

**PROCESSO Nº: 33902.445327/2016-78****VOTO Nº 1/2019/DIOPE****DIRETOR**

LEANDRO FONSECA DA SILVA

1. ASSUNTO

Proposta de regulamentação do fluxo de elaboração regulatória da ANS com base nas boas práticas.

2. RELATÓRIO

Trata-se do processo administrativo normativo nº 33902.445327/2016-78, que tem por objeto “proposta de regulamentação do fluxo de elaboração regulatória da ANS com base nas boas práticas”.

O processo teve a sua origem no ano de 2016, por determinação da Diretoria Colegiada - DICOL, que aprovou em sua 442ª Reunião, de 20 de abril de 2016, a criação de um Grupo de Trabalho de Boas Práticas Regulatórias com o objetivo de “elaborar a Resolução Administrativa para a definição do fluxo de elaboração regulatória baseado em boas práticas (implantação obrigatória da AIR), com a indicação dos membros titulares e suplentes de cada Diretoria”.

O referido grupo de trabalho, constituído por meio da Portaria nº 8.114, de 28 de abril de 2016, foi coordenado à época pela Gerência de Planejamento. Houve 6 encontros técnicos, um encontro executivo para a apreciação dos trabalhos e coleta de contribuições, apresentação em Espaço Aberto e realização de Consulta Interna.

O relatório de Consulta Interna às fls. 55/58 do processo digitalizado, esclarece que a mesma teve a participação de quinze servidores, que enviaram um total de 113 contribuições.

Inicialmente, o GT elaborou a proposta de fls. 29/32v, a qual foi objeto de sugestões de ajuste pela Diretoria de Fiscalização (fls. 34/37v), modificando-se a proposta original para o texto de fls. 40/47v, que foi submetido a consulta interna, tendo-se chegado ao texto de fls. 89v/98.

O texto de fls. 89v/98 foi objeto de apreciação pela DICOL em reunião realizada em 8 de setembro de 2016, tendo sido apontada a necessidade de ajustes no texto (fl. 100) que resultaram no texto de fls. 101/110, novamente apreciado pela DICOL em reunião realizada em 4 de outubro de 2016 (fl. 111), promovendo-se novos ajustes que resultaram no texto de fls. 112/122v e, após novas contribuições das Diretorias, chegou-se ao texto de fls. 136/146v, o qual foi submetido à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE (fl. 147).

A PROGE recomendou ajustes formais e concluiu não haver óbice jurídico à adoção de Resolução Normativa com o conteúdo proposto (fls. 150/156 e 165/171).

Ocorre que, conforme a Nota Técnica nº 8/2017/GPLAN/SEGER/DICOL, a “Casa Civil da Presidência da República encerrou no dia 17 de novembro de 2017 a Consulta Pública nº 001/2017 sobre a realização de Análise de Impacto Regulatório – AIR, do processo de participação social, bem como de Avaliação de Resultado Regulatório. Foram objeto de tal consulta os seguintes documentos: ‘DIRETRIZES GERAIS E ROTEIRO ANALÍTICO SUGERIDO PARA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO – DIRETRIZES GERAIS AIR’ e ‘GUIA ORIENTATIVO PARA ELABORAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)’” e “a Diretoria Colegiada decidiu, em reunião administrativa de 28/09/2017, dar continuidade a esse debate com o

propósito de adequar um potencial normativo interno às Diretrizes da Casa Civil que se encontravam em consulta pública” (documento SEI nº 4978107).

Diante disso, a GEPLAN/SEGER, após reunir-se com técnicos designados pelas Diretorias, propôs novo texto (documento SEI nº 4982509), apreciado pela DICOL em reunião realizada em 15 de dezembro de 2017, na qual apontou-se a necessidade de ajustes no texto (documento SEI nº 5642188), tendo-se chegado ao texto contido no documento SEI nº 5752829, tendo a DICOL deliberado, em reunião ordinária realizada em 27 de fevereiro de 2018, submeter o texto a consulta interna e designar um dos diretores para assumir a relatoria da proposta, no caso, do diretor da Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES (documento SEI nº 6091447).

O Diretor da DIDES elaborou sucessivas propostas de texto (documentos SEI nºs 8220571, 9700981, 10296752 e 10481722).

Tendo sido colocado em discussão pela DICOL o texto proposto no documento SEI nº 10481722, pedi vista dos autos para melhor exame da matéria durante reunião realizada em 3 de dezembro de 2018 (documento SEI nº 10607666).

3. FUNDAMENTAÇÃO

A matéria suscitou intensas discussões internas, como denota o fato de a proposta normativa contar com 12 versões.

