

*Dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório – AIR, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar como requisito de admissibilidade para deliberação da Diretoria Colegiada de projeto regulatório e altera a Resolução Administrativa - RA nº 49, de 13 de abril de 2012.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem o inciso II do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei Complementar nº 95, de 25 de fevereiro de 1998, o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, e a alínea “d” do inciso II do artigo 86 da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XX de XXXXXXXXX de 2016, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## **CAPÍTULO I**

### **DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º. A presente Resolução Administrativa dispõe sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório – AIR, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar como requisito de admissibilidade para deliberação da Diretoria Colegiada de proposta de projeto regulatório.

§ 1º. O processo de AIR deverá ser desenvolvido por meio de estudos de impactos, e será obrigatório para a edição de atos normativos e recomendável para os projetos regulatórios, que possam gerar consequências diretas no setor de saúde suplementar, sem prejuízo de outras hipóteses que venham a ser identificadas pela ANS.

§ 2º. Por decisão do Diretor da área, os processos internos que apresentem impactos operacionais poderão utilizar o processo de AIR, no que couber.

Art. 2º. Para fins dessa resolução, define-se:

I – Estudos de Impacto: estudos que permitem a explicitação dos problemas regulatórios e a comparação das opções disponíveis para suas soluções e das consequências das decisões regulatórias;

II – Análise Intermediária: é uma ferramenta para comparação entre alternativas regulatórias, baseada na metodologia multicritério desenvolvida pela ANS fundamentada nos princípios da eficiência, da efetividade, da equidade, da transparência e da razoabilidade;

III – Projeto regulatório: são projetos de natureza regulatória que podem resultar em iniciativas de edição de ato normativo ou de criação de novos produtos e serviços, fundamentados por meio de análises sobre a conduta dos agentes ou da estrutura do mercado, que visem melhorar o desempenho setorial;

IV – Partes impactadas: partes que podem ser impactadas pelos efeitos de determinada medida regulatória;

V – Consultas prévias: consultas realizadas aos grupos de interesse para a coleta e informações nas fases iniciais da elaboração de qualquer iniciativa regulatória, destinada ao público interno ou externo, de forma ampla ou dirigida, na modalidade presencial ou remota;

VI – Monitoramento das iniciativas regulatórias: processo de acompanhamento das metas e indicadores estabelecidos para a mensuração da efetividade da iniciativa regulatória.

Art. 3º. O processo de AIR apresenta três níveis, que podem ser combinados no mesmo processo administrativo:

I – Nível 1: destina-se, essencialmente, à reflexão e análise do problema que será objeto da proposta de iniciativa regulatória, bem como visa coletar e disponibilizar informações iniciais para subsidiar o processo de tomada de decisão;

II – Nível 2: envolve uma triagem dos impactos potenciais que a iniciativa regulatória pode ter, a partir de um instrumento composto de critérios previamente estabelecidos, baseado em diversas metodologias de análise, tendo como referência, preferencialmente, a Análise Intermediária; e

III – Nível 3: deve ser realizado para propostas que possam **afetar significativamente o setor** e consiste em um estudo com maior grau de complexidade, preferencialmente com métodos quantitativos, sobre a matéria objeto da iniciativa regulatória podendo envolver a colaboração de especialistas que possuam notório conhecimento e instituições públicas ou privadas que tenham reconhecida autoridade e reputação sobre a questão examinada, **com ou sem repasse de recursos**.

## **CAPÍTULO II DA ELABORAÇÃO REGULATÓRIA**

### **Seção I Dos Estudos de Impactos**

Art. 4º. O processo de AIR será proposto e instaurado pela autoridade competente, quando esta constatar a necessidade de uma iniciativa regulatória por parte da ANS.

**Parágrafo único** Nos casos em que o processo de AIR identificar, através da lista de impacto operacional, que a medida a ser adotada implicará em custos para a ANS, deverá ser cientificada a Diretoria de Gestão.

Art. 5º Na fase de instrução do processo de AIR, a área responsável pela elaboração da AIR ou o grupo de trabalho poderá:

I – promover discussão interna com órgãos técnicos que participam do processo de AIR;

II - juntar documentos e pareceres;

III – realizar consultas prévias;

IV – solicitar informações, inclusive, mas não limitado, aos grupos afetados;

V – promover reuniões com os grupos afetados;

VI – convidar outros órgãos para qualificar dados e informações; e

VII - elaborar estudos e, se necessário, propor a contratação de especialistas que possuam notório conhecimento e instituições públicas ou privadas que tenham reconhecida autoridade e reputação sobre a questão examinada.

§ 1º. Nos casos em que seja proposto o estabelecimento ou alteração de sanção, deverá ser previamente ouvida a Diretoria de Fiscalização – DIFIS.

§ 2º. Deverá ser dada ciência à Central de Relacionamento e aos Núcleos, à GCOMS e à Ouvidoria, devendo ser disponibilizado a estes, previamente à divulgação externa da medida impactante, resumo da medida e material informativo detalhado, preferencialmente no formato de perguntas e respostas.

