

**PROCESSO Nº: 33910.012700/2021-76**

**NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/GPLAN/SEGER/DICOL**

Interessado:

SECRETARIA GERAL, GERÊNCIA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO, COORDENADORIA DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

Registro ANS: SEGER

**1. ASSUNTO**

Proposta de normativo que regulamenta o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e o processo de Participação Social na ANS

**2. REFERÊNCIAS**

Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019

Lei 13.874, de 20 setembro de 2019

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020

**3. ANÁLISE**

A Lei nº 13.874/2019, conhecida como Lei da Liberdade Econômica, e a Lei nº 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, trouxeram a obrigatoriedade de que seja elaborada Análise de Impacto Regulatório - AIR antes da criação de propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços.

Em 30 de junho de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.411, que regulamenta a AIR de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019.

Cabe reproduzir o que prescreve o art. 6º da Lei nº 13.848/2019 em seu §2º:

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a operacionalização da AIR em seu âmbito.

O referido decreto, que entra em vigor no dia 15 de abril de 2021, estabeleceu que as Agências Reguladoras, ao operacionalizarem a AIR em sua área de atuação, definam quais unidades organizacionais estão envolvidas em sua elaboração, identificando suas respectivas competências.

Considerando que a revisão do Regimento Interno da ANS é um processo complexo e que os desdobramentos ultrapassam o prazo de atendimento ao Decreto nº 10.411/2020, houve a necessidade de criar instrumento normativo específico, com a maior brevidade possível, para regulamentar a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANS.

A minuta de normativo foi concebida com a participação dos representantes de todas as diretorias e da presidência da Agência Nacional de Saúde Suplementar que compõem o Comitê Interno de Qualidade Regulatória a ser formalizado em portaria conforme processo SEI 33910.027111/2020-10.

Além das novas diretrizes legais, foi utilizado como referência o processo SEI 33902.445327/2016-78 de Proposta de Regulamentação do Fluxo de Elaboração Regulatória da ANS com Base nas Boas Práticas, cuja minuta de normativo havia sido elaborada anteriormente a publicação do Decreto nº 10.411/2020.

Durante a elaboração da minuta do ato normativo, percebeu-se que, devido a estreita relação entre os temas, era conveniente que um mesmo normativo tratasse da regulamentação da AIR e da participação social, pois isto facilitaria a compreensão tanto da força de trabalho da ANS quanto das partes interessadas. Sendo assim, foi elaborada proposta de normativo que dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sobre o processo de Participação Social na Agência.

Cabe destacar que, ao inserir a participação social como objeto deste normativo, foram incorporadas todas as exigências de disponibilização de informações e prazos para realização de consultas e audiências públicas, estabelecidas nos artigos 9º ao 12 da Lei nº 13.848/2019, tornando necessário revogar a Resolução Normativa Nº 242, de 7 de dezembro de 2010.

Ademais, a referida proposta de edição de ato normativo, disciplina, no âmbito da ANS, quando a AIR não é aplicável, em que situações pode ser dispensada, e todo o rito processual que deve ser seguido para que seja elaborado o relatório de AIR.

É importante destacar que o regramento proposto, além de estar totalmente aderente ao estabelecido nas Leis nº 13.848/2019, 13.874/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, cria algumas exigências internas específicas para dispensa de AIR na área de atuação da saúde suplementar ao exigir que nota técnica motive a dispensa, identifique o problema regulatório que se pretende solucionar e quais são os objetivos a serem alcançados.

Ao analisar a experiência nacional e internacional, verifica-se que para que seja elaborada uma AIR de qualidade, que auxilie os tomadores de decisão na escolha de qual é a melhor alternativa para enfrentar determinado problema regulatório, é essencial que este seja bem identificado.

Por isso, foi proposto que a primeira etapa do processo de AIR seja o preenchimento do formulário de investigação do problema regulatório. Neste formulário devem ser descritos o problema regulatório, suas causas e consequências, a identificação dos agentes econômicos afetados pelo problema, a fundamentação da base legal e a definição dos objetivos a serem alcançados. Desse modo, serão revogados os 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, da Resolução Administrativa nº 49, de 13 de abril de 2012.

Em adição, foi explicitado que as questões relativas a porte, modalidade e segmento das operadoras de planos de saúde devem ser considerados no momento de elaboração da AIR.

Dada a relevância do tema e o amadurecimento das discussões internas, conclui-se que a edição de uma Resolução Normativa responde à necessidade de disciplinar a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANS, conforme preconizado no Decreto nº 10.411/2020.

#### 4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Processo nº 33902.445327/2016-78

Processo nº 33910.027111/2020-10

#### 5. CONCLUSÃO

Considerando que este ato normativo:

- é ferramenta indispensável para o aperfeiçoamento da regulação em saúde suplementar, podendo inclusive impactar na redução de custos regulatórios quando se verificar, por meio de processo de levantamento de evidências, que há alternativa mais vantajosa para enfrentamento de um problema regulatório;
- aperfeiçoa o regramento da participação social no âmbito da ANS estimulando a transparência e o diálogo com as partes interessadas; e
- visa disciplinar obrigações definidas nas Lei nº 13.874/2019, a Lei nº 13.848/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, que não permitem a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias.

Solicito a esta Diretoria Colegiada que seja aprovada a **dispensa de análise de impacto regulatório** para edição deste normativo e aprovação de **realização de consulta pública** para que sejam colhidas críticas, sugestões e contribuições, visando aperfeiçoar a regulamentação do processo de AIR de participação social da ANS.

Acolho integralmente à NOTA TÉCNICA Nº 08/2021/GPLAN/SEGER/DICOL (SEI nº 20341986 ), com proposta de Edição da minuta de Resolução Normativa SEI (20344260), após aprovação dos encaminhamentos 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 pela Diretoria Colegiada.

WLADMIR VENTURA DE SOUZA  
Secretário Geral

De acordo com o Secretário Geral. Acolho integralmente à NOTA TÉCNICA Nº 08/2021/GPLAN/SEGER/DICOL (SEI nº 20341986 ) e autorizo o encaminhamento do tema para deliberação da DICOL.

ROGÉRIO SCARABEL  
Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Ghelman, Coordenador(a) de Boas Práticas Regulatórias**, em 07/04/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Menezes Peixoto Dib, Gerente de Planejamento e Acompanhamento**, em 07/04/2021, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Wladmir Ventura de Souza, Secretário(a) Geral**, em 07/04/2021, às 17:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Scarabel Barbosa, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Substituto)**, em 08/04/2021, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, do Decreto nº 8.539/2015.



**20341986** e o código CRC **2CCA0B30**.

---

**Referência:** Processo nº 33910.012700/2021-76

SEI nº 20341986