

NOTA TÉCNICA

I -INTRODUÇÃO:

A presente Nota Técnica trata do processo de construção da proposta de regulamentação do fluxo de elaboração regulatória da ANS com base nas Boas Práticas Regulatórias, solicitada pela DICOL.

A DICOL em sua 442ª reunião, aprovou a proposta de criação de um Grupo de Trabalho para elaborar regulamentação para a definição do fluxo de elaboração regulatória, de forma a institucionalizar o uso da ferramenta de Análise de Impacto Regulatório na ANS, objetivando a busca pela eficácia da política regulatória, inserida no contexto da complexidade e magnitude do setor suplementar de saúde no Brasil, que passa pela necessária realização de análises de impacto regulatório que possam subsidiar a tomada de decisão por parte do órgão regulador.

Contexto

O problema:

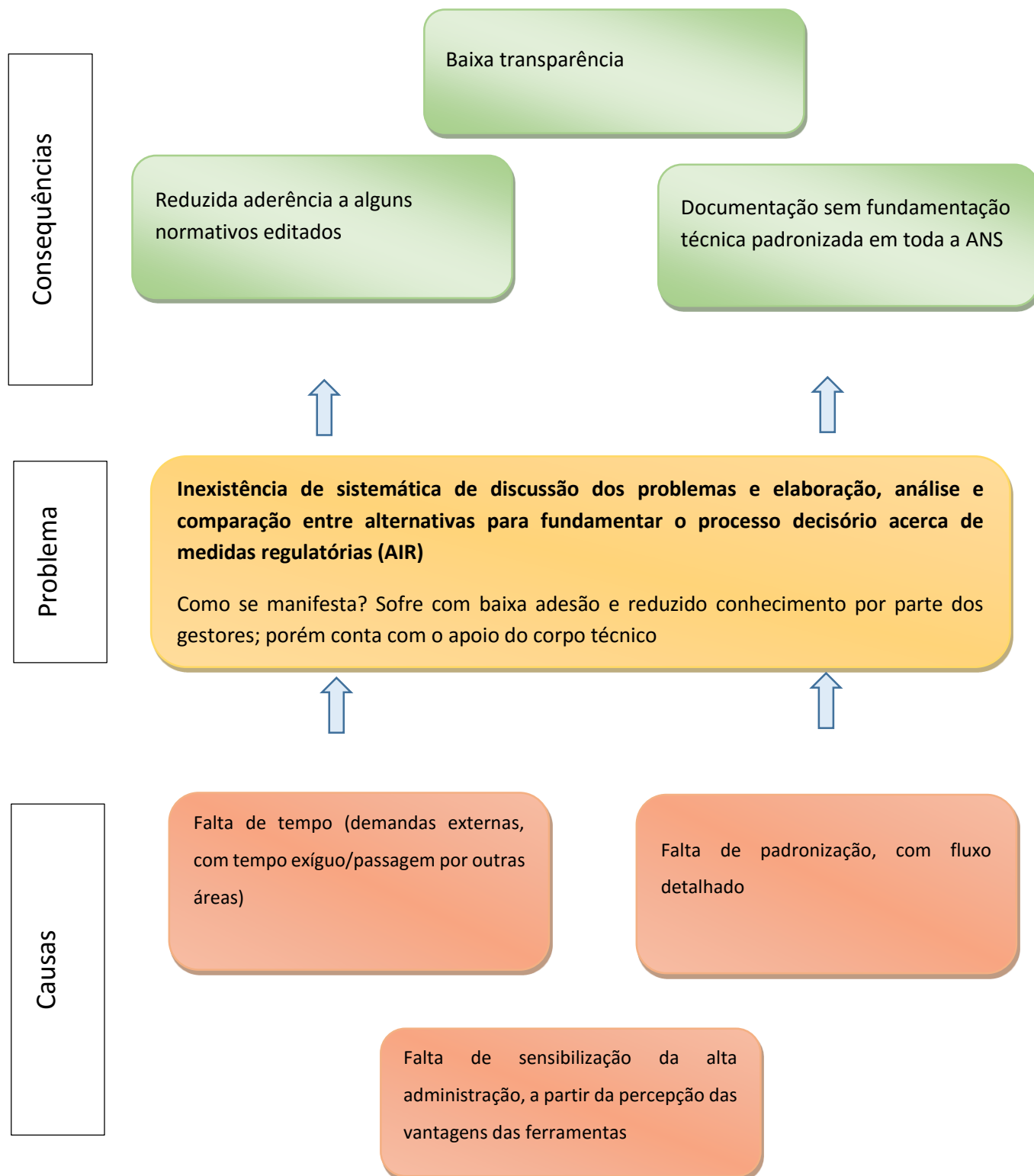
A inexistência de sistemática de discussão dos problemas e elaboração, análise e comparação entre alternativas para fundamentar o processo decisório acerca de medidas regulatórias tomadas pela ANS se manifesta com baixa adesão e reduzido conhecimento por parte dos gestores sobre ferramentas de análise de impacto para elaboração de medidas regulatórias, porém conta com o apoio do corpo técnico, que reconhece a importância dessas ferramentas. As causas podem ser descritas como:

- Falta de tempo (demandas externas, com tempo exíguo/passagem por outras áreas)
- Falta de padronização, com fluxo detalhado
- Falta de ferramentas disponíveis;
- Falta de sensibilização da alta administração, a partir da percepção das vantagens das ferramentas
- Desconhecimento da AIR por parte dos gestores.

Como consequências, pode –se perceber:

- Reduzida aderência aos normativos editados;
- Documentação sem fundamentação técnica;
- Baixa transparência/ queixa dos servidores por maior participação
- Questionamento sobre a legitimidade e efetividade das normas por parte dos servidores e público externo.

ÁRVORE DE PROBLEMAS



Públicos afetados e identificação preliminar de custos:

Público afetado diretamente: Todas as áreas da ANS

Público afetado indiretamente: todo o setor de Saúde Suplementar

Os impactos da regulamentação da AIR recaem em toda a cadeia de atores do setor, no entanto os impactos mais próximos e diretos serão aqueles associados à reorientação dos processos de trabalho da Agência.

A identificação preliminar de custos foi feita através do checklist de custos operacionais.

Descrição dos Objetivos**Objetivo Geral:**

Modernizar e qualificar a gestão da produção regulatória da ANS para fortalecer a legitimidade da ação de regulação do setor de Saúde Suplementar e fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;

Objetivos específicos:

1. Estudar e aprofundar as práticas relativas ao processo de AIR;
2. Padronizar o fluxo a ser seguido para aprimoramento do processo;
3. Sistematizar as etapas do fluxo, bem como os elementos mínimos a integrarem os documentos relativos às etapas formuladas, que acompanhem todas as fases da AIR;
4. Avaliar as necessidades de capacitação relacionadas à nova sistemática.

II -ANÁLISE:**Histórico da implantação da AIR na ANS**

Em 2007, com a criação do PRO-REG (Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação), a ANS passou a acompanhar o tema da melhoria da qualidade regulatória e passou a fazer parte do Comitê Executivo do PRO-REG/Casa Civil.

Em 2010 foram realizadas as primeiras capacitações em AIR para os servidores na sede da Agência que passou também a contar com a consultoria da Dra. Delia Rodrigo para elaboração de projetos piloto em AIR. Também em 2010 foi editada a Resolução Normativa nº 242, que dispôs sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de

normas e tomada de decisão da ANS, mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas.

Em 2011 o Sumário Executivo de Análise de Impacto Regulatório (instrumento preenchido de acordo com o andamento do projeto, para todas as propostas que possam impactar o setor regulado) foi recomendado pela DICOL – Diretoria Colegiada da ANS, como uma obrigatoriedade às áreas.

Em 2013 foi dada continuidade às discussões e foram incluídos na segunda *Agenda Regulatória da ANS (2013-14)*, sob o eixo de Governança Regulatória dois projetos: Implantação da AIR e Ampliação da Participação Social na ANS, cujo objetivo foi o desenvolvimento de um *Programa de Melhoria da Qualidade Regulatória*, com foco na eficácia e legitimidade da regulação e no fortalecimento e ampliação da participação efetiva e equilibrada do cidadão e demais partes interessadas no processo regulatório, em articulação com as demais áreas da ANS. Nesse sentido, foi criada a Coordenadoria de Boas Práticas Regulatórias – COBPR, vinculada à Gerência de Planejamento e Acompanhamento – GPLAN, e o **Grupo Executivo de Boas Práticas Regulatórias** com representação de todas as diretorias. Esse Grupo é responsável por elaborar proposta de critérios para estudos aprofundados de impacto regulatório, para ampliação da participação social e outras ações que fortaleçam as Boas Práticas Regulatórias, além de contribuir na elaboração de estudos de AIR no âmbito das Diretorias, quando solicitado.

