a uma diligência. Na visita nº 6, por exemplo houve a recomendação de outra gerência da DIPRO para verificação da rede assistencial. Na visita nº 9, a Gerência de Direção Técnica indicou a visita técnico-assistencial para verificação de anormalidades administrativas. Já a visita técnica nº 7 foi realizada por deliberação da Diretoria Colegiada da ANS para verificação, *in loco*, da situação estrutural da operadora. Essa visita durou um dia e seu relatório conclusivo foi realizado no dia seguinte, o que corrobora com a fala da gestora a respeito da indicação da visita técnico-assistencial para qualquer eventualidade e para diversas situações, sem um propósito bem definido.

Essa semelhança a uma diligência fiscalizatória foi objeto de apontamento da auditoria do TCU, que mencionou a necessidade de uma clara distinção de uma diligência com características próprias de fiscalização, o que seria competência regimental da Diretoria de Fiscalização.

Novamente, cite-se a Nota nº 046/2016/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS, dessa vez quanto ao uso generalizado e inespecífico da visita técnico-assistencial:

"De forma similar, o alto custo operacional de realização da visita técnica assistencial, conforme anteriormente discutido, também representa um grave comprometimento da efetividade desse encaminhamento. Pelos motivos elencados, sugere-se que a visita técnica assistencial não constitua um encaminhamento rotineiro, mas um instrumento a ser utilizado em casos específicos para os quais os demais encaminhamentos (para a GEDIT) sejam inadequados ou inúteis".

Quadro 2: Visitas técnico-assistenciais realizadas no período de 2010 a 2014

Nº	Modalidade	Sede	Beneficiários	Data da Visita	Duração(dias)	Data da Nota Conclusiva	Dias
1	Autogestão	Rio de Janeiro-RJ	168.504	03/05/2010	2	24/08/2010	113
2	Cooperativa Médica	Cuiabá-MT	163.463	16/06/2010	3	28/03/2011	285
3	Medicina de Grupo	Fortaleza-CE	803.682	28/07/2010	3	12/09/2011	411
4	Cooperativa Médica	Manaus-AM	191.858	01/09/2010	3	21/01/2011	142
5	Medicina de Grupo	Joinville-SC	44.588	20/10/2010	2	06/09/2011	321
6	Cooperativa Médica	Angra dos Reis-RJ	11.655	25/01/2011	1	11/02/2011	17
7	Cooperativa Médica	Nova Friburgo-RJ	34.505	02/02/2011	1	03/02/2011	1
8	Medicina de Grupo	Olinda-PE	140.741	17/03/2011	2	30/03/2011	13
9	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro-RJ	147.974	27/04/2011	2	16/05/2011	19
10	Medicina de Grupo	São Paulo-SP	136.898	22/09/2011	2	17/11/2011	56
11	Medicina de Grupo	Chã Grande-PE	92.256	05/10/2011	1	05/01/2012	92
12	Medicina de Grupo	São Paulo-SP	96.217	06/10/2011	2	05/01/2012	91
13	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro-RJ	204.106	26/10/2011	2	05/01/2012	71
14	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro-RJ	90.608	30/01/2012	2	27/03/2012	57
15	Medicina de Grupo	Natal-RN	83.346	28/02/2012	2	09/04/2012	41
16	Odontologia de Grupo	Fortaleza-CE	630.132	20/03/2012	2	16/04/2012	27
17	Cooperativa Médica	Fortaleza-CE	342.197	23/03/2012	1	26/03/2012	3
18	Cooperativa Médica	São Paulo-SP	999.504	29/05/2012	2	28/06/2012	30
19	Odontologia de Grupo	Brasília-DF	32.580	13/06/2012	2	12/07/2012	29
20	Medicina de Grupo	Nova Lima-MG	142.633	25/06/2012	2	15/10/2012	112
21	Medicina de Grupo	Campinas-SP	41.852	07/08/2012	2	31/10/2012	85
22	Cooperativa Médica	Recife-PE	177.424	30/08/2012	2	22/11/2012	84
23	Cooperativa Médica	João Pessoa-PB	58.209	18/09/2012	2	03/01/2013	107
24	Medicina de Grupo	São Bernardo do Campo-SP	187.417	29/11/2012	1	21/03/2014	477
25	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro-RJ	20.491	03/12/2012	2	13/03/2013	100
26	Seguradora de Saúde	São Paulo-SP	536.206	26/02/2013	2	06/06/2014	465
27	Cooperativa Médica	Rio de Janeiro-RJ	868.300	05/03/2013	2	21/08/2014	534
28	Medicina de Grupo	São Paulo-SP	434.264	02/07/2013	2	14/04/2014	286
29	Cooperativa Médica	Macapá-AP	30.561	15/10/2013	3	16/12/2013	62
30	Autogestão	Belo Horizonte-MG	161.896	17/02/2014	3	12/06/2014	115