Com a vênua devida, divirjo da proposta sob discussão nesse momento por considerar que ela não adere da maneira mais adequada ao melhor parâmetro para a Análise de Impacto Regulatório e a Avaliação de Resultado Regulatório na Administração Pública Federal, que se traduz no documento técnico “Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR” elaborado pela Casa Civil da Presidência da República após ampla articulação com as agências reguladoras federais.

Diante disso, apresento a proposta anexa, que entendo expressar de maneira clara e fiel as boas práticas recomendadas pela Casa Civil da Presidência da República, assegurando o alinhamento da ANS com as boas práticas regulatórias reconhecidas internacionalmente e incentivadas pela Casa Civil.

Observo, também, que a participação social na construção dessa norma é de fundamental importância para o relacionamento da ANS com a sociedade. De fato, a proposta deve passar por um amplo processo de diálogo e consulta à atores externos, tendo sido realizada, até o momento, apenas consulta interna. A norma sobre AIR e ARR, embora seja uma autolimitação que a ANS pretenda adotar, não diz respeito só a ela. Diz respeito a toda a sociedade. É necessário, portanto, que toda a sociedade seja consultada sobre os termos em que a ANS pretende trilhar o caminho da AIR e da ARR.

Para se regulamentar temas tão sensíveis à sociedade como a AIR e a ARR, entendo ser necessário observar o devido processo de participação social, por meio de consulta pública, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente interessados e do público em geral.

4. CONCLUSÃO

Isso posto, divirjo do voto relator e **VOTO** no sentido de que (i) seja adotada a anexa proposta de Resolução Normativa e (ii) a proposta de Resolução Normativa que trate de AIR e ARR, qualquer que seja ela, seja submetida à participação social, no mínimo por consulta pública, para que somente após a proposta de resolução normativa seja apreciada pela DICOL, submetida à análise jurídica da PROGE e, enfim, aprovada pela DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Fonseca da Silva, Diretor(a) de Normas e Habilitação das Operadoras**, em 09/01/2019, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **11060222** e o código CRC **C3500EF4**.



Referência: Processo nº 33902.445327/2016-78

SEI nº 11060222

Dispõe sobre a Análise de Impacto Regulatório – AIR e a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o inciso II do artigo 10 da Lei n° 9.961, de 28 de janeiro de 2000; a Lei Complementar n° 95, de 25 de fevereiro de 1998; o Decreto n° 9.191, de 1° de novembro de 2017 e o inciso III do artigo 6° da Resolução Regimental n° 1, de 17 de março de 2017, em reunião realizada em de de 2019, adotou a seguinte Resolução Normativa – RN, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1° A presente Resolução Normativa – RN dispõe sobre a Análise de Impacto Regulatório – AIR e a Avaliação de Resultado Regulatório – ARR no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Art. 2° Para os efeitos desta RN, adotam-se as seguintes definições:

I - Problema Regulatório: fenômeno que resulta em distorções no funcionamento do mercado 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;

II – Análise de Impacto Regulatório – AIR: processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão; e

III – Avaliação de Resultado Regulatório – ARR: instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados pretendidos, bem como demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

CAPÍTULO II DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR

Seção I Dos objetivos da AIR

Art. 3° A AIR tem por objetivos:

- I – orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão;
- II – propiciar maior eficiência às decisões regulatórias;
- III – propiciar maior coerência e qualidade regulatórias;

IV – propiciar 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 decisões regulatórias relevantes; e

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

Seção II **Do cabimento da AIR**

Art. 4º A AIR será cabível 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 plano de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.

Art. 5º A AIR não é cabível para a adoção de:

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

II – atos normativos de efeitos concretos, voltados a disciplinar situação específica e que tenham destinatários individualizados, tais como Resoluções Operacionais - RO;

III – atos normativos voltados à correção de erro material;

IV – atos normativos que visam revogação ou atualização de normas obsoletas, sem alteração de mérito; e

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

Art. 6º A AIR poderá ser dispensada, por decisão fundamentada da Diretoria Colegiada – DICOL da ANS, nos seguintes casos:

I – urgência;

II – atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidos em instrumento legal superior, que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias; e

III – atos normativos de notório baixo impacto.

Seção III **Do processo de AIR**

Art. 7º A AIR será iniciada logo que a ANS empreenda ações concretas voltadas à resolução de um problema regulatório.

