

## **Minuta de Resolução Normativa**

### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE XXXX DE 2021.**

*Dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social (PS) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar e revoga a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010 e dispositivos da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, nos uso das atribuições legais previstas nos incisos I, II, III do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nos artigos 32, 33, e 35 do Anexo I do Decreto nº 3.327 de 5 de janeiro de 2000, nos artigos 6º e 9º ao 12 da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, no artigo 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, no inciso I, III e IV do artigo 6º da Resolução Regimental nº 1, de 17 de março de 2017 e nos termos do art. 1º, §1º, II, combinado com art. 2º, II do Decreto nº 10.139, de 29 de novembro de 2019, em reunião realizada em XX de XXXXXXXXX de 2021, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### **CAPÍTULO I**

##### **DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

###### **Seção I Do objeto**

Art. 1º A presente Resolução Normativa dispõe sobre o Processo de Análise de Impacto Regulatório – AIR e sobre o Processo de Participação Social - PS no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, revoga a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010 e dispositivos da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2021.

###### **Seção II Das definições**

Art. 2º Para fins desta Resolução Normativa, considera-se:

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

II - problema regulatório: situação na qual se justifica a análise de uma possível atuação regulatória da ANS;

III - ato normativo de baixo impacto: instrumento regulatório normativo que atenda, cumulativamente, às seguintes condições:

a) não provoque aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e

c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

IV - Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): 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;

V - atualização do estoque regulatório - exame periódico dos atos normativos de responsabilidade da ANS, com vistas a averiguar a pertinência de sua manutenção ou a necessidade de sua alteração ou revogação;

VI - relatório de AIR - ato de encerramento da AIR, que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado;

VII- Participação Social Ampla – PSA: forma de participação social voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de Consulta Pública ou Audiência Pública;

VIII- Audiência Pública: meio de participação social, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater o tema em discussão;

IX- Consulta Pública: forma de participação social na qual a sociedade é consultada previamente por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições escritas sobre o tema em discussão;

X- Participação Social Dirigida - PSD: forma de participação social voltada a atores e/ou grupos específicos que possuem conhecimento técnico ou interesse no setor de saúde suplementar; e

XI- Câmaras Técnicas: mecanismo de participação social dirigida, de caráter técnico, composto por especialistas da ANS e/ou convidados interessados para colher subsídios sobre um tema regulatório da saúde suplementar.

## **CAPÍTULO II**

### **DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**

Art. 3º A AIR será iniciada sempre que a ANS empreenda ações concretas voltadas ao enfrentamento de um problema regulatório.

Parágrafo único. Toda AIR deverá ser aberta no SEI com o “Tipo Processual”, “Governança: análise de impacto regulatório” pela Diretoria que possui pertinência temática com o problema regulatório ou, conforme o caso, pela Presidência da ANS, quando a iniciativa regulatória partir dela.

Art. 4º A AIR deverá incluir mecanismos que permitam a transparência e a participação social, de forma a garantir que a regulação observe o interesse público e considere as necessidades legítimas dos interessados e dos agentes afetados pela regulação.

Art. 5º 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;

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. 6º A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras.

Art. 7º A AIR não se aplica:

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

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

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

Art. 8º A AIR poderá ser dispensada, por decisão da Diretoria Colegiada - DICOL, nos seguintes casos:

I – de urgência, desde que devidamente fundamentados e justificados pelo diretor competente;

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;

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;

V - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais; e

VI - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica que motive a dispensa, fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo, bem como identifique o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar.

§ 2º Para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada, a nota técnica terá que constar o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório.

§ 3º Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de Avaliação do Resultado Regulatório- ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

Art.9º. A primeira etapa do processo de AIR na ANS consiste na elaboração do formulário de investigação do problema regulatório, conforme Anexo I da presente Resolução Normativa, elencando a descrição do problema, suas causas e consequências, a identificação dos agentes econômicos, dos beneficiários e dos demais atores afetados pelo problema, a identificação da fundamentação legal e a definição dos objetivos a serem alcançados.