Fonte: elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica

#### VISITAS REALIZADAS EM 2018-2019

Nesse período, foram realizadas 3 visitas técnico-assistenciais. Os critérios para seleção das operadoras foram definidos nos Planos Periódicos de Monitoramento do Risco Assistencial para os anos de 2018 e 2019 (NOTA TÉCNICA Nº 1/2018/GMOA/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO; e NOTA TÉCNICA Nº 42/2019/GMOA/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO), que estabeleciam:

1. Classificação nas faixas mais graves nos três trimestres de avaliação, conforme art. 6º da IN DIPRO nº 49 de 22/12/2016 e §1º do art. 3º da IN DIPRO nº 53 de 18/07/2017; e
2. Nota menor ou igual a 0,35 na Dimensão Assistencial do Mapeamento do Risco Assistencial nos três trimestres de avaliação, conforme §2º do art. 3º da IN DIPRO nº 53 de 18/07/2017; e
3. Modalidade pertencente ao grupo Médico-Hospitalar com ou sem odontologia; e
4. Maior média de beneficiários no trimestre de análise."

Como se observa, as operadoras exclusivamente odontológicas não eram elegíveis.

Quanto às visitas realizadas, verifica-se que, de fato, houve uma maior objetividade dos processos, um número menor de servidores envolvidos, variando entre 2 a 4 servidores, da Gerência de Monitoramento Assistencial e, eventualmente, da Gerência de Direção Técnica. Consequentemente, um número menor de áreas da ANS esteve envolvido no processo. Como resultado, o número de dias para conclusão do processo foi menor, variando de 34 a 131 dias (média de 74 dias).

A amostra reduzida de casos, para esse período, é uma limitação para a análise, mas foi uma consequência, sobretudo, de dois fatores:

- 1) Após a vigência dos novos normativos sobre o Monitoramento do Risco Assistencial, o Plano Periódico do Monitoramento do Risco Assistencial, referente aos primeiros ciclos de monitoramento, quais sejam o 4º trimestre de 2016, o 1º trimestre de 2017 e o 2º trimestre de 2017, foi publicado em fevereiro de 2018.
- 2) Em 2020 o país entrou em emergência sanitária, em razão da pandemia pelo Covid-19, com medidas de restrição de circulação, o que impossibilitou a realização de visitas *in loco*.

Um dado que merece ser registrado é que todas as três operadoras visitadas, no período, entraram posteriormente em processo de cancelamento. A pertinência da observação se dá na medida em que pode-se questionar se os critérios de escolha das operadoras tiveram como consequência o direcionamento para operadoras com problemas estruturais tão graves que acabaram por inviabilizar sua manutenção no setor. A despeito dessa observação, a análise dos respectivos escopos assistenciais das visitas não verificou risco assistencial iminente.

Quadro 3: Visitas técnico-assistenciais realizadas no período de 2018 a 2019

Nº	Modalidade	Sede	Beneficiários	Data da Visita	Duração (dias)	Data da Nota Conclusiva	Dias
31	Medicina de Grupo	Anápolis-GO	8.851	21/03/2018	3	30/07/2018	131
32	Medicina de Grupo	Divinópolis-MG	41.787	17/06/2019	2	13/08/2019	57
33	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro-RJ	272.475	06/11/2019	2	10/12/2019	34

Fonte: elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica

#### VISITAS REALIZADAS EM 2021-2024

Nesse período, foram realizadas 16 visitas técnico-assistenciais. Quanto às visitas realizadas, 15 delas tiveram suas análises concluídas, nas quais verifica-se que, de

fato, houve uma maior objetividade dos processos e um número menor de servidores envolvidos, variando entre 2 e 3 servidores exclusivamente da Gerência de Direção Técnica. O número de dias para conclusão do processo variou de 3 a 118 dias (média de 39 dias).

As visitas nº 34, 39 e 41 ocorreram em uma mesma operadora, para verificação de aspectos específicos, com a fundamentação do artigo 12 da IN nº 53/2017, onde "a critério do (a) Diretor (a) da DIPRO, poderá ser realizada visita técnico-assistencial não prevista no Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, quando constatada a presença de anormalidades que possam constituir risco à continuidade ou qualidade de atendimento à saúde dos beneficiários".

