

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº XXX, DE XXX DE XXX DE 2018

Dispõe sobre o processo regulatório no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar, a Análise de Impacto Regulatório – AIR, a Participação Social - PS e a Avaliação de Resultado Regulatório - ARR.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o inciso VIII do artigo 4º, o inciso II do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, os artigos 32, 33, e 35 do Decreto nº 3.327 de 5 de janeiro de 2000, os artigos 31 ao 35 e 69 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, o inciso III do artigo 6º da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em XX de XXXXXXXXX de 2018, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A presente Resolução Normativa disciplina o Processo Regulatório – PR no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, dispondo sobre a Análise de Impacto Regulatório – AIR, Participação Social - PS e Avaliação de Resultado Regulatório - ARR.

Art. 2º As diretrizes e os procedimentos de que tratam esta Resolução devem ser observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão dos instrumentos regulatórios proferidos pela ANS, sejam de natureza normativa ou não normativa.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO REGULATÓRIO – PR

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 3º O PR será iniciado sempre que a ANS empreenda ações concretas voltadas à resolução de um problema regulatório.

Art. 4º Problema Regulatório é o fenômeno que resulta em distorções no funcionamento do setor regulado ou em limitação no alcance de objetivo público específico, tais como falhas de mercado, falhas regulatórias, falhas institucionais, riscos

inaceitáveis, necessidade de garantir ou preservar direitos fundamentais e necessidade de garantir objetivos de políticas públicas, demandando a tomada de decisão pela ANS.

Art. 5º Os problemas regulatórios a serem enfrentados pela ANS devem estar previstos nos objetivos estratégicos consignados nos instrumentos de planejamento vigentes para o período aprovados pela Diretoria Colegiada da ANS - DICOL.

Art.6º O PRdeverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.

Seção II

Da Análise de Impacto Regulatório - AIR

Art. 7º AIR é o processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.

Art. 8º A AIR tem por objetivo:

I - orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão;

II - propiciar maior eficiência às decisões regulatórias;

III - promover maior coerência e qualidade regulatórias;

IV - proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade às decisões regulatórias relevantes;

V - aumentar a transparência e a compreensão sobre o processo regulatório como um todo, permitindo aos agentes de mercado e à sociedade em geral conhecer os problemas regulatórios, as etapas de análise, as técnicas utilizadas, as alternativas de solução vislumbradas e os critérios considerados para fundamentar as decisões regulatórias relevantes; e

VI - contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado das ações regulatórias.

Art. 9º A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.

Art. 10. A AIR não se aplica:

I – aos atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos à própria ANS, tais como Resoluções Regimentais - RR; Resoluções Administrativas - RA e Instruções de Serviços – IS.

II – aos atos administrativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados, tais como Resoluções Operacionais – RO; Despachos; e Portarias.

III – aos atos normativos que visam correção de erros de sintaxe, ortografia, pontuação, tipográficos e de numeração de normas previamente publicadas;

IV – aos atos normativos que visam consolidar outras normas sobre determinada matéria, sem alteração de mérito.

Art. 11. A AIR poderá ser dispensada, por decisão da DICOL, nos seguintes casos:

I – de urgência, desde que devidamente fundamentados;

II - atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidas em lei ou ato normativo hierarquicamente superior, que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias; e

III – notório baixo impacto regulatório, devidamente fundamentado.

Art. 12. A AIR classifica-se em:

I – AIR Nível I, consistente na execução de todas as etapas indicadas no art. 13; e

II – AIR Nível II, consistente na execução de todas as etapas indicadas no art. 14.

Parágrafo único. A classificação da AIR observará os seguintes critérios:

I – o tipo, a magnitude, a duração e a distribuição dos impactos entre os atores ou grupos;

II – o ineditismo ou a pouca experiência com relação ao problema identificado;

III – o grau de inovação ou a irreversibilidade das alternativas de ação consideradas;

IV – o grau de sensibilidade do tema tratado junto a atores relevantes como os beneficiários, as operadoras de plano de assistência à saúde, as administradoras de benefícios, os prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras e entes ou órgãos públicos;

V – o tipo ou nível dos riscos envolvidos no problema regulatório ou nas alternativas de ação consideradas; e

VI – o grau de incerteza ou a sensibilidade dos resultados da análise com relação a elementos relevantes da análise, tais como impactos, premissas e dados disponíveis, dentre outros.