Art. 8º A AIR será constituída das seguintes etapas:

I – definição do problema regulatório;

II – identificação dos atores afetados pelo problema;

III – identificação da base legal para atuação da ANS;

IV – definição dos objetivos desejados;

V – mapeamento das alternativas de ação;

VI – análise dos impactos das alternativas;

VII – identificação da melhor alternativa;

VIII – definição da estratégia de implementação;

IX – definição da estratégia de acompanhamento ou fiscalização; e

X – definição da estratégia de monitoramento.

§ 1º As etapas enumeradas no **caput** serão interativas, de modo que informações trazidas em etapas mais avançadas poderão implicar a revisão ou adaptação das conclusões de etapas anteriores.

§ 2º As diferentes áreas da ANS serão envolvidas na elaboração da AIR, sobretudo as áreas que serão responsáveis pelas estratégias de implementação, de acompanhamento ou fiscalização e de monitoramento da medida regulatória que venha a ser adotada.

§ 4º Durante o processo de AIR a ANS consultará e dialogará com os atores interessados no problema regulatório, utilizando-se de todos os instrumentos disponíveis, tais como circularização de ofícios, entrevistas, reuniões em comitês e comissões, audiências públicas e consultas públicas.

§ 5º A ANS dará ampla publicidade ao processo de AIR, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas.

Art. 9º O problema regulatório será claramente definido, identificando-se sua natureza, extensão, causas e consequências, inclusive a expectativa de sua evolução na ausência de intervenção da ANS.

Art. 10. Os principais atores ou grupos afetados pelo problema regulatório serão claramente identificados, descrevendo-se de que modo cada ator ou grupo é afetado.

Parágrafo único. A definição a que se refere o **caput** contará com a coleta de informações junto aos atores ou grupos afetados e será amparada em base factual, apontando-se os dados, informações, documentos e referências disponíveis.

Art. 11. A base legal para a atuação da ANS será demonstrada com a indicação das leis, decretos ou outros atos normativos que confirmem competência à ANS para o enfrentamento do problema regulatório.

§ 1º Será indicada a existência de competências complementares ou concorrentes de outros entes ou órgãos da Administração Pública para o enfrentamento do problema regulatório.

§ 2º Na hipótese indicada no § 1º, será apontado se a ANS é o ator mais adequado para atuar sobre o problema regulatório, se sua competência é suficiente para intervir ou se a articulação com outros atores competentes se fará necessária.

Art. 12. Os objetivos a serem alcançados devem ser definidos observando-se o alinhamento com as políticas públicas definidas para o setor, com a missão e com os objetivos estratégicos da ANS.

§ 1º Os objetivos devem estar diretamente relacionados e ser proporcionais ao problema regulatório e suas causas;

§ 2º Os objetivos definidos orientarão a análise e a comparação das alternativas de ação mapeadas e servirão de parâmetro para as estratégias de implementação, monitoramento e avaliação da alternativa de ação escolhida.

Art. 13. Devem ser descritas as alternativas de ação para enfrentamento do problema regulatório e alcance dos objetivos desejados.

§ 1º As alternativas devem estar alinhadas com a missão e as diretrizes institucionais da ANS.

§ 2º As alternativas consideradas devem incluir a alternativa de não ação, alternativas normativas e, sempre que possível, alternativas não normativas.

§ 3º As alternativas consideradas não viáveis ou ineficazes devem ser indicadas e excluídas com justificativa sucinta para sua exclusão.

Art. 14. Devem ser analisadas as alternativas não excluídas na etapa de mapeamento das alternativas de ação, observando-se:

I – a identificação dos possíveis impactos, positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, de cada alternativa de ação;

II – a delimitação temporal da estimativa dos impactos em período de tempo pré-definido, preferencialmente de 10 (dez) anos;

III – a indicação dos atores ou grupos impactados e de como os impactos se distribuem entre eles, incluindo os impactos sobre a própria ANS; e

IV – a comparação entre os cenários gerados por cada alternativa, utilizando como referência o cenário de não ação, apontando-se se as alternativas indicadas são capazes de gerar benefícios superiores a seus custos e desvantagens.

Parágrafo único. A metodologia a ser empregada para a avaliação dos impactos das alternativas analisadas deve considerar a complexidade do tema, a natureza das variáveis envolvidas e a quantidade e a qualidade dos dados disponíveis.

Art. 15. A estratégia de implementação da opção de ação identificada como a melhor alternativa de ação indicará:

I – as áreas da ANS envolvidas na implementação; e

II – a necessidade de:

a) elaborar normas;

b) alterar ou revogar normas em vigor;

c) adotar mecanismos de coerção para o caso de descumprimento, hipótese em que será descrito como a observância das obrigações a serem impostas aos regulados será fiscalizada;

d) preparar equipes ou sistemas de informação, estimando o tempo necessário;

e) coletar dados ou de informações específicas, esclarecendo se os dados e as informações necessários estão disponíveis para a implementação ou se será necessária alguma atividade para obtê-los;

f) adotar plano de comunicação interno ou externo à ANS; e

g) promover o envolvimento ou coordenação da ANS com outros entes ou órgãos.