§ 1º Para elaboração do documento de investigação do problema regulatório deve ser estimulado o diálogo com os atores interessados no problema regulatório.

§ 2º Na identificação das operadoras de planos de saúde devem ser consideradas questões relativas a porte, modalidade e segmento.

Art. 10. Após o preenchimento do formulário de investigação do problema regulatório, devem ser realizadas as seguintes etapas:

I – descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

II – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

III – considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

IV – mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;

V – Identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo.

VI – comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

VII – descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de avaliação a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Parágrafo único. No que se refere a descrição da estratégia prevista no inciso VII deste artigo, devem ser elencadas as unidades organizacionais da ANS envolvidas na implementação, se haverá necessidade de preparação de equipes ou sistemas de informação, estimando o tempo necessário, o plano de comunicação interno e externo correspondente à medida a ser adotada, e a necessidade de interação da ANS com outros entes, órgãos ou entidades da Administração Pública ou com entidades da sociedade civil.

Art. 11. Quando concluídas as etapas estabelecidas no artigo 10, deve ser elaborado sumário executivo, que tem como objetivo ser um resumo do estudo de AIR objetivo e conciso, o qual deverá empregar linguagem simples e acessível ao público em geral.

Art. 12. A AIR será concluída por meio de relatório que contenha:

I – sumário executivo;

II – identificação do problema regulatório que se pretende solucionar, com a apresentação de suas causas e sua extensão;

III – identificação dos agentes econômicos, dos usuários dos serviços prestados e dos demais afetados pelo problema regulatório identificado;

IV – identificação da fundamentação legal que ampara a atuação da ANS quanto ao problema regulatório identificado;

V – definição dos objetivos a serem alcançados;

VI – descrição das alternativas possíveis ao enfrentamento do problema regulatório identificado, consideradas as opções de não ação, de soluções normativas e de, sempre que possível, soluções não normativas;

VII – exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas, inclusive quanto aos seus custos regulatórios;

VIII – considerações referentes às informações e às manifestações recebidas para a AIR em eventuais processos de participação social ou de outros processos de recebimento de subsídios de interessados na matéria em análise;

IX – mapeamento da experiência internacional quanto às medidas adotadas para a resolução do problema regulatório identificado;

X – identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo;

XI – comparação das alternativas consideradas para a resolução do problema regulatório identificado, acompanhada de análise fundamentada que contenha a metodologia específica escolhida para o caso concreto e a alternativa ou a combinação de alternativas sugerida, considerada mais adequada à resolução do problema regulatório e ao alcance dos objetivos pretendidos; e

XII – descrição da estratégia para implementação da alternativa sugerida, acompanhada das formas de monitoramento e de fiscalização a serem adotadas e, quando couber, avaliação quanto à necessidade de alteração ou de revogação de normas vigentes.

Parágrafo único. Na hipótese de a AIR apontar como alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório uma medida normativa, o relatório de AIR deverá conter o prazo máximo para a sua verificação quanto à necessidade de atualização do estoque regulatório.

Art. 13. 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. 14. A diretoria responsável pelo enfrentamento do problema regulatório submeterá o relatório de AIR à DICOL.

Art. 15. O Comitê de Qualidade Regulatória da ANS, presidido pela Gerência de Planejamento e Acompanhamento – GPLAN, acompanhará e dará apoio técnico às áreas regulatórias da ANS na elaboração de estudos de AIR e de avaliação do resultado regulatório (ARR), e terá como outras atribuições:

I – ser fórum da ANS para troca de conhecimento sobre agenda regulatória, AIR, ARR e gestão do estoque regulatório;

II – prestar apoio à Diretoria Colegiada na análise dos pedidos de dispensa de AIR;

III – avaliar, de forma não vinculativa, se as Análises de Impacto Regulatório atendem ao estabelecido no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e nesta RN, quando demandado por alguma Diretoria Adjunta; e

IV – propor e desenvolver, em parceria com a Gerência de Recursos Humanos, ações de capacitação para que os servidores disponham do conhecimento necessário para a elaboração de estudos de AIR e ARR.