Art. 13. A AIR nível I deverá conter os seguintes elementos:

I - sumário executivo objetivo, conciso, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;

II - identificação da base legal que ampara a atuação da ANS;;

III – definição precisa do problema regulatório, delimitando devidamente seu escopo;

IV – identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório, descrevendo-se de que modo cada ator ou grupo é afetado;

V - definição dos objetivos pretendidos, que devem ser definidos de acordo com as políticas públicas definidas para o setor, com a missão e os objetivos estratégicos da ANS, bem como manterem relação direta e proporcional ao problema regulatório identificado;

VI - descrição fundamentada das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, definidas de acordo com as políticas públicas definidas para o setor, com a missão e os objetivos estratégicos da ANS, considerando a opção de não ação, soluções normativas e, sempre que possível, soluções não-normativas;

VII - análise dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive sobre os atores e grupos identificados na forma do inciso IV deste artigo, orientada pelos objetivos definidos na forma do inciso V;

VIII – descrição e justificativa da metodologia empregada na elaboração das alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando a complexidade do tema, a natureza das variáveis envolvidas e a quantidade e qualidade dos dados disponíveis;

IX – identificação dos impactos administrativos e operacionais para os órgãos da ANS, especialmente os relacionados aos Sistemas de Informação, Informática, Logística, Fiscalização, Recursos Humanos e Financeiros;

X - relato das informações, contribuições e manifestações recebidas através dos processos de participação social realizados no decorrer da elaboração da AIR, podendo ser feita remissão aos Relatório de Participação Social – RSP que tenham sido elaborados;

XI – comparação das alternativas consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos, bem como sua capacidade de proporcionar benefícios superiores a seus custos e desvantagens;

XII - descrição da estratégia para implementação da alternativa indicada na forma do inciso XI deste artigo, apontando:

- a) a natureza da medida a ser implementada, se normativa ou não normativa;
- b) as unidades organizacionais da ANS envolvidas na implementação;
- c) se haverá necessidade de preparação de equipes ou sistemas de informação, estimando o tempo necessário;
- d) o plano de comunicação interno e externo correspondente à medida a ser adotada; e
- e) a necessidade de interação da ANS com outros entes, órgãos ou entidades da Administração Pública ou com entidades da sociedade civil.

XIII – descrição da estratégia de acompanhamento, monitoramento e/ou fiscalização da medida a ser implementada, apontando:

- a) os mecanismos de coerção que serão utilizados para o caso de descumprimento;
- b) recomendação sobre a forma como tais atividades serão executadas, indicando as possíveis ações, tais como preventivas, orientativas, inspeccionais periódicas, inspeccionais aleatórias ou seletivas, auditoria, visita técnica, testes de conformidade, indicadores, dentre outras;
- c) as unidades organizacionais da ANS que realizarão tais atividades, especificando quais;
- d) se a ANS possui os recursos necessários para a efetiva realização de tais atividades; e
- e) a estimativa de custos de tais atividades e se são compatíveis e proporcionais com os objetivos pretendidos.

§ 1º No decorrer da elaboração da AIR, o cumprimento das etapas subsequentes poderá implicar a revisão ou adaptação das conclusões de etapas anteriores.

§ 2º As unidades organizacionais da ANS responsáveis pelas estratégias de implementação, acompanhamento, monitoramento e/ou fiscalização da medida regulatória a ser adotada serão envolvidas no processo de elaboração do AIR, com destaque para as responsáveis pelas matérias apontadas no inciso IX deste artigo.

§ 3º A definição da base legal prevista no inciso II deste artigo deve conter as seguintes informações:

- a) a extensão da competência da ANS para o tratamento da matéria;

b) se a ANS é a autoridade e/ou entidade mais adequada para atuar sobre o problema regulatório;

c) se há competência complementar ou concorrente com outros entes, entidades ou órgãos da Administração Pública; e

d) havendo, se sua competência é suficiente para regular integralmente a matéria para intervir ou se a articulação com outros atores competentes se fará necessária.