As demais visitas ocorreram em operadoras selecionadas pelos critérios definidos nos respectivos Planos Periódicos do Monitoramento do Risco Assistencial de cada ano, onde constavam os seguintes critérios de priorização: operadoras que obtiverem nota menor ou igual a 0,35, na Dimensão Assistencial do Mapeamento do Risco Assistencial no trimestre de avaliação; e que possuam média de beneficiários maior ou igual a 2.000 (dois mil), no trimestre de avaliação. Para o ano de 2024, o número mínimo de beneficiários foi alterado para 10.000 (dez mil) beneficiários.

Além disso, havia a ressalva de que a Gerência de Direção Técnica avaliaria as possibilidades de visita técnico-assistencial, de acordo com sua capacidade técnico-operacional.

De fato, após encaminhamento para a Gerência de Direção Técnica, foram aplicados filtros para estabelecer prioridades, tais como:

- a) número de beneficiários maior de 20 mil;
- b) classificação na faixa 3 ou indeterminada do Mapeamento do Risco Assistencial, referente ao trimestre vigente;
- c) não estar sob acompanhamento por Plano de Recuperação Assistencial ou por regime especial de Direção Técnica;
- d) não estar em processo de cancelamento de registro ou de retirada ordenada do mercado;
- e) valor do IGR acima da média do setor no trimestre de avaliação;
- f) ser uma operadora em início de operação, com resultados assistenciais negativos; e
- g) princípio de economicidade (sede no Rio de Janeiro ou reunião remota).

Algumas questões operacionais resultaram em excepcionalidades, como a visita técnico-assistencial nº 43, que foi realizada de forma remota. No ano de 2024, a partir do mês de outubro, em razão do contingenciamento orçamentário da ANS, as visitas técnicas foram interrompidas, com exceção dos casos de operadoras elegíveis sediadas no município do Rio de Janeiro, sendo realizada uma visita técnico-assistencial em operadora com sede no Rio de Janeiro, em novembro de 2024 (visita nº 49).

Quadro 4: Visitas técnico-assistenciais realizadas no período de 2021 a 2024

Nº	Modalidade	Sede	Beneficiários	Data da visita	Duração (dias)	Data da Nota Conclusiva	Dias
34	Medicina de Grupo	São Paulo	546.118	04/10/2021	2	08/10/2021	3
35	Medicina de Grupo	Vitória	386.546	22/02/2022	2	18/03/2022	23
36	Medicina de Grupo	Porto Alegre	40.033	02/08/2022	2	30/08/2022	28
37	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro	56.889	26/09/2022	2	24/10/2022	27
38	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro	77.779	07/03/2023	1	17/03/2023	10
39	Medicina de Grupo	São Paulo	536.203	12/04/2023	2	10/07/2023	87
40	Medicina de Grupo	Manaus	117.860	27/04/2023	2	26/05/2023	28
41	Medicina de Grupo	São Paulo	551.094	08/08/2023	2	07/12/2023	118
42	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro	45.143	13/09/2023	1	21/09/2023	8
43	Cooperativa Médica	Fortaleza	76.256	14/09/2023 (remota)	1	10/10/2023	26
44	Medicina de Grupo	Salvador	11.824	03/10/2023	2	01/11/2023	27
45	Medicina de Grupo	São Paulo	36.921	04/04/2024	1	24/04/2024	20
46	Medicina de Grupo	São Paulo	43.631	05/04/2024	1	25/04/2024	20
47	Medicina de Grupo	São Paulo	132.363	22/08/2024	1	21/10/2024	60
48	Odontologia de Grupo	São Paulo	1.320.623	23/08/2024	1	Em análise	-
49	Medicina de Grupo	Rio de Janeiro	314.509	28/11/2024	1	03/02/2025	67

Fonte: elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica  
\*Uma visita, realizada em agosto de 2024, ainda encontra-se em análise para elaboração de relatório conclusivo

Para as visitas realizadas nesse período, verificou-se uma maior uniformização do processo. Foi definida uma rotina procedimental que contribuiu para maior eficiência do processo. As visitas, de forma geral, foram direcionadas para a verificação dos indicadores do Mapeamento do Risco Assistencial que não foram atingidos. Nesse sentido, foram verificadas particularidades de cada operadora que poderiam impactar na produção assistencial. Cada indicador assistencial era checado e promoveu-se uma maior qualificação das informações regulatórias.