Art. 16. O relatório de AIR não tem caráter vinculante e é facultada a DICOL decidir:

I – pela adoção da alternativa ou da combinação de alternativas sugerida no relatório da AIR;

II – pela necessidade de complementação da AIR; ou

III – pela adoção motivada de alternativa contrária àquela sugerida no relatório, inclusive quanto às opções de não ação ou de soluções não normativas.

§1º Na hipótese do disposto no inciso III deste artigo, a decisão da DICOL deverá conter as justificativas para a tomada da decisão.

§2º Concluído o procedimento de que trata este artigo o relatório de AIR será publicado pela GPLAN no sítio eletrônico da ANS, ressalvadas as informações com restrição de acesso nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL**

Art. 17. As Participações Sociais (PS) deverão contemplar os representantes dos 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

Art. 18. 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.

Parágrafo único. Toda PSA e Câmara Técnica devem ser previamente aprovadas pela DICOL.

Art. 19. A PSD é recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados nas etapas iniciais do processo regulatório, podendo, porém, ocorrer em qualquer fase da AIR.

§1º A ANS deverá manter cadastro de interessados, observada sua representatividade, para que estes possam receber com antecedência alertas sobre processos de participação social, incluindo a publicação de novas consultas públicas ou audiências públicas.

§2º O não acatamento de solicitação de participação em PSD formulada por entidade representativa de segmento do setor deverá ser fundamentado.

Art. 20. 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. 21. A PSD será formalizada mediante a expedição de ofício aos convidados, que deverá conter no mínimo:

I – a data e local da realização; e

II – a matéria objeto de discussão;

Art. 22. A PSD terá a 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.

Art. 23. A PSA é voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de:

I - Consulta Pública;

II - Audiência Pública.

Art. 24. Por deliberação da Diretoria Colegiada da ANS, as minutas e propostas de alteração de atos normativos deverão ser submetidas à consulta pública.

Art. 25. A PSA poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - circunstâncias em que a realização se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; ou

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborada, pela unidade responsável pela matéria, nota técnica com a motivação que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

Art. 26. A consulta pública será formalizada por meio de publicação no Diário Oficial da União – D.O.U. e divulgada no sítio da ANS na internet.

§ 1º A publicação de que trata o **caput** deverá conter:

I – o período de recebimento de sugestões e contribuições;

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

III – a indicação do link no sítio da ANS na internet onde se encontra a minuta objeto da consulta pública e os demais documentos importantes para a sua apreciação.

§ 2º O período de consulta pública terá início após a publicação e terá duração de, no mínimo, de 45 (quarenta e cinco) dias, podendo ser prorrogado a critério da Diretoria Colegiada da ANS.

Art. 27. A ANS deverá disponibilizar, antes do início da consulta pública, na sede e no respectivo sítio na internet, quando se tratar de revisão ou elaboração de novo ato normativo, os seguintes documentos:

I – o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento técnico para a proposta de ato normativo;

II – a proposta do ato normativo; e

III – o formulário de sugestões e contribuições.

Art. 28. A participação da sociedade civil e dos agentes regulados nas consultas públicas far-se-á, preferencialmente, por meio eletrônico mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições.

Parágrafo único. As sugestões e contribuições encaminhadas pelos interessados serão disponibilizadas em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da consulta pública.