§ 4º Caso a alternativa de solução apontada na forma do inciso XI seja de natureza normativa, a AIR deverá conter ainda:

a) justificativa e fundamentação da edição do ato normativo;

b) apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente; e

c) avaliação sobre o tratamento da matéria em outros normativos já editados, indicando, quando for o caso, necessidade de revogação ou de alteração.

Art. 14. Os recursos, esforços e tempos empregados na elaboração da AIR devem ser proporcionais à extensão e à relevância do problema regulatório identificado, bem como aos possíveis impactos da intervenção da ANS.

Art. 15. A AIR Nível II deverá ser elaborada contando com as seguintes especificidades:

a) adoção, sempre que possível, de métodos quantitativos para a avaliação do impacto regulatório;

b) levantamento da experiência internacional no tratamento do problema regulatório, sem que se deixe de considerar as peculiaridades nacionais ao considerar a incorporação de experiências observadas internacionalmente;

c) mensuração dos possíveis impactos das alternativas de ação identificadas sobre os beneficiários, as operadoras de planos de assistência à saúde, as administradoras de benefícios e, se for o caso, sobre os prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras; e

d) análise de risco, identificando-se os riscos a partir da etapa de definição do problema regulatório e desenvolvendo-se uma estratégia adequada de análise, tratamento, gestão e supervisão dos riscos ao longo das demais etapas da AIR.

§ 1º O grau de observância das especificidades, na AIR Nível II, considerará, em cada caso, os dados e informações disponíveis e a capacidade institucional da ANS para desenvolver abordagens metodológicas avançadas.

§ 2º Em sua análise de risco, a ANS buscará não causar riscos adicionais ou custos injustificados para o seu tratamento e ponderará os benefícios da intervenção, os custos das medidas de tratamento e as perdas associadas ao risco.

Seção III

Do Relatório de Análise de Impacto Regulatório - RAIR

Art. 16. Deverá ser elaborado RAIR, contendo todos os dados, informações e elementos colhidos, produzidos ou levantados durante a elaboração da AIR.

§1º O RAIR que aponte como medida regulatória um ato normativo deverá ser submetido à Participação Social Ampla – PSA, prevista na Seção II do Capítulo III desta norma, juntamente com este, independentemente de ter ocorrido outros mecanismos de Participação Social - PS durante o Processo Regulatório - PR.

§2º No caso em que não tiver sido elaborada a AIR, o ato normativo deverá ser submetido à PSA, no mínimo, com nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão.

§3º Nas hipóteses dos arts. 10 e 11 desta norma, a submissão do ato normativo à PSA não será obrigatória.

Art. 17. Após a conclusão da PSA prevista no artigo anterior, a diretoria competente submeterá o RAIR Conclusivo à DICOL, com a indicação da alternativa regulatória resultante da análise e, se for o caso, acompanhado da proposta de ato normativo com as contribuições decorrentes da PSA já devidamente incorporadas.

Art. 18. Quando se tratar de ato normativo, ao final de todas as etapas anteriores, o processo seguirá os trâmites previstos no normativo que dispõe sobre o processo administrativo normativo no âmbito da ANS.

Art. 19. A ANS divulgará o relatório de AIR em seu sítio institucional no prazo de 30 (trinta) dias úteis contados da deliberação da DICOL a que se refere o art. 17, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas de acordo com a Lei de Acesso à Informação.

CAPÍTULO III

DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL - PS

Art. 20. As PSs deverão contemplar os representantes de todos os grupos de interesse na matéria em discussão e terão como objetivo:

I - propiciar à sociedade civil e aos agentes regulados a possibilidade de apresentar sugestões e contribuições;

II - identificar, da forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes à matéria submetida ao processo de participação social;

III- dar maior legitimidade aos atos normativos e decisórios emitidos pela ANS; e

IV - dar publicidade à ação da ANS.

Parágrafo único. A realização de PS deve ser previamente aprovada pela DICOL.

Art. 21. A depender da complexidade, da extensão e da relevância das informações que se pretende obter, a consulta aos agentes afetados pode utilizar as diferentes modalidades de PS, em quaisquer das etapas do processo regulatório:

I - Participação Social Dirigida -PSD; e

II - Participação Social Ampla -PSA.