Art. 6º Concluída a fase instrutória, será elaborada Nota Técnica, contendo os seguintes elementos:

I – Delimitação clara do problema;

II – Grupos potencialmente afetados e identificação preliminar dos custos;

III – Intenção sobre realização de consultas prévias;

IV – Objetivos a serem alcançados;

V – Fundamentação legal;

VI – Formulação inicial de alternativas regulatórias e possíveis cenários, levando-se em consideração as partes impactadas;

VII – a comparação entre as alternativas formuladas, inclusive frente à situação atual, ressaltando, particularmente, os métodos e técnicas utilizados;

VIII – conclusão explicitando qual a opção mais adequada para resolver o problema e as soluções alternativas;

IX – a forma de implementação da iniciativa regulatória e de monitoramento dos seus resultados, quando couber;

X – a conformidade com os padrões e recomendações de associações ou órgãos técnicos nacionais e internacionais de regulação, supervisão, contabilidade e atuária, políticas públicas, dentre outros, quando couber; e

XI – a consolidação dos resultados dos processos de consulta prévia, quando houver.

Art. 7º O processo de AIR será encaminhado à DICOL para deliberação sobre a ação recomendada na Nota Técnica.

§ 1º Na deliberação sobre o processo de AIR, a DICOL poderá determinar:

I – a forma de participação social:

a) consultas prévias;

b) consulta interna;

c) câmara técnica;

d) consulta pública; e

e) audiência pública.

II – no caso de optar pela publicação de ato normativo, a remessa do processo para elaboração de manifestação formal e jurídica, nos termos da RA 49 e suas sucedâneas;

III - a contratação de especialistas que possuam notório conhecimento ou de instituições públicas ou privadas que tenham reconhecida autoridade e reputação sobre a questão examinada; ou

IV – o arquivamento do processo de AIR.

§ 2º No caso de não ser realizada nenhuma forma de participação social, deve constar justificativa, registrada em ata.

§ 3º: No caso de realização de consultas públicas, internas ou externas, ou audiências públicas, deverá ser elaborado um plano de comunicação para divulgação das mesmas.

## **Seção II**

### **Participação Social**

Art. 8º A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de ato normativo e tomada de decisão da ANS mediante a realização de consultas e audiências públicas, e câmaras técnicas será disciplinada pela RN nº 242, de 2010 e suas sucedâneas, tendo por referência a Política de Governança Digital.

### **Subseção I**

#### **Das Consultas prévias**

Art. 9º. O responsável pela elaboração da Análise de Impacto poderá realizar procedimentos de consulta prévia ao público interno e externo, na forma de pesquisas, questionários, reuniões, visitas técnicas, dentre outros.

§ 1º Iniciativas de consulta prévia terão por objetivo quantificar ou qualificar os possíveis impactos internos e externos, por meio de metodologias que estimulem a participação e a interação.

§ 2º A área responsável decidirá os prazos e demais condições para a realização dos processos de consulta prévia ao público interno e externo

§ 3º No caso das consultas internas, suas formas preferenciais deverão ser as presenciais e as interativas, com prazo recomendado de dez dias úteis.

§ 4º Os relatórios relativos aos processos de consulta interna deverão ser amplamente divulgados na Intrans, no prazo de até três meses de sua realização

## **CAPÍTULO III**

### **DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DA MEDIDA REGULATÓRIA**

Art. 10 Findo o processo de elaboração e implantação da medida regulatória, caberá ao órgão técnico o monitoramento das metas e indicadores, conforme inciso IX do art. 6º e a elaboração de Relatório de Monitoramento.

§ 1º Caso a responsabilidade pela elaboração da medida regulatória tenha sido compartilhada por mais de uma diretoria, caberá à Diretoria Colegiada indicar quais os órgãos técnicos serão responsáveis pelo monitoramento e avaliação.

§ 2º – No caso de o órgão técnico vincular suas metas e indicadores a um dos instrumentos de gestão estratégica, fica este eximido de apresentação do Relatório.

Art. 11 Os responsáveis pelo monitoramento e avaliação deverão encaminhar os Relatórios de Monitoramento e os de Avaliação à DICOL para apreciação.

Parágrafo único No caso dos regimes de urgência, o monitoramento deverá ser realizado, tendo por referência a magnitude do problema, suas causas e consequências.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 12 O Manual de Boas Práticas Regulatórias deve permanecer disponível no Portal da Agência para consulta.

§ 1º O Manual de que trata este artigo deve ser amplamente divulgado aos órgãos técnicos, inclusive por meio de capacitações teórico-práticas.

§ 2º O Manual deve conter modelos de documentos a serem adotados pelos órgãos técnicos responsáveis.

Art. 13 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Art. 14 Ao entrar em vigor esta Resolução Administrativa, suas disposições se aplicam desde logo aos processos normativos em andamento.

Art. 15 O inciso I do art. 4º, da Resolução Administrativa – RA nº 49, de 13 de abril de 2012, passam a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 4º O processo administrativo normativo deverá ser instruído, obrigatoriamente, com:*

*I – Nota Técnica de Impacto Regulatório, quando couber na forma da Resolução Administrativa nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016;*

Art. 16 Revogam-se os artigos 5º e 6º e o Anexo da RA nº 49, de 2012

**JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO**  
**DIRETOR-PRESIDENTE**