

RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA - RA Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 2016

*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**

RA submetida à CI 25	RA após contribuições	RA após DICOL 08/09
<p>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 medida regulatória.</p> <p>§ 1º. O processo de AIR somente será obrigatório para as medidas regulatórias, especialmente os projetos vinculados à Agenda Regulatória, que possam gerar repercussão direta no setor de saúde suplementar, sem prejuízo de outras hipóteses que venham a ser identificadas pela ANS.</p> <p>§ 2º. Por expressa decisão do Diretor, os processos internos que apresentem</p>	<p>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 medida regulatória.</p> <p>§ 1º. O processo de AIR deverá ser desenvolvido por meio da Análise Preliminar, e será obrigatório para a edição de atos normativos e demais medidas regulatórias, que possam gerar consequências diretas no setor de saúde suplementar, sem prejuízo de outras hipóteses que venham a ser identificadas pela ANS.</p> <p>§ 2º. Por decisão do Diretor da área, os processos internos que apresentem</p>	<p>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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º. Por decisão do Diretor da</p>

<p>impactos operacionais poderão utilizar o processo de AIR, no que couber.</p> <p>§ 3º. Nos casos em que houver a possibilidade de edição de ato normativo, o processo deverá ser instaurado, obrigatoriamente, com a Análise Preliminar.</p>	<p>impactos operacionais poderão utilizar o processo de AIR, no que couber.</p>	<p>área, os processos internos que apresentem impactos operacionais poderão utilizar o processo de AIR, no que couber.</p>
<p>Art. 2º. Para fins dessa resolução, define-se:</p> <p>I – Despacho de Iniciativa: é o ato administrativo emitido pela Diretoria que determina a abertura do processo de AIR, no qual identifica o órgão técnico responsável pelo processo de AIR e pela elaboração da Análise Preliminar;</p> <p>II – Análise Preliminar: é a primeira análise do problema que será objeto da proposta de medida regulatória, conforme modelo no Anexo I desta Resolução;</p> <p>III – Análise Intermediária: é uma ferramenta baseada na metodologia multicritério desenvolvida pela ANS fundamentada nos princípios da eficiência, da efetividade, da equidade, da transparência e da razoabilidade, conforme modelo no Anexo II desta Resolução;</p> <p>IV – Estudos de Impacto: estudos que permitem a explicitação dos problemas regulatórios, das opções disponíveis para suas soluções e das consequências das decisões regulatórias;</p> <p>V – Nota Técnica: expressa análise de</p>	<p>Art. 2º. Para fins dessa resolução, define-se:</p> <p>I – Despacho de Iniciativa: é o ato administrativo emitido pela autoridade competente para tratar da matéria examinada, que determina a abertura do processo de AIR e atribui a qualquer de seus órgãos ou agentes subordinados a responsabilidade de dar andamento ao processo de AIR</p> <p>II – Análise Preliminar: é a primeira análise do problema que será objeto da proposta de medida regulatória, conforme modelo no Anexo I desta Resolução;</p> <p>III – Análise Intermediária: é uma ferramenta baseada na metodologia multicritério desenvolvida pela ANS fundamentada nos princípios da eficiência, da efetividade, da equidade, da transparência e da razoabilidade, conforme modelo no Anexo II desta Resolução;</p> <p>IV – Estudos de Impacto: estudos que permitem a explicitação dos problemas regulatórios e a comparação das opções disponíveis para suas soluções e das</p>	<p>Art. 2º. Para fins dessa resolução, define-se:</p> <p>I – <b>Estudos de Impacto</b>: estudos que permitem a explicitação dos problemas regulatórios e a comparação das opções disponíveis para suas soluções e das consequências das decisões regulatórias;</p> <p>II – <b>Análise Intermediária</b>: 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;</p> <p>III – <b>Projeto regulatório</b>: 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;</p> <p>IV – <b>Partes impactadas</b>: partes que podem ser impactadas pelos efeitos de</p>

<p>caráter técnico sobre matéria em apreciação pela ANS com a finalidade de subsidiar decisão;</p> <p>VI – Exposição de Motivos: é o expediente encaminhado à DICOL para propor alguma medida regulatória ou submeter à sua apreciação projeto de ato normativo;</p> <p>VII – Medida regulatória: é toda forma de intervenção da ANS sobre o setor, entes regulados ou os beneficiários de planos privados de assistência à saúde, tais como a edição de ato normativo ou criação de novos produtos e serviços que ao afetar potencial ou efetivamente a conduta dos agentes ou a estrutura do mercado, visem melhorar o desempenho setorial;</p> <p>VIII – Grupos afetados: partes que podem ser impactadas pelos efeitos de determinada medida regulatória;</p> <p>IX – Consultas prévias: consultas realizadas aos grupos de interesse para a coleta e informações nas fases iniciais da elaboração de qualquer medida regulatória, destinada ao público interno ou externo, de forma ampla ou dirigida, na modalidade presencial ou remota;</p> <p>X – Consulta interna: consulta destinada aos servidores lotados na ANS, realizada de forma remota, com conteúdo estruturado, normalmente com minuta de normativo; e</p> <p>XI – Monitoramento das medidas</p>	<p>consequências das decisões regulatórias;</p> <p>V – Nota Técnica: elaborada ao longo do processo de AIR, expressa análise de caráter técnico sobre matéria em apreciação pela ANS, com a finalidade de subsidiar decisão;</p> <p>VI – Exposição de Motivos: é o expediente encaminhado à Diretoria Colegiada – DICOL, após a conclusão do processo de AIR, para propor alguma medida regulatória ou submeter à sua apreciação projeto de ato normativo, nos termos da RA 49 e suas sucedâneas;</p> <p>VII – Medida regulatória: é toda forma de intervenção da ANS sobre o setor, entes regulados ou os beneficiários de planos privados de assistência à saúde, tais como a edição de ato normativo ou criação de novos produtos e serviços que, ao afetar potencial ou efetivamente a conduta dos agentes ou a estrutura do mercado, visem melhorar o desempenho setorial;</p> <p>VIII – Grupos afetados: partes que podem ser impactadas pelos efeitos de determinada medida regulatória;</p> <p>IX – Consultas prévias: consultas realizadas aos grupos de interesse para a coleta e informações nas fases iniciais da elaboração de qualquer medida regulatória, destinada ao público interno ou externo, de forma ampla ou dirigida, na modalidade presencial ou remota;</p> <p>X – Consulta interna: consulta</p>	<p>determinada medida regulatória;</p> <p>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;</p> <p>VI – Monitoramento das <b>iniciativas regulatórias</b>: processo de acompanhamento das metas e indicadores estabelecidos para a mensuração da efetividade da iniciativa regulatória.</p>
--	---	---

<p>regulatórias: processo de acompanhamento das metas e indicadores estabelecidos para a mensuração da efetividade da medida regulatória.</p>	<p>destinada aos servidores lotados na ANS, realizada de forma remota, com conteúdo estruturado, normalmente com minuta de normativo; e</p> <p>XI – Monitoramento das medidas regulatórias: processo de acompanhamento das metas e indicadores estabelecidos para a mensuração da efetividade da medida regulatória.</p>	
<p>Art. 3º. O processo de AIR pode ter três níveis, que podem ser combinados no mesmo processo administrativo:</p> <p>I – Nível 1: é destinado, essencialmente, à reflexão e análise do problema que será objeto da proposta de medida regulatória, bem como visa coletar e disponibilizar informações iniciais para subsidiar o processo de tomada de decisão e se consubstancia na Análise Preliminar;</p> <p>II – Nível 2: envolve uma triagem dos impactos potenciais que a medida 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</p> <p>III – Nível 3: deve ser realizada para propostas de maior impacto potencial e consiste em um estudo com maior grau de complexidade, preferencialmente com métodos quantitativos, sobre a matéria</p>	<p>Art. 3º. O processo de AIR apresenta três níveis, que podem ser combinados no mesmo processo administrativo:</p> <p>I – Nível 1: destina-se, essencialmente, à reflexão e análise do problema que será objeto da proposta de medida regulatória, bem como visa coletar e disponibilizar informações iniciais para subsidiar o processo de tomada de decisão e se consubstancia na Análise Preliminar;</p> <p>II – Nível 2: envolve uma triagem dos impactos potenciais que a medida 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</p> <p>III – Nível 3: deve ser realizado para propostas de maior impacto potencial e consiste em um estudo com maior grau de complexidade, preferencialmente com métodos quantitativos, sobre a matéria</p>	<p>Art. 3º. O processo de AIR apresenta três níveis, que podem ser combinados no mesmo processo administrativo:</p> <p>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;</p> <p>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</p> <p>III – Nível 3: deve ser realizado para propostas que possam <b>afetar significativamente o setor</b> e consiste em um estudo com maior grau de</p>

objeto da medida 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.	objeto da medida 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.	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, <a href="#">com ou sem repasse de recursos</a> .
--	--	--

**CAPÍTULO II**  
**DA ELABORAÇÃO REGULATÓRIA**  
**Seção I – Dos Estudos de Impactos**  
**Da Elaboração da Análise Preliminar – Nível I**