Seção I

Da Participação Social Dirigida - PSD

Art. 22. A PSD é recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados nas etapas iniciais do processo regulatório, podendo, porém, ocorrer em qualquer fase da AIR.

Parágrafo único. Na PSD, dar-se-á preferência às entidades de abrangência nacional e legitimidade para representar os seguimentos como um todo.

Art. 23. A PSD, sem prejuízo a outros formatos, pode ocorrer no âmbito de:

I - instâncias consultivas destinadas à discussão de questões relativas a um tema regulatório por um período específico, tais como grupos e câmaras técnicas; e

II - fóruns de discussão permanente, de caráter consultivo, organizado pela ANS, destinados à discussão de questões relativas a um tema regulatório específico, tais como comissões ou comitês permanentes.

Art. 24. A PSD terá procedimentos e prazos definidos em instrumentos específicos, havendo obrigatoriedade de:

I - registro em ata das reuniões ordinárias e extraordinárias e dos respectivos participantes;

II - relatório com a consolidação das principais sugestões e contribuições; e

III - divulgação dos registros da PSD no Portal da ANS.

Parágrafo único. Deverão ser disponibilizados aos interessados os documentos já produzidos no âmbito do PR, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas de acordo com a Lei de Acesso à Informação.

Seção II

Da Participação Social Ampla - PSA

Art. 25. A PSA é voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de:

I - Consulta Pública - CP: meio de participação social de representantes das partes interessadas e do público em geral para manifestações escritas sobre o processo regulatório, minuta de ato normativo, documento ou assunto de interesse geral, com vistas a posterior tomada de decisão;

II - Audiência Pública - AP: meio de participação social de representantes das partes interessadas e do público em geral para manifestações orais, escritas e debates, em reunião presencial, sobre processo regulatório, minuta de ato normativo, documento ou assunto considerado relevante pela DICOL, com vistas a posterior tomada de decisão.

Art. 26. A solicitação à DICOL de autorização para realização de PSA deve conter os seguintes elementos:

I - definição clara do objetivo;

II - modalidade de PSA pretendida;

III – apontamento da etapa do processo regulatório na qual será realizada a PSA;
e

IV – RAIR, conforme a etapa do AIR.

§ 1º A PSA será formalizada por meio de publicação de edital no Diário Oficial da União – D.O.U., divulgada no sítio eletrônico da ANS e terá início em, no mínimo, 7 (sete) dias úteis após a referida publicação.

§ 2º Na PSA, além da disponibilização dos documentos já produzidos no âmbito do PR, serão também disponibilizados os estudos e dados, sempre que possível em formato aberto, e demais documentos relativos à proposta em análise, desde a data da publicação de sua instauração no DOU, por meio de área específica no Portal da ANS, cujo acesso será franqueado a todos.

Art. 27. Quando a PSA adotada for a CP, a publicação deverá conter, no mínimo:

I - o período de recebimento de sugestões e contribuições, que será de, no mínimo, 30 (trinta) dias, podendo ser prorrogada a critério da DICOL da ANS;

II - a forma do encaminhamento das sugestões e contribuições; e

III - a indicação do sítio eletrônico da ANS onde se encontra o objeto da CP e os demais documentos para apreciação.

§1º A participação da sociedade civil e das partes interessadas nas Consultas Públicas ocorrerá, preferencialmente, por meio eletrônico, mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições disponível na área específica do sítio eletrônico da ANS.

§3º As sugestões e contribuições também poderão ser encaminhadas à ANS por via postal para o endereço indicado na publicação da CP, quando for o caso.

Art. 28. Quando a PSA adotada for a AP, a publicação deverá conter, no mínimo:

I - a data, horário e local da realização da audiência pública;

II - a matéria objeto da audiência pública;

III - o endereço eletrônico para requerimento dos interessados em participar da audiência pública; e

IV - a indicação do sítio eletrônico da ANS onde se encontra o objeto da AP e os demais documentos para apreciação.

§1º O funcionamento da AP será definido em Regimento Interno específico, elaborado e editado pela Diretoria da ANS competente para decidir sobre a matéria objeto de discussão.

§2º Quando a AP for transmitida pela internet, qualquer interessado poderá ter acesso à sua transmissão, sem limite de vagas e independente de prévia inscrição.

Art. 29. Após a realização de todas as etapas da PSA, a diretoria competente pela condução do processo deverá elaborar o Relatório de Participação Social - RPS, que deverá conter, no mínimo:

I – os dados estatísticos sobre as sugestões e contribuições;

II - a consolidação das principais sugestões e contribuições;

III - a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das críticas, sugestões e contribuições; e

IV - a identificação das sugestões e contribuições incorporadas ao objeto da consulta.

CAPÍTULO IV

DA AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - ARR

Art. 30. Serão objeto de ARR:

I – os atos normativos adotados para os quais tenha sido elaborado AIR Nível II, após o decurso do prazo previsto, na própria norma, para o monitoramento do impacto regulatório; e

II – os atos normativos dispensados de AIR prévia em virtude de urgência deliberada pela DICOL, com base nos efeitos observados no prazo de até 2 anos, a contar da sua entrada em vigor.

Art. 31. A ARR avaliará:

I – os meios e processos utilizados na implementação do ato normativo contribuíram para se obter os objetivos esperados;

II – os impactos positivos ou negativos, bem como os inesperados, gerados pelo ato normativo; e

III – os benefícios gerados pelo ato normativo superaram seus custos.

Art. 32. O relatório de ARR será concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável uma única vez por deliberação da DICOL, a contar a partir do final dos períodos de monitoramento descritos no art. 30.

Art. 33. O relatório de ARR será submetido à DICOL para deliberação sobre a manutenção, alteração ou revogação do ato normativo avaliado.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. A ANS dará ampla publicidade ao processo de AIR, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas.

Art. 35. A ANS dará ampla publicidade em seu sítio eletrônico da ANS às medidas regulatórias aprovadas, bem como aos principais documentos do processo regulatório respectivo.

Art. 36. O RAIR não vincula a DICOL, devendo ser fundamentadas as deliberações dos diretores contrárias às recomendações adotadas.

Art. 37. As disposições desta Resolução não se aplicam aos grupos técnicos internos, assim considerados os compostos exclusivamente por representantes da ANS.

Art. 38. As disposições desta Resolução aplicam-se subsidiariamente aos Processos Regulatórios – PR previstos em atos normativos específicos.

Art. 39. A ANS observará como referencial teórico básico na elaboração da AIR o documento Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR elaborado pela Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, disponível no sítio institucional <http://www.casacivil.gov.br/governanca/regulacao>.

Art. 40. Os artigos 7º, 10 e 11 da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da ANS, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

§ 1º Ocorrendo motivo superveniente para solicitação de análise com urgência, esta deverá também ser formulada por escrito.” (NR)

“Art. 10. O órgão proponente, com o processo devidamente instruído e disponibilizado aos demais diretores, solicitará a inclusão na pauta da reunião da DICOL ao órgão competente para prestar o apoio à Diretoria Colegiada, com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis da sua realização para apreciação ou deliberação.” (NR)

“Art. 11. Ao deliberar, a DICOL poderá tomar uma das seguintes espécies de decisão:

I - aprovação;

II – rejeição; ou

.....” (NR)

Art. 41. Os artigos 7º e 11 da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da ANS, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 7º

§ 2º Sempre que for elaborada uma Avaliação de Impacto Regulatório – Nível I, de acordo com a Resolução Normativa específica, é dispensada a Exposição de Motivos descrita neste artigo.” (NR)

“Art. 11.

III - devolução ao relator para complemento de informações.

.....” (NR)

Art. 42. Ficam revogados:

I – na Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012, que dispõe sobre o processo administrativo normativo da ANS:

- a) a Subseção I, da Seção I, do capítulo II e seus artigos 5º e 6º;
- b) a Seção IV, do Capítulo II e seus artigos 15 e 16; e
- c) o seu Anexo.

II – a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010, que dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS.

Art. 43. O disposto no Capítulo II desta RN não se aplica a atos normativos objeto de processos administrativos normativos instaurados antes de sua entrada em vigor, os quais deverão ser precedidos de fundamentação que aponte o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a futura elaboração da ARR.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO