



**PROCESSO Nº: 33910.016052/2022-16**

**NOTA TÉCNICA Nº 6/2022/GPLAN/SECEX/PRESI**

**Interessado:**

**GERÊNCIA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO**

**Registro ANS: GPLAN**

**Assunto: Elaboração da Agenda Regulatória 2023-2025**

### **1. Introdução**

A Agenda Regulatória da ANS é um importante instrumento de planejamento regulatório que orienta a atuação da Agência e estabelece os assuntos prioritários que serão analisados pela instituição durante seu período de vigência.

Seu propósito é estabelecer um cronograma para análise dos temas relacionados às problemáticas da regulação em saúde suplementar, de forma a garantir maior transparência e previsibilidade, possibilitando o acompanhamento pela sociedade dos compromissos preestabelecidos pela Agência.

É importante destacar que não há obrigatoriedade de que todos os temas contidos na agenda regulatória sejam finalizados durante a sua vigência, bem como que seja concluído com a publicação de atos normativos.

Da discussão dos temas da agenda regulatória podem resultar atos normativos ou medidas regulatórias não normativas, tais como: publicação de guias ou manuais, e campanhas educativas.

Ademais, temas que envolvem enfrentamento de problemas regulatórios mais complexos, exigem maior discussão, maior participação social e necessidade de elaboração de análises de impacto regulatório mais aprofundadas. Por isso, em muitas ocasiões, só é possível pactuar como entrega final, durante a vigência da agenda, a elaboração da AIR.

### **2. Lei nº 13.848/2019 e a Agenda Regulatória**

A partir da publicação da Lei nº 13.848/2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, a agenda regulatória foi formalizada como instrumento de planejamento obrigatório e integrante do plano de gestão anual, devendo ser alinhada com os objetivos do plano estratégico.

A despeito da imposição legal, a ANS adota a prática de elaboração de agenda regulatória desde 2011, conforme pode ser visualizado em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/agenda-regulatoria>.

Algumas externalidades, especialmente a pandemia de Covid-19, impactaram a execução de algumas ações previstas na Agenda Regulatória nos anos de 2020 e 2021. Aliadas às incertezas da

interinidade da maioria dos diretores no último ano, determinaram a reprogramação de alguns temas da agenda. Por isso, foi aprovada na 554ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS, realizada em 21/07/2021, a prorrogação da agenda regulatória, que passou a vigorar de 2019-2022.

Considerando que a atual agenda regulatória se encerra em dezembro de 2022 e que a Lei nº13.848/2019, em seu art.21, estabeleceu a obrigatoriedade de adoção desse instrumento, faz-se necessário construir nova agenda regulatória da ANS com vigência a partir de 2023 até o encerramento do exercício de 2022.

Com intuito de aperfeiçoar a metodologia de construção da agenda regulatória da ANS, além da análise das agendas regulatórias anteriores, buscou-se estudar a experiência de elaboração e monitoramento de agendas regulatórias de outras agências reguladoras e autarquias.

### **3. Proposta de Metodologia de Construção da Agenda**

#### **3.1. Da Vigência**

Observou-se que a maioria das agendas regulatórias possuem prazo de dois anos de duração, mas há agendas anuais e outras com vigência de três anos (Anvisa). Entendemos que é pertinente mantermos o horizonte da agenda da ANS de três anos. Estabelecer uma agenda regulatória anual é contraproducente com a necessidade de realização de amplo processo participação social e envolvimento de diretores e gerentes na construção do planejamento regulatório da ANS. Desenvolver uma agenda com prazo de 2 anos (2023-2024) exigiria que a agência, em 2024, ao mesmo tempo em que for elaborar o seu planejamento estratégico para o período 2025-2028, tenha a obrigação de construir nova agenda regulatória com vigência a partir de 2025, o que acreditamos não ser viável. Sendo assim, **propõe-se que a agenda regulatória a ser construída tenha duração de 3 anos (2023-2025).**

#### **3.2. Da definição de etapas dos temas regulatórios**

Ao se analisar as agendas regulatórias de outros reguladores, verificou-se uma heterogeneidade muito grande de etapas para cada tema regulatório. Considerando que a agenda regulatória deve ser o instrumento de planejamento regulatório no qual se pactua com as partes interessadas e com a sociedade os temas que serão tratados pela ANS durante sua vigência, e que existe um aprendizado com a experiência de construção em ciclos anteriores, esta GPLAN entende como boa prática que as etapas da agenda, além de serem padronizadas, representem as principais entregas para as partes interessadas.

Esta prática, além de simplificar o monitoramento da agenda, torna-o mais claro e transparente, conferindo às partes interessadas o conhecimento do progresso de cada tema.