Art. 29. O posicionamento da ANS sobre as críticas ou as contribuições apresentadas no processo de consulta pública deverá ser disponibilizado na sede da agência e no respectivo sítio na internet em até 30 (trinta) dias úteis após a reunião da diretoria colegiada para deliberação final sobre a matéria em relatório da consulta pública, que deverá conter, no mínimo:

- I – o número de sugestões e contribuições recebidas no total;
- II – dados estatísticos sobre as sugestões e contribuições;
- III – a consolidação das principais sugestões e contribuições;
- IV – a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições; e
- V – a identificação das sugestões e contribuições incorporadas à proposta do ato normativo.

Art. 30. Por deliberação da Diretoria Colegiada, o processo decisório da ANS em matérias relevantes para o setor poderá ser precedido de realização de audiência pública para ouvir e colher subsídios da sociedade civil e dos agentes regulados.

Art. 31. A elaboração de anteprojeto de lei no âmbito da ANS também será precedida de audiência pública após a realização de prévia consulta à Casa Civil da Presidência da República.

Art. 32. A convocação da audiência pública será formalizada por meio de publicação no D.O.U. e divulgada no sítio da ANS na internet com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

Art. 33. A publicação de que trata o art.32 deverá conter:

- I – a data 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 link no sítio da ANS na internet onde será divulgada a audiência pública.

Parágrafo único. No momento da inscrição, o interessado deverá apresentar os pontos a defender e indicar, quando for o caso, sua representatividade.

Art. 34. Na hipótese de ocorrência de grande número de requerimentos de inscrição, e objetivando garantir a participação igualitária dos interessados, a ANS poderá ampliar os dias de realização da audiência pública.

Art. 35. Quaisquer documentos referentes à audiência pública poderão ser encaminhados para o endereço eletrônico fornecido pela ANS.

Parágrafo único. A ANS deverá disponibilizar, em local específico e no respectivo sítio na internet, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis do início do período de audiência pública, os seguintes documentos:

- I – para as propostas de ato normativo submetidas a audiência pública, o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico que as tenha fundamentado, ressalvadas as informações de caráter sigiloso; e
- II – para outras propostas submetidas a audiência pública, a nota técnica ou documento equivalente que as tenha fundamentado.

Art. 36. Quando a audiência pública for realizada em ambiente virtual, qualquer interessado poderá ter acesso à sua transmissão pela internet, sem limite de vagas e independente de prévia inscrição.

Art. 37. Após a realização de todas as etapas da audiência pública, a área técnica responsável pela condução do processo deverá divulgar em até 30 (trinta) dias úteis, no sítio da ANS na internet, o relatório da audiência pública, que deverá conter, no mínimo:

I – a ata da audiência pública e seus respectivos anexos;

II – a consolidação das principais sugestões e contribuições dos participantes;

III – dados estatísticos relativos à participação na audiência pública;

IV – a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições; e

V – a identificação das sugestões e contribuições incorporadas ao processo decisório da ANS.

Parágrafo único. Em casos de grande complexidade, o prazo de que trata o caput poderá ser prorrogado por igual período, justificadamente, uma única vez.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 38. Esta Resolução Normativa revoga a Resolução Normativa nº 242, de 7 de dezembro de 2010 e artigos 5º e 6º, da Subseção I, da Seção I, do Capítulo II, o artigo 10, os artigos 15 e 16 da Seção IV, do Capítulo II e o Anexo, todos da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012.

Art. 39. O Anexo I constitui parte integrante desta Resolução Normativa que estará disponível para consulta e cópia no endereço eletrônico da ANS na Internet ([www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)).

Art. 40. A obrigatoriedade de elaboração de AIR não se aplica às propostas de ato normativo que, até o dia 15 de abril de 2021, foram previamente submetidas a algum mecanismo de participação social.

Art. 41. Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia xx de xxxx de 2021.

## ANEXO I

INVESTIGAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	
TEMA	
DIRETORIA	
GERÊNCIA	
EQUIPE TÉCNICA RESPONSÁVEL	
1 - DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	
2 - CAUSAS	
3 - CONSEQUÊNCIAS	
4 - IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS	
5 - IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL	
6 - QUAIS SÃO OS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR?	