A presença *in loco* dos servidores da ANS foi útil para conhecimento de aspectos particulares de cada operadora, incluindo questões regionais e concorrenciais. A análise *ex post* das visitas realizadas sob a coordenação da Gerência de Direção Técnica permite concluir que, nas 13 operadoras visitadas com base nos critérios do Plano Periódico do Monitoramento do Risco Assistencial, em 8 delas houve efetiva melhoria da nota da Dimensão Assistencial do Mapeamento do Risco Assistencial; em uma das operadoras houve melhoria pouco significativa; uma das operadoras entrou em processo de cancelamento; uma ainda está em análise; e para outras 2 não houve tempo para aferição dos resultados, em razão da temporalidade dos ciclos trimestrais do monitoramento. O quadro abaixo apresenta as respectivas notas da Dimensão Assistencial do Mapeamento do Risco Assistencial no ciclo que motivou a elegibilidade da operadora para realização da visita técnico-assistencial e no ciclo mais recente, com resultado final divulgado, qual seja o do 2º trimestre de 2024.

Quadro 5: Comparação de resultados de visitas técnico-assistenciais realizadas no período de 2021 a 2024

Nº	Nota no trimestre	Ciclo	Data da visita	Nota Mais recente (2º trimestre de 2024)
35	0,2316	2º trimestre 2021	22/02/2022	0,6282
36	0,1625	3º trimestre 2021	02/08/2022	0,4699
37	0,1083	4º trimestre 2021	26/09/2022	0,4841
38	0,0600	1º trimestre 2022	07/03/2023	0,3833
40	0,0796	2º trimestre 2022	27/04/2023	0,4509
43	0,3465	4º trimestre 2022	14/09/2023 (remota)	0,6897
44	0,1320	1º trimestre 2023	03/10/2023	0,1973



45	0,2916	2º trimestre 2023	04/04/2024	0,5071
46	0,1975	3º trimestre 2023	05/04/2024	0,2525

Fonte: elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica. Atualizado em 28 de fevereiro de 2025.  
\*Foram excluídas do quadro: 1 operadora em processo de cancelamento; 1 operadora ainda em análise; e 2 operadoras nas quais ainda não é possível comparação de resultados.

ANÁLISE DO NORMATIVO VIGENTE

Para análise do normativo objeto da presente Avaliação de Resultado Regulatório, a Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017, atualizada pela Instrução Normativa nº 59, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 26 de janeiro de 2022, foi revisado o processo 33910.005552/2017-57, o qual se refere à elaboração, aprovação e publicação da IN nº 53/2017.

Cabe ressaltar que não foi elaborada Análise de Impacto Regulatório referente à alteração normativa. Consta no processo mencionado um Sumário Executivo de Impacto Regulatório, no qual é possível verificar os objetivos que foram incluídos na Nota nº 138/2017/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS.

A Nota nº 138/2017/GMOA/GGRAS/DIPRO/ANS definiu como objetivo geral, para a alteração normativa, “ o aprimoramento da regulamentação das visitas técnico-assistenciais, tornando-as eficientes como instrumento de monitoramento, regulamentando o disposto na RN 416/16.” E como objetivos específicos: “ conceituar e delimitar o escopo das visitas técnico-assistenciais, estabelecer a forma de programação através do Plano Periódico de Monitoramento Assistencial, estabelecer a elegibilidade das operadoras para receberem as visitas, definir a coordenação das visitas e estabelecer a forma de registro das visitas através de Nota Técnica.”

Também houve a preocupação em estabelecer no texto normativo “ clara distinção entre o instrumento da visita técnico-assistencial e as atividades fiscalizatórias, de forma a evitar sobreposições de ações na atuação da DIPRO e da DIFIS”.