<b>RA submetida à CI 25</b>	<b>RA após contribuições</b>	<b>RA após DICOL 08/09</b>
Art. 4º. O processo de AIR será proposto e instaurado pela Diretoria responsável quando esta constatar a necessidade de uma medida regulatória por parte da ANS, por meio do acompanhamento ou monitoramento regular do segmento de saúde suplementar ou por denúncias, consultas e requisições formuladas pelo Poder Judiciário, Ministérios Públicos, Defensorias Públicas, órgãos da Advocacia Geral da União, Procuradorias Gerais Estaduais e Municipais, Polícia Federal,	Art. 4º. O processo de AIR será proposto e instaurado pela autoridade competente, quando esta constatar a necessidade de uma medida regulatória por parte da ANS, por meio de problemas detectados durante o acompanhamento ou monitoramento regular do segmento de saúde suplementar ou por denúncias, consultas e requisições de quaisquer origens  § 1º O processo de AIR será instaurado com o Despacho de Iniciativa e	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.  <a href="#">Parágrafo único</a> 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.

<p>Polícias Civis Estaduais, dentre outros órgãos ou entes externos.</p> <p>§ 1º O processo de AIR será instaurado com o Despacho de Iniciativa, que conterá a conveniência e oportunidade de abertura do processo de AIR e identifica o órgão técnico responsável pela elaboração da Análise Preliminar.</p> <p>§ 2º A fim de serem avaliados os custos deverá ser dada ciência à Diretoria de Gestão – DIGES, para análise da lista de impacto operacional, conforme Anexo III.</p>	<p>desenvolvido por meio da Análise Preliminar;</p> <p>§ 2º Nos casos em que o processo de AIR identificar, através da lista de impacto operacional, conforme o Anexo III desta resolução, que a medida a ser adotada implicará em custos para a ANS, deverá ser cientificada a Diretoria de Gestão.</p>	
<p>Art. 5º. Cumpridos os requisitos do art. 5º, serão encaminhados os autos à Diretoria responsável, que fará a análise formal e técnica e poderá:</p> <p>I – encaminhar o processos de AIR para apreciação e aprovação da Diretoria Colegiada;</p> <p>II – determinar ao órgão técnico que aprofunde os estudos técnicos;</p> <p>III – determinar ao órgão técnico que refaça a Análise Preliminar, no caso dos requisitos mínimos não terem sido preenchidos de forma adequada e suficiente; ou</p> <p>IV - determinar, fundamentadamente, o arquivamento do processo de AIR</p>	<p>Art. 5º. Cumpridos os requisitos do art. 4º, serão encaminhados os autos à autoridade que instaurou o processo de AIR, que fará a análise formal e técnica, submetendo-os ao Diretor da área, que poderá:</p> <p>I – submeter o processo de AIR para apreciação e ou aprovação da Diretoria Colegiada;</p> <p>II- determinar ao órgão técnico ou agente que refaça a Análise Preliminar, no caso dos requisitos mínimos não terem sido preenchidos de forma adequada e suficiente; ou</p> <p>III- determinar, fundamentadamente, o arquivamento do processo de AIR.</p>	
<p>Art. 6º. Recebido processos de AIR pela Diretoria Colegiada – DICOL poderá:</p>	<p>Art. 6º. Submetido o processo de AIR à Diretoria Colegiada - DICOL, esta,</p>	

<p>I – determinar o prosseguimento do processo de AIR (nível II ou III);</p> <p>II – apresentar contribuições por escrito no prazo de 30 (trinta) dias;</p> <p>III – determinar, fundamentadamente, o arquivamento do processo de AIR; ou</p> <p>IV – nos casos de urgência, determinar a forma de consulta a ser aplicada ao processo de AIR</p>	<p>deliberando pela aprovação, poderá:</p> <p>I – determinar a remessa do processo à Diretoria ou órgão proponente para o prosseguimento do processo de AIR (nível II ou III);</p> <p>II - determinar a instauração de grupo de trabalho – GT, que poderá ser composto pela área responsável ou áreas afins, para elaboração de proposta de medida regulatória, fixando as diretrizes a serem observadas e o prazo de duração.</p> <p>III – apresentar contribuições por escrito no prazo de 30 (trinta) dias;</p> <p>IV – determinar, fundamentadamente, o arquivamento do processo de AIR; ou</p> <p>Parágrafo único. Nos casos em que for instituído grupo de trabalho - GT, este será coordenado pelo órgão ou agente indicado da Diretoria proponente e poderá ser auxiliado pela Secretaria-Geral - SEGER, que observará: I - qualidade e completude dos procedimentos; e II - apoio técnico à realização da análise intermediária.</p>	
<p>Art. 7º. No caso da DICOL optar pelo prosseguimento do processo de AIR, será composto grupo de trabalho, a ser divulgado internamente, cujo objetivo será a elaboração de proposta de medida regulatória com os eventuais contornos que venham a ser fixados pela DICOL e prazo de duração determinado</p>		