Art. 16. A estratégia de acompanhamento ou fiscalização da opção de ação identificada como a melhor alternativa de ação indicará:

I – as áreas da ANS responsáveis pelo acompanhamento ou fiscalização;

II – se a ANS possui os recursos necessários para o efetivo acompanhamento ou fiscalização;

III – a necessidade de:

a) preparação para atividade de acompanhamento ou fiscalização, estimando o tempo necessário; e

b) coletar dados ou de informações específicas, esclarecendo se os dados e as informações necessários estão disponíveis para o acompanhamento ou fiscalização ou se será necessária alguma atividade para obtê-los;

IV – o tipo de acompanhamento ou fiscalização recomendada, indicando se preventiva, orientativa, inspeção com frequência pré-definida, inspeção aleatória ou seletiva, auditoria, visitas técnicas, testes de conformidade, canais de reclamação, dentre outros; e

V – se os custos de fiscalização são compatíveis e proporcionais aos objetivos que se pretende alcançar.

Art. 17. A estratégia de monitoramento apontará os indicadores a serem utilizados para mensurar o sucesso da ação recomendada, propondo-se, sempre que possível, indicadores expressos de modo quantitativo e, no caso da proposição de indicadores expressos de modo qualitativo, apontando-se resultados objetivamente verificáveis.

Parágrafo único. Os indicadores a serem apontados na estratégia de monitoramento devem ser compreensíveis, de mensuração tempestiva e não devem impor custos desproporcionais para o seu acompanhamento.

Seção IV **Dos níveis de AIR**

Art. 18. Os recursos, esforços e tempos empregados na AIR devem ser proporcionais à relevância do problema investigado e dos possíveis impactos da intervenção da ANS.

Art. 19. Conforme a profundidade e o nível da análise, a AIR classifica-se em:

I – AIR Nível I, consistente na execução de todas as etapas indicadas no art. 8º; e

II – AIR Nível II, consistente na execução de todas as etapas indicadas no art. 8º 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 plano 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 a serem observadas na AIR Nível II considerará, em cada caso, os dados e informações disponíveis e 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.

Art. 20. 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.

Seção V **Do relatório de AIR**

Art. 21. A AIR deverá ser documentada em relatório, contendo:

a) sumário executivo objetivo, conciso, utilizando linguagem simples e acessível ao público em geral;

b) identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, apresentando suas causas e extensão;

c) identificação dos atores ou grupos afetados pelo problema regulatório identificado;

d) identificação da base legal que ampara a ação da ANS no tema tratado;

e) definição dos objetivos que se pretende alcançar;

f) descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado, considerando a opção de não ação, além das soluções normativas e, sempre que possível, opções não-normativas;

g) exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas;

h) comparação das alternativas consideradas, apontando, justificadamente, a alternativa ou a combinação de alternativas que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos;

i) descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, incluindo formas de monitoramento e de acompanhamento ou fiscalização, bem como a necessidade de alteração ou de revogação de normas em vigor;

j) considerações referentes às informações, contribuições e manifestações recebidas para a elaboração da AIR em eventuais processos de participação social ou outros processos de recebimento de subsídios de interessados no tema sob análise; e

l) nome completo, cargo ou função e assinatura dos responsáveis pela AIR.

Parágrafo único. No caso de relatório de AIR Nível II, o relatório de AIR também deverá abordar os elementos específicos desse nível de complexidade.

Art. 22. O relatório de AIR será submetido à DICOL para deliberação sobre a ação proposta.

Art. 23. A ANS divulgará o relatório de AIR em seu sítio institucional no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da deliberação da DICOL a que se refere o art. 22, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas.

CAPÍTULO III DA AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - ARR

Art. 24. Serão objeto de Avaliação de Resultado Regulatório – ARR:

I – os atos normativos adotados após AIR Nível II, após o prazo definido 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. 25. A ARR avaliará se:

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. 26. Será elaborado relatório de ARR será concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável uma única vez por deliberação da DICOL.

Art. 27. O relatório de ARR será submetido à DICOL para deliberação sobre a manutenção, alteração ou revogação do ato normativo avaliado.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. 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. 29. Esta RN entra em vigor na data da sua publicação.

Parágrafo único. 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.

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente Substituto