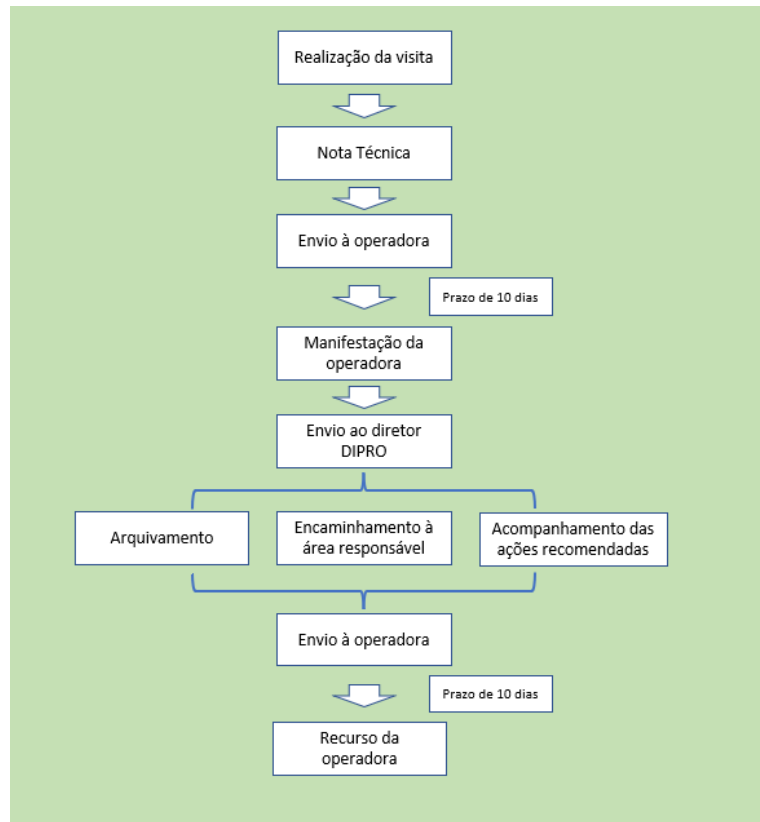
Conforme exposto anteriormente, todos esses objetivos foram atingidos, uma vez que os processos de visita técnico-assistenciais tornaram-se melhor definidos e delimitados, com ganho de objetividade e eficiência.

Posteriormente, com a publicação da IN nº 59/2022, ocorreu uma redefinição quanto à coordenação das visitas, que passaram para a competência regimental da Gerência de Direção Técnica. Além disso, a definição dos critérios para elegibilidade das operadoras a serem visitadas foi retirada da norma e passou a ser definida no Plano Periódico do Monitoramento do Risco Assistencial, dessa forma tornando a regulação mais ágil e adaptável aos movimentos e tendências do setor regulado.

Com relação à alteração da gerência responsável pela coordenação das visitas técnico-assistenciais, faz-se necessário acrescentar que a elaboração da IN nº 53/2017 foi pensada em uma lógica contextual na qual uma gerência seria responsável pelo planejamento e realização da visita, no caso a Gerência de Monitoramento Assistencial, com um possível encaminhamento para que outra gerência, a Gerência de Direção Técnica, tomasse as medidas administrativas eventualmente necessárias.

O fluxo processual estabelecido pela IN nº 53/2017 pode ser visualizado na figura abaixo:

Figura 1- Fluxo processual da visita técnico-assistencial, conforme IN nº 53/2017



Fonte: Elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica

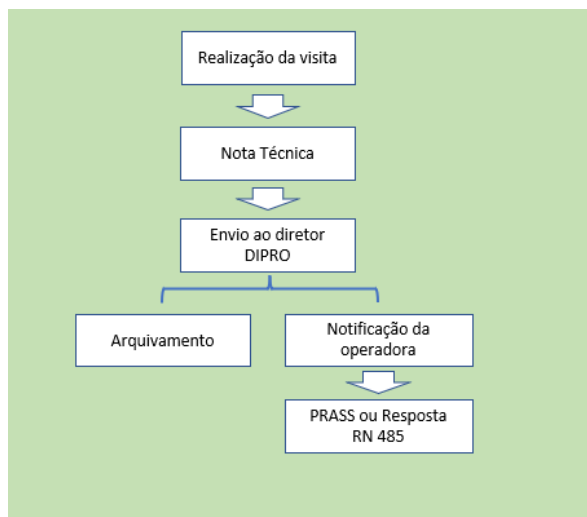
Uma vez que a coordenação das visitas passou para a Gerência de Direção Técnica, não se faz mais necessário o fluxo processual exemplificado acima.

Dessa forma, sugere-se uma simplificação do trâmite administrativo, tornando-o mais objetivo, sem perda das possibilidades de manifestação das operadoras, nos casos em que os servidores identifiquem indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial nas operadoras visitadas. É razoável que, nesses casos, as operadoras ingressem no fluxo previsto na Resolução Normativa nº 485/2022, em seu artigo 3º:

*"Art. 3º Identificada a prática de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial, a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO encaminhará ofício de notificação à operadora, concedendo prazo de até quinze dias, contado da data do recebimento do ofício, para a apresentação do Plano de Recuperação Assistencial.*

*Parágrafo único. No prazo do ofício de que trata o caput, poderá a operadora apresentar resposta a fim de comprovar a ausência ou a solução das anormalidades administrativas graves de natureza assistencial apontadas".*

Figura 2- Fluxo sugerido após alteração normativa

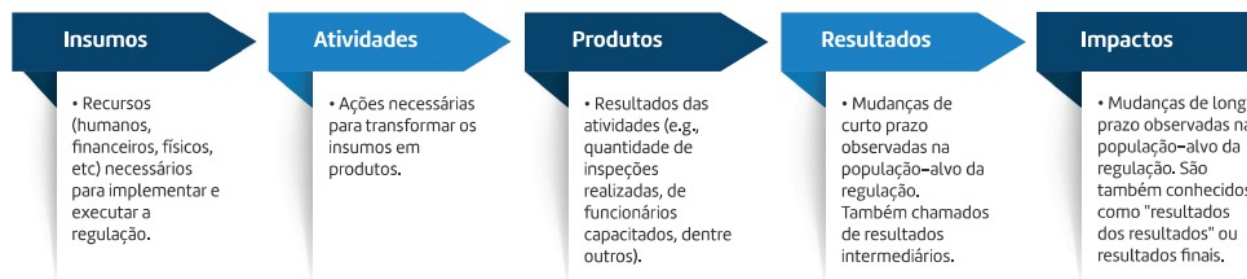


Fonte: Elaboração própria pela Gerência de Direção Técnica

### TEORIA DA REGULAÇÃO E MODELO LÓGICO

A teoria da regulação é uma das bases para a avaliação dos resultados da intervenção, descrevendo o caminho entre a regulação e os resultados esperados. Como ferramenta para este processo pode ser utilizado o modelo lógico, que funciona como um passo a passo estruturado para demonstrar como recursos e atividades geram produtos, resultados e seus respectivos impactos. O modelo lógico apresenta como se espera que a regulação produza os resultados pretendidos. Ele constrói as etapas, e detalha os recursos e as atividades necessárias para que produtos possam ser gerados e os resultados esperados, conforme figura abaixo.

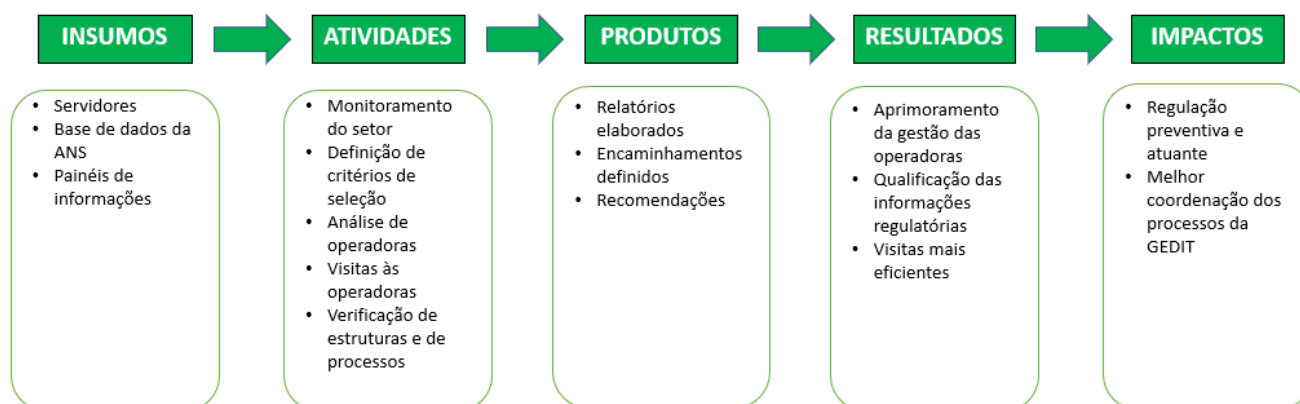
Figura 3 - Modelo Lógico da Regulação



Fonte: Modelo Lógico (pg. 56), reproduzido do Guia Orientativo ARR – UERJ-REG (Brasil, 2022)

Idealmente, a teoria da regulação é construída na AIR e revisitada na ARR. Ainda que não tenha sido realizado o modelo lógico na revisão normativa que resultou na publicação da IN/DIPRO nº 53/2017, é apresentado, no quadro abaixo, o modelo lógico para o processo de visita técnico-assistencial, tendo por base as discussões realizadas pelos servidores da Gerência de Direção Técnica, com base na experiência adquirida durante a realização de dezesseis visitas realizadas sob a coordenação da Gerência.

Figura 4 - Modelo Lógico para o processo de visita técnico-assistencial pela Gerência de Direção Técnica



Fonte: Elaboração própria da Gerência de Direção Técnica

### RECOMENDAÇÕES PARA ALTERAÇÃO NORMATIVA

Entende-se que a norma analisada atingiu os objetivos definidos na ocasião de sua elaboração. Como aprimoramento do normativo, e almejando maior eficiência dos processos de trabalho, sugerem-se as seguintes alterações.

As alterações constam nos anexos da presente Nota Técnica, a saber: (1) a tabela de-para com a justificativa das alterações propostas; e (2) a minuta do novo normativo.

Fundamentalmente, as sugestões de alteração são justificadas pelo aprimoramento da redação, atualização e melhor definição de termos.

Pontualmente, para maior eficiência do processo, conforme já detalhado acima e ilustrado nas figuras 1 e 2, são propostas as seguintes alterações:

No parágrafo 4º, do artigo 7º, sugere-se como possibilidades de conclusão o arquivamento do processo ou a notificação da operadora nos termos do artigo 3º da Resolução Normativa 485/2022. Dessa forma, a operadora ingressa no fluxo processual de competência regimental da GEDIT para análise quanto aos indícios de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial. Não se impõe aqui nenhuma nova obrigação para as operadoras, uma vez que ao serem notificadas, oportuniza-se a apresentação de um Plano de Recuperação Assistencial ou a apresentação de resposta comprobatória.

Em prosseguimento, sugere-se a exclusão dos artigos 8º, 9º e 10, uma vez que tais artigos somente fariam sentido no fluxo processual anterior à IN nº 59/2022, quando a coordenação da visita técnico-assistencial era realizada pela Gerência de Monitoramento Assistencial que poderia, em decorrência da visita, acompanhar as ações que foram recomendadas à operadora ou encaminhar a operadora para a adoção de medidas administrativas pela Gerência de Direção Técnica. Ora, uma vez que a coordenação da visita técnico-assistencial é de competência regimental da própria GEDIT, tais medidas não fazem mais sentido, posto que o acompanhamento de ações e medidas necessárias pode se dar durante a vigência do Plano de Recuperação Assistencial e o processo da operadora já se encontrará no âmbito da GEDIT.

Por fim, sugere-se que o novo normativo seja uma Resolução Normativa, considerando que instruções normativas são atos normativos que têm por finalidade normatizar e disciplinar a aplicação de leis, decretos, regulamentos, entre outros, tratando-se de orientação sobre a aplicação da legislação vigente, sem inovar. No presente caso, o normativo não fará menção, nem disciplinará, outra norma, como foram os casos referentes às Instruções Normativas nº 31/2011 e nº 53/2017.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Pelo exposto na presente Nota Técnica, as alterações normativas, implementadas com a publicação da IN DIPRO nº 53/2017 e, posteriormente, com sua atualização pela IN DIPRO nº 59/2022 alcançaram os objetivos propostos.

O processo de visita técnico-assistencial tornou-se mais objetivo, tanto quanto à preparação e realização da visita, como quanto à elaboração de seu relatório conclusivo.

Contudo, foram verificadas possibilidades de aprimoramento quanto ao trâmite processual, uma vez que o contexto da IN DIPRO nº 53/2017 ocorreu em uma situação na qual a visita técnico-assistencial era realizada por uma área e, no caso da verificação de indícios de anormalidades administrativas de natureza assistencial, haveria o encaminhamento para a Gerência de Direção Técnica, para aplicação das possíveis medidas administrativas.

Dessa forma, a recomendação de alteração do normativo se justifica pela obtenção de economia e eficiência processual; e, também, para aprimoramento da redação da norma.

De acordo com o Decreto nº 10.411/2020, os órgãos da Administração Pública Federal deverão integrar a avaliação de resultado regulatório (ARR) à atividade de elaboração normativa, a fim de avaliar os efeitos obtidos pelos atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados. A ARR se baseia na análise dos resultados alcançados e permite julgar se um programa deve continuar ou não, e, em caso positivo, se deve-se manter a formulação original ou efetuar modificações, redirecionando os objetivos, propostas e atividades.

Para COSTA e CASTANHAR (2003), a avaliação de resultado trata de exame sistemático e objetivo de um projeto ou *programa*, finalizado *ou em curso*, e tem como propósito “*guiar os tomadores de decisão, orientando-os quanto à continuidade, necessidade de correções ou mesmo suspensão de uma determinada política ou programa*”.

As modificações sugeridas não alteram o mérito do normativo vigente, nem geram novas obrigações para os entes regulados, tratando-se tão somente de uma melhor adequação dos processos internos de análise e acompanhamento das operadoras com indícios de anormalidades administrativas de natureza assistencial que resultem em risco assistencial aos beneficiários. Ademais, fica garantida a participação social com a indicação de realização de Consulta Pública sobre a medida.

A dispensa de Análise de Impacto Regulatório quanto à alteração normativa recomendada se justifica por tratar-se de baixo impacto regulatório, e tem seu fundamento jurídico no disposto nos incisos III (ato normativo considerado de baixo impacto); IV (ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito); e VII (ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios), do art. 4º, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, uma vez que apenas visa o aprimoramento do processo de visita técnico-assistencial, inclusive propondo a simplificação das etapas do processo, sem prejuízo da oportunidade de manifestação dos entes regulados.

## ENCAMINHAMENTO

Propõe-se o encaminhamento do processo à Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, com sugestão de encaminhamento para (1) aprovação da Diretoria Colegiada da ANS, quanto à análise da Avaliação de Resultado Regulatório referente ao normativo que regulamenta a visita técnico-assistencial, consubstanciado na Nota Técnica nº 18/2024/GEDIT/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO; (2) pela apreciação da Diretoria Colegiada da ANS quanto à proposta de alteração da Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017; e (3) pela autorização da realização de Consulta Pública pelo período de 45 dias, nos termos do art. 9º da Lei nº 13.848, de 2019, do Decreto nº 10.411, de 2020 e da RN nº 242, de 2010.

## REFERÊNCIAS

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL (2018) Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. --Brasília: Presidência da República.

BRASIL. Ministério da Economia - UERJ-Reg. Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR. Brasília, DF: fev. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/mme/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/governanca/analise-de-impacto-regulatorio-air-e-avaliacao-de-resultado-regulatorio-arr/o-que-e-arr/guiaarrverso5.pdf>.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm). Acesso em: ago/2023

COSTA, Frederico L. da; CASTANHAR, José C. Avaliação de programas públicos: desafios conceituais e metodológicos. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 37, n. 5, p. 969-992, set./out. 2003.

REINO UNIDO (2011). HM Treasury, The Magenta Book: Guidance for Evaluation.

### NORMAS CITADAS

Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998

Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000

Resolução Normativa nº 256, de 18 de maio de 2011

Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011

Resolução Normativa nº 416, de 22 de dezembro de 2016

Resolução Normativa nº 479, de 27 de janeiro de 2022

Resolução Normativa nº 485, de 29 de março de 2022

Instrução Normativa nº 31, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 13 de julho de 2011

Instrução Normativa nº 48, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 10 de setembro de 2015

Instrução Normativa nº 49, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 22 de dezembro de 2016

Instrução Normativa nº 50, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 22 de dezembro de 2016

Instrução Normativa nº 53, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 18 de julho de 2017

Instrução Normativa nº 59, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos, de 26 de janeiro de 2022

Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017

Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022

Instrução de Serviço nº 2 da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020

#### PROCESSOS CONSULTADOS

33902.229086/2010-26: Trata da publicação da RN nº 256

33902.225864/2011-99: Trata da publicação da IN/DIPRO nº 31

33902.025411/2016-79: Trata da revisão da RN nº 256 e da IN/DIPRO nº 33 e da publicação da RN nº 416 e IN/DIPRO nº 49; e da RN nº 417 e IN/DIPRO nº 50

33910.005552/2017-57: Trata da revisão da IN/DIPRO nº 31 e da publicação da IN/DIPRO nº 53

#### ENTREVISTAS REALIZADAS

Andreia Ribeiro Abib, em 12 de julho de 2024

Flavia Harumi Ramos Tanaka, em 16 de julho de 2024

Katia Audi Curci, em 16 de julho de 2024

Ana Cristina Marques Martins, em 30 de agosto de 2024



Documento assinado eletronicamente por **IZABEL CRISTINA DE SOUZA ZANI, Técnico em Regulação de Saúde Suplementar**, em 28/04/2025, às 08:19, 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 **PATRICIA SOARES DE MORAES, Coordenador(a) de Direção Técnica**, em 28/04/2025, às 09:02, 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 **Gislaine Afonso de Souza, Coordenador(a) de Plano de Recuperação Assistencial**, em 28/04/2025, às 09:18, 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 **WILSON MARQUES VIEIRA JUNIOR, Gerente de Direção Técnica**, em 28/04/2025, às 13:21, 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 **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 28/04/2025, às 14:45, 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 **30340174** e o código CRC **90DE58D2**.