Assim, um dos produtos foi a construção do **Guia de Boas Práticas Regulatórias** para o processo de regulamentação, como o orientador das análises, tanto iniciais, quanto intermediárias, estas baseadas em metodologia multicritério, de forma que permita contemplar todos os tipos de aspectos e impactos (custos, benefícios ou riscos, quantitativos ou qualitativos, tangíveis ou intangíveis, concentrados ou distribuídos) conforme preconiza o PRO-REG.

Fundamentação legal

- **Constituição Federal/88** - Em seu artigo **37**, estabelece que a Administração Pública direta e indireta dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios devem obedecer aos princípios de **legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência**. Além disso, o artigo 170 prevê serem princípios fundadores da Ordem Econômica, dentre outros, a livre iniciativa, a livre concorrência, a defesa do

consumidor, a defesa do meio ambiente, a redução das desigualdades sociais e regionais e a proteção à empresa de pequeno porte constituída sob as leis brasileiras e com sede e administração no País.

- **Lei 9784/99** - Estabelece serem princípios de atuação da Administração Pública Federal: a legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade exigem que somente sejam impostas aos particulares as restrições suficientes e necessárias e que passem no teste da ponderação entre as restrições pretendidas a direitos individuais e as finalidades de promoção de interesse público almejadas com a norma.

Os princípios da finalidade, do interesse público e da eficiência requerem, por sua vez, que na adoção e na implementação das políticas públicas seja buscada a relação mais eficiente entre o dispêndio dos escassos recursos públicos e a promoção do bem-estar social.

- **Lei 9656/98** - Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Lei primária que estabelece as diretrizes da política regulatória do setor suplementar de saúde em todo o País.
- **Lei 9961/00** – Trata da criação e das competências da ANS e estabelece como uma delas a deliberação sobre a criação de Câmaras Técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.
- **Decreto 4176/02** - Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal, e dá outras providências. Este Decreto apresenta anexas algumas questões a serem analisadas na elaboração desses projetos normativos, tais como o problema a ser resolvido os objetivos pretendidos e as alternativas disponíveis para a resolução do problema.
- **RN 242/10** - Dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas.
- **RA 49/12** - Dispõe sobre o processo administrativo normativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar –ANS. Estabelece que o Sumário Executivo conste como um dos documentos obrigatórios para a instrução de todo processo normativo.

Cenários

Formulação e comparação entre alternativas

Inicialmente foram elencados três cenários, baseados na própria experiência de implantação da AIR que já vinha ocorrendo gradualmente na ANS e nas possíveis alternativas para a continuidade dessa implantação. Foram descritas as facilidades e dificuldades da implementação de cada uma delas, bem como os procedimentos e custos relacionados ao seu monitoramento, avaliação e *enforcement*. Também foram observados os impactos distributivos, quanto aos atores do setor, como pode ser observado no quadro a seguir:

Variável	Proposta 1	Proposta 2	Proposta 3
Descrição da proposta	Padronizar o fluxo do processo regulatório e disponibilizar variedade maior de ferramentas	Estimular as boas práticas de forma indutiva – criar prêmios/incentivos ao seu uso - um prêmio de inovação, em conjunto com a DIGES	Regulamentar o fluxo e a utilização da AIR
Facilidades de implementação Dificuldades de implementação – custos administrativos	Modelar e padronizar o processo decisório Pode ser feito de forma gradual (testes e pilotos) Necessita de estímulo da alta administração Capacitação pontual	Despertar o interesse da instituição para as Boas Práticas Estratégia de comunicação/campanhas Capacitação conforme o interesse	RA publicada Definição dos níveis e obrigações Aprendizado e testes pelas áreas técnicas, ASSNT DICOL e SEGER Capacitação de grande escala Estímulo ao cumprimento
Monitoramento: descrição dos procedimentos e custos	Recursos humanos SEGER Grupo Executivo, com representantes de cada área	A cada edição, os estudos seriam encaminhados e examinados por GT	Monitoramento das propostas iniciais Monitoramento dos estudos de AIR (checklist) Recursos humanos SEGER e ASSNT
Avaliação - descrição dos procedimentos e custos Enforcement - descrição dos procedimentos e custos Impacto distributivo	Avaliações periódicas (quantitativo seria proporcionalmente menor) Podem ser criados e acompanhados indicadores de conformidade ao fluxo Os efeitos não são consideráveis, não havendo diferenças dignas de nota entre os atores	A avaliação seria a seleção de formas inovadoras de trabalhar as alternativas Divulgação dos resultados periodicamente A tendência seria de beneficiar o consumidor, mas podem ser criados prêmios para diferentes públicos-alvo. (Exemplos: redução da carga administração; simplificação)	Análise de qualidade (ainda que amostral) Cumprimento do normativo – reavaliação em seis meses ou um ano Maior segurança jurídica (todos)
Impacto para o consumidor	x	xxx	xxx

Impacto para as operadoras	x	x	xxx
Impacto para os prestadores	x	xx	xxx

As propostas também foram comparadas, utilizando-se os critérios aplicáveis, dispostos na ferramenta de análise intermediária. Os resultados mostraram uma maior pontuação geral para a alternativa 3, observando-se pontuação significativamente superior nos critérios de eficiência, efetividade e transparência, conforme pode ser verificado no quadro resumo da análise intermediária: É importante ressaltar que a regulamentação é a proposta que traz também maior custo operacional, tendo em vista a curva de aprendizado necessário e o estímulo ao cumprimento.

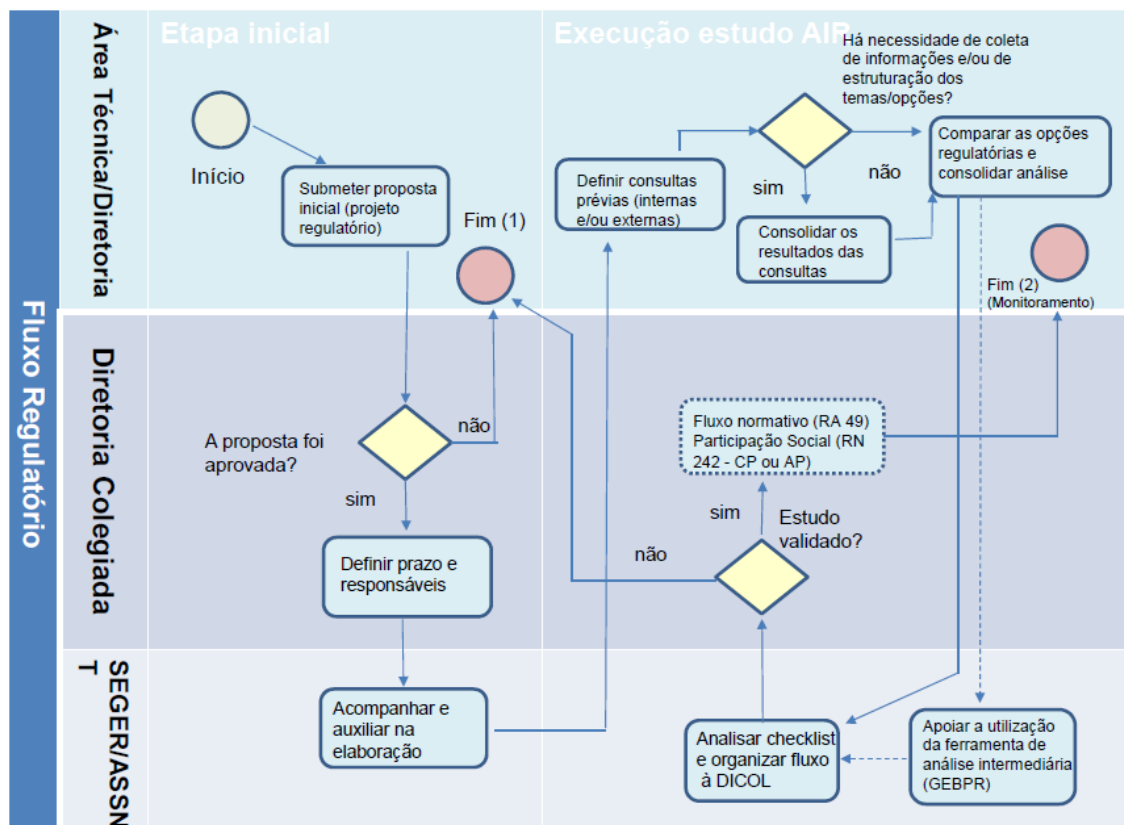
CRITÉRIOS PARA A ANÁLISE INTERMEDIÁRIA	PONTUAÇÃO GERAL			RDEM PARA SELEÇÃO POR VALORES (CRESCENT			CRITÉRIOS PARA A ANÁLISE INTERMEDIÁRIA
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3	
1. EFICIÊNCIA	50	50	90	2	2	1	1. EFICIÊNCIA
2. EFETIVIDADE	37	37	63	2	2	1	2. EFETIVIDADE
3. EQUIDADE	50	50	50	1	1	1	3. EQUIDADE
4. TRANSPARÊNCIA	63	63	90	2	2	1	4. TRANSPARÊNCIA
5. RAZOABILIDADE	83	70	57	1	2	3	5. RAZOABILIDADE
TOTAL GERAL	283	270	350				
MÉDIA GERAL	57	54	70				
% DA PONTUAÇÃO MÁXIMA	62,96%	60,00%	77,78%				
ORDEM PARA SELEÇÃO GERAL DAS ALTERNATIVAS (CRESCENTE)	2	3	1				

A partir da deliberação da DICOL, foi criado o grupo de trabalho com representantes de todas as áreas da ANS (conforme Portaria 8.114 de 28/04/2016; publicada no Boletim de Serviço número 57, de 02/05/2016). O Grupo cumpriu um cronograma de seis reuniões presenciais, conforme o demonstrado no quadro abaixo e uma reunião adicional, para avaliação dos pareceres dos Diretores Adjuntos sobre a proposta:

DATA	Horário/local	TEMA
26/04	14:30-17:30hs Sala de reuniões-8º andar	Apresentação do trabalho/discussão sobre a demanda da DICOL/ macroestrutura da regulamentação
29/04	10-13hs Sala 1 --12º andar	Disposições gerais e conceitos/considerações Experiências exitosas e aprendizado Fluxo Regulatório e mecanismos de transparência Gestão documental
03/05	14:30-17:30hs Sala 1 --12º andar	Desenho do fluxo Processo Regulatório/AIR Análise de impacto/elementos/níveis Possíveis alterações na RA 49
06/05	10-13hs Sala 1 --12º andar	Desenho do fluxo Processo Regulatório/Participação Social – Possíveis alterações na RN 242
10/05	14:30-17:30hs Sala de reuniões-8º andar	Monitoramento e Avaliação: do próprio normativo em construção (prazo de cerca de seis meses para ajustes e adequações); de inclusão nos projetos e nas propostas normativas futuras e de acompanhamento dos projetos (pela SEGER/Grupo Executivo Boas Práticas).
13/05	10-13hs Sala 1 --12º andar	Fechamento do texto/Propostas de consulta prévia a todos os servidores; Espaço aberto e Intrans

Inicialmente foi discutido o que seria a macroestrutura de uma regulamentação do processo de AIR enquanto um “processo administrativo” e suas implicações jurídicas. Os pontos de destaque na formulação do desenho do fluxo do processo (níveis dos estudos de AIR, participação social e monitoramento e avaliação) foram amplamente debatidos. As definições dos níveis de AIR e sua aplicabilidade foram acordados como sendo necessários no texto da regulamentação. A participação social, incluindo a importância das consultas prévias, e nos momentos iniciais de toda formulação regulatória, foi apresentada como essencial ao processo e inserida ao longo da fase da execução dos estudos de AIR. O monitoramento e avaliação também foram apresentados como etapa imprescindível ao processo, de forma a conferir sustentabilidade e melhoria contínua às propostas regulatórias.

A regulamentação do fluxo do processo regulatório com a utilização da AIR foi elaborada de forma a sistematizar a rotina de apreciação e aprovação de propostas regulatórias por parte da DICOL, tornando-a mais eficiente e transparente, mediante o compartilhamento e o debate, desde a definição dos problemas que lhes deram origem. O diagrama a seguir traz uma síntese do fluxo do processo, conforme as etapas necessárias e suas respectivas instâncias de operacionalização:



Mecanismos de consulta

Após o fechamento do texto da minuta pelo Grupo de Trabalho, esta foi submetida aos diretores adjuntos para apreciação. Após análises e alterações foram programadas:

Consulta interna presencial – realização de Espaço Aberto

Consulta interna remota – utilização de aplicativo para acesso dos servidores à consulta

Resultados e discussão

Após o fechamento da consulta interna serão descritos e divulgados seus resultados e seus desdobramentos.

III - CONCLUSÃO:

Esta Nota Técnica somente poderá ser concluída, com a justificativa da escolha da melhor opção analisada, ao final de todo o processo de análise, que inclui os resultados e os desdobramentos de todas as consultas realizadas.