<p>Art. 8º. A Secretaria-Geral – SEGER auxiliará no processo de elaboração e monitoramento da medida regulatória, observando:</p> <p>I – qualidade e completude dos procedimentos; e</p> <p>II – apoio técnico à realização da análise intermediária.</p> <p>Parágrafo único. A Secretaria-Geral definirá, em conjunto com o responsável pela medida regulatória e o Grupo Executivo de Boas Práticas Regulatórias, o cronograma de acompanhamento da execução d dos estudos de Impacto</p>		
---	--	--

### Continuação da seção I – Dos Estudos de Impactos

#### Seção II Dos Estudos dos Impactos – Nível II e III

RA submetida à CI 25	RA após contribuições	RA após DICOL 08/09
<p>Art. 9º . Na fase de instrução do processo de AIR, o grupo de trabalho poderá:</p> <p>I – promover discussão interna com órgãos técnicos que participam do processo de AIR;</p> <p>II - juntar documentos e pareceres;</p> <p>III – realizar consultas dirigidas;</p> <p>IV – realizar consultas prévias;</p>	<p>Art. 7º Na fase de instrução do processo de AIR, a área responsável pela elaboração da AIR ou o grupo de trabalho poderá:</p> <p>I – promover discussão interna com órgãos técnicos que participam do processo de AIR;</p> <p>II - juntar documentos e pareceres;</p>	<p>Art. 5º Na fase de instrução do processo de AIR, a área responsável pela elaboração da AIR ou o grupo de trabalho poderá:</p> <p>I – promover discussão interna com órgãos técnicos que participam do processo de AIR;</p> <p>II - juntar documentos e pareceres;</p>



<p>V – solicitar informações, inclusive, mas não limitado, aos grupos afetados;</p> <p>VI – promover reuniões com os grupos afetados;</p> <p>VII – convidar outros órgãos para qualificar dados e informações; e</p> <p>VIII - 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.</p> <p>§ 1º. Nos casos em que seja criada alguma penalidade administrativa deverá ser ouvida previamente a Diretoria de Fiscalização – DIFIS.</p> <p>§ 2º. Deverá ser dada ciência à Central de Relacionamento e aos Núcleos, devendo ser disponibilizado a estes, previamente à divulgação externa da medida impactante, resumo da medida e FAQ</p>	<p>III – realizar consultas prévias;</p> <p>IV – solicitar informações, inclusive, mas não limitado, aos grupos afetados;</p> <p>V – promover reuniões com os grupos afetados;</p> <p>VI – convidar outros órgãos para qualificar dados e informações; e</p> <p>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</p> <p>§ 1º. Nos casos em que seja proposto o estabelecimento ou alteração de sanção, deverá ser previamente ouvida a Diretoria de Fiscalização – DIFIS.</p> <p>§ 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.</p>	<p>III – realizar consultas prévias;</p> <p>IV – solicitar informações, inclusive, mas não limitado, aos grupos afetados;</p> <p>V – promover reuniões com os grupos afetados;</p> <p>VI – convidar outros órgãos para qualificar dados e informações; e</p> <p>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.</p> <p>§ 1º. Nos casos em que seja proposto o estabelecimento ou alteração de sanção, deverá ser previamente ouvida a Diretoria de Fiscalização – DIFIS.</p> <p>§ 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</p>
<p>Art. 10. A Nota Técnica deverá conter os elementos constantes da Análise Preliminar acrescidos de, no mínimo:</p> <p>I – cenários contendo as opções indicadas na Análise Preliminar, aquelas que,</p>	<p>Art. 8º Concluída a fase instrutória, será elaborada Nota Técnica, contendo os elementos constantes da Análise Preliminar acrescidos de, no mínimo:</p> <p>I – cenários contendo as opções</p>	<p>Art. 6º Concluída a fase instrutória, será elaborada Nota Técnica, contendo os seguintes elementos:</p> <p>I – Delimitação clara do problema;</p> <p>II – Grupos potencialmente</p>

<p>eventualmente, foram indicadas pela DICOL, bem como aquelas desenvolvidas pelo grupo de trabalho, e em todos os casos devem ser considerados os grupos afetados;</p> <p>II – a comparação entre as alternativas formuladas ressaltando, particularmente, os métodos e técnicas utilizados;</p> <