Consideramos a ANAC como “*benchmark*” para definição de quais etapas devem constar na agenda para acompanhamento de cada tema regulatório. A referida agência definiu em sua agenda 2021-2022 quatro marcos para verificação da execução dos temas regulatórios. São eles: (1) análise de impacto regulatório – AIR, (2) desenvolvimento da proposta, (3) consulta pública e (4) deliberação final.

Nossa proposta de etapas para acompanhamento dos temas regulatórios a serem definidos na nova agenda regulatória da ANS é baseada na estabelecida pela ANAC, mas com uma pequena alteração na etapa 3 que, em vez de consulta pública, preferimos nomeá-la de participação social. Apesar de a Lei nº 13.848/2019 determinar que para edição e alteração de atos normativos é necessário realizar consulta pública, podem surgir propostas de medidas não normativas que não irão exigir a realização de consulta pública, mas é desejável que seja realizada alguma outra forma de participação social.

Recomenda-se que na agenda regulatória 2023-2025 sejam estabelecidas **4 etapas padronizadas para monitoramento de cada tema regulatório**. São elas:

**(1) Análise de Impacto Regulatório – AIR:** engloba as fases de definição do problema regulatório, identificação das alternativas possíveis, análise de impacto das alternativas identificadas, definição das estratégias de implementação e formas de monitoramento. Para fins de monitoramento da agenda, esta entrega só deve ser considerada concluída após a aprovação por parte da Diretoria Colegiada do Relatório de AIR. Nos casos em que for realizada uma dispensa de AIR, conforme o disposto no art. 4º do Decreto nº 10.411/2020, esta etapa será considerada concluída quando da aprovação da nota técnica de dispensa de AIR pela DICOL.

**(2) Desenvolvimento da Proposta:** compreende a elaboração dos documentos necessários à proposta técnica e a criação e tramitação do respectivo processo administrativo até a aprovação da Diretoria Colegiada da realização processo de participação social.

**(3) Participação Social:** compreende a realização do processo de participação social e a análise das contribuições recebidas. Quando o desenvolvimento da proposta se referir a edição ou alteração de ato normativo haverá a necessidade de realização de consulta pública. Em casos eventuais, quando se tratar de temas de grande complexidade, a ANS pode optar por realizar mais de um processo de participação social. Esta etapa é considerada concluída quando da disponibilização no sítio da ANS do(s) relatório(s) final(is) da participação social.

**(4) Deliberação Final:** engloba a análise jurídica final pela Procuradoria Federal e a deliberação e a aprovação pela Diretoria Colegiada da proposta. Quando se tratar de edição ou alteração de ato normativo, essa etapa é considerada concluída com a publicação do referido ato no Diário Oficial da União.

Ressalta-se que no horizonte de uma agenda regulatória não há necessidade de que todos os temas regulatórios cheguem à etapa de deliberação final. Temas que envolvem problemas regulatórios complexos, podem demandar bastante tempo de investigação do problema regulatório e de análise de impacto das alternativas identificadas e sua discussão pode ultrapassar mais de uma agenda regulatória para ser finalizada.

### 3.3. Da inclusão da Agenda de ARR

O Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, estabeleceu em seu art.13 a obrigatoriedade de elaboração de agenda de avaliação de resultado regulatório - ARR para toda entidade da administração pública federal com competência para edição de atos normativos.

A agenda de ARR deverá estar disponibilizada no sítio eletrônico da ANS no primeiro ano de cada mandato presidencial, e deverá conter a relação de atos normativos submetidos à ARR, a justificativa para sua escolha e o seu cronograma para elaboração da ARR.

Entendemos que, visando o ganho de eficiência e a não criação de dois instrumentos de planejamento regulatório, é desejável que a agenda de ARR esteja contida dentro da agenda regulatória da ANS.

Destaca-se que na construção da agenda regulatória está prevista a participação da sociedade na definição dos temas regulatórios prioritários para o período de sua vigência. Por isso há uma forte sinergia de se elaborar a agenda de ARR como parte integrante da agenda regulatória, pois a sociedade pode sugerir/recomendar que sejam realizadas ARRs sobre um tema ou normativo específico.

### 3.4. Construção da agenda regulatória e o processo de participação social

Considerando que o principal objetivo da agenda regulatória da ANS é aprimorar o marco regulatório em saúde suplementar, promovendo transparência e previsibilidade para o setor regulado, para os beneficiários de planos de saúde e para a sociedade em geral; e que esta ferramenta possibilita a todas as partes interessadas opinar quanto à definição da pauta estratégica da Agência para os próximos três anos, é fundamental que a construção da agenda regulatória da ANS tenha ampla participação social.

Entende-se que é oportuno permitir que os servidores da ANS tenham possibilidade de sugerir temas para nova agenda. Além de ouvir os Dirigentes da ANS quanto a proposição de temas regulatórios a serem trabalhados na Nova Agenda Regulatória, a Gerência de Planejamento e Acompanhamento irá elaborar oficinas de construção da agenda regulatória com cada uma das diretorias da Agência e uma oficina para consolidação de uma minuta da agenda 2023-2025.

Esta minuta será levada para uma **consulta interna** para recebimento de críticas e sugestões de toda a força de trabalho da ANS. Após análise das contribuições internas, o referido documento será levado para apreciação e aprovação da Diretoria Colegiada e será nomeado de Versão Preliminar da Agenda Regulatória da ANS 2023-2025.

Este documento será objeto de um processo de participação social amplo no qual qualquer cidadão poderá se manifestar sobre a proposta de agenda ANS sugerindo temas e fazendo críticas e sugestões. Sugere-se que esta consulta às partes interessadas seja realizada por meio de **tomada pública de subsídios** - mecanismo de participação social aberto ao público para coletar dados, informações ou evidências, durante as fases preliminares do processo regulatório da Agência.

Grande parte das agências reguladoras federais faz uso desse importante instrumento de consulta às partes interessadas quando se trata de coletar dados, informações e opiniões sobre determinado assunto.

É ideal que a tomada pública de subsídios seja amplamente divulgada e publicada no Diário Oficial com duração mínima de 14 dias para que qualquer cidadão possa opinar sobre o conteúdo da Agenda Regulatória da ANS 2023-2025.

Após a análise das contribuições, com intuito de fortalecer o debate sobre quais são os temas regulatórios da saúde suplementar que devem ser priorizados pela ANS para o triênio 2023-2025, sugere-se que seja realizada **audiência pública** sobre o tema, coordenada pela Presidência, com a participação dos diretores da Agência para o esclarecimento das questões levantadas.

Encerrada a audiência, serão realizadas discussões internas para refinamento do instrumento, que será aprovado pela Diretoria Colegiada e publicado no sítio eletrônico da ANS.

### 3.5. Cronograma

## Agenda Regulatória 2023-2025

Ações	abr	maio	junho	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro
1 Elaborar proposta de metodologia da agenda regulatória									
2 Aprovar a Metodologia da Agenda Regulatória									
3 Realizar de oficinas com as diretorias para elaboração de minuta de agenda									
4 Construir minuta da Agenda regulatória 2023-2025									
5 Realizar consulta interna									
6 Aprovar a a Agenda Regulatória 2023-2025 Preliminar									
7 Realizar tomada pública de subsídios									
8 Analisar as contribuições recebidas									
9 Realizar audiência pública									
10 Aprovar a Agenda Regulatória 2023-2025									

#### 4. Monitoramento e Revisão

A partir de 2023, com a entrada em vigor da Agenda Regulatória 2023-2025, é necessário que sejam realizados monitoramentos periódicos que demonstrem o andamento das ações previstas para as partes interessadas. Entendemos que a experiência atual de monitoramento trimestral, previsto na RA nº 71/2021, com a repactuação de prazos que se demonstraram inexequíveis deve ser mantida, pois fortalece a previsibilidade regulatória.

Com intuito de facilitar o monitoramento e tornar a agenda regulatória da ANS mais simples e inteligível para sociedade, os prazos das etapas serão estabelecidos por trimestre.

Como ponto de melhoria no processo de elaboração da agenda regulatória, sugerimos que seja realizada uma **revisão ordinária anual** desse instrumento.

Esta prática, adotada por diversas agências reguladoras, permite que sejam realizadas mudanças mais profundas na agenda, tais como: inclusão, exclusão e alteração de temas regulatórios; tornando a agenda regulatória um instrumento vivo de planejamento das ações regulatórias da Agência.

Considerando que a Câmara de Saúde Suplementar é um órgão de participação institucionalizada da sociedade na ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a Diretoria Colegiada nas suas discussões, recomendamos que as alterações decorrentes do processo de revisão ordinária da agenda sejam debatidas na CAMSS antes de sua aprovação em reunião da DICOL.

OBS.: Atenção - Antes de assinar verifique se possui autoridade no Regimento interno da ANS para assinar este tipo de documento.



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Ghelman, Coordenador(a) de Qualidade Regulatória**, em 12/05/2022, às 16:11, 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 **FLAVIA MARQUES DE SOUZA, Técnico em Regulação de Saúde Suplementar**, em 12/05/2022, às 16:12, 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 **23914372** e o código CRC **0BC3A592**.

Referência: Processo nº 33910.016052/2022-16

SEI nº 23914372