

Exposição de Motivos

I – justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual arguição de ilegalidade ou inconstitucionalidade:

Trata-se de deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) pela regulamentação e disciplinamento do fluxo de Elaboração Regulatória baseada em Boas Práticas, de forma que seja padronizada e sistematizada na ANS, tendo por referência a utilização da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a necessidade do contínuo fortalecimento da capacidade institucional da ANS para a gestão em regulação da saúde suplementar.

A edição do presente ato normativo tem por objetivo modernizar e qualificar a gestão da produção regulatória da ANS para fortalecer a legitimidade da ação de regulação do setor de Saúde Suplementar. O processo de AIR pretende sistematizar a análise de problemas e a comparação entre alternativas regulatórias, com ganhos de qualidade e efetividade na construção de medidas regulatórias, apoiando o processo decisório de forma fundamentada e integrada entre as unidades organizacionais da ANS.

A regulamentação proposta pelo GT foi estruturada em quatro capítulos, para uma melhor organização, uma vez que se trata de um processo de trabalho em que o fluxo deve ser facilmente compreendido, para que seja cumprido pelos responsáveis pela elaboração regulatória institucional.

O capítulo I trata das disposições preliminares, onde se apresenta a ideia principal da regulamentação proposta, que é a de dispor sobre o processo de AIR, parte integrante do processo regulatório e de sua aplicabilidade, bem como trazer os principais conceitos referentes à matéria, incluindo os conceitos sobre os níveis do desenvolvimento dos estudos esperados para uma análise de impacto regulatório de qualidade. Dessa forma, busca-se explicitar os conceitos, de forma alinhada ao rito processual, ressaltando os pontos de contato com o processo normativo e as formas de participação social. Em seu primeiro artigo, já ressalta a necessidade de realização da análise preliminar quando houver a possibilidade de edição de atos normativos e demais medidas regulatórias, que possam gerar consequências diretas no setor, ou seja, sobre os entes externos, tais como a conduta dos agentes ou a estrutura do mercado.

O capítulo II trata da elaboração regulatória propriamente dita e foi organizado em quatro seções, sendo as seções I e II as que tratam das diretrizes e do fluxo do processo, incluindo suas etapas e instâncias correlatas, iniciando-se com o despacho de iniciativa e a elaboração da análise preliminar, considerada o nível I da AIR, seus requisitos e etapas de apreciação e avaliação pelos responsáveis e definindo critérios para o desenvolvimento dos níveis subsequentes – níveis II e III.

O processo é instaurado a partir de problemas detectados durante o acompanhamento e monitoramento do setor, ou por manifestação de entes externos, a partir de quaisquer origens. São especificados os passos do ato administrativo, emitido pela autoridade competente a seus órgãos e agentes, que darão andamento ao processo, devolvendo à autoridade a análise preliminar. Esta, então, encaminha o processo ao diretor da área, que decidirá por submetê-lo à DICOL, para prosseguimento, já incluindo a opinião da autoridade e do diretor quanto às formas de consultas a serem realizadas, partes afetadas, custos envolvidos com ciência da Diretoria de Gestão, e esboço inicial das alternativas possíveis de serem aprofundadas e comparadas no nível subsequente, o de estudos de impactos.

Os estudos de impactos compreendem o aprofundamento do problema e da formulação de alternativas regulatórias, permitindo a sua comparação (metodologias padronizadas, com base na análise multicritério, ou customizadas e mais complexas) e embasamento para o processo decisório. Este nível abarca a instrução do processo, pela área responsável ou pelo Grupo de Trabalho, bem como determina as áreas que deverão ser ouvidas ou científicas, e especifica os conteúdos que devem conter a Nota Técnica, após a conclusão da fase instrutória. É também descrito o encaminhamento à DICOL, para deliberação sobre a ação recomendada e estabelecidos os pontos de contato com a RA 49/2012 e a RN 242/2010, quando é descrita a passagem para o processo normativo e as formas já previstas de participação social.

A seção III trata de questão inerente à dinâmica do setor de saúde, que muitas vezes requer urgência na solução de problemas. A ideia é que, mesmo nestas situações, a regulação seja produzida a partir da análise do problema, e que haja justificativa para a classificação de uma medida regulatória como urgente. A participação social, nessa situação, é facultativa e será definida pela DICOL, bem como as demais etapas.

A seção IV foi destacada para tratar da questão da participação social, como parte essencial do processo de AIR, e em especial das consultas internas, sempre utilizadas, mas ainda não regulamentadas pela ANS, nos mesmos moldes da RN 242. São estabelecidos prazos para a consulta interna (dez dias úteis), sendo diferenciados conforme a urgência da matéria (cinco dias úteis), e para o Relatório de Consulta Interna – RCI, a ser disponibilizado em até 90 dias, de forma a contemplar a complexidade da matéria e o volume das contribuições.

O capítulo III trata do monitoramento e avaliação das medidas regulatórias, após sua implantação, também como parte importante do processo. É oferecida opção ao órgão técnico de vincular suas metas e indicadores aos instrumentos estratégicos. Ficando eximidos, nesse caso, de apresentar relatório. Reforça o monitoramento quando do regime de urgência, de modo a versar sobre a análise situacional.

Por fim, o capítulo IV, das disposições finais e transitórias, vincula o Manual de Boas Práticas Regulatórias à operacionalização do normativo, com as ferramentas oferecidas, os modelos e documentos a serem adotados, para além dos inseridos como anexos da Resolução Administrativa. A entrada em vigor da norma é de 60 dias após a data da publicação, aplicando-se aos processos normativos em andamento. São também descritas as alterações na RA 49, com a substituição do Sumário Executivo pela Análise Preliminar e a inclusão do Despacho de Iniciativa.

II – explicitação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria:

Segundo a RN 197 : Resolução Administrativa - RA: expressa decisão para fins de implementação de ações ou procedimentos administrativos, voltados ao funcionamento da ANS. Trata-se de matéria que regulamenta um processo interno com repercussão externa indireta.

III – apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo:

RA 49; RA 242; DECRETO 4176; IS nº 02/DICOL

IV – apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição:

RA 49

V - apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente:

NÃO SE APLICA

VI – indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS:

NÃO SE APLICA

VII – indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas:

Há previsão de custos relacionados aos seguintes itens: capacitação, eventos, reprografia; serviços gráficos e consultoria.

VIII – indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS:

Há previsão de utilização dos recursos do SEI.

IX - indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso:

NÃO SE APLICA

X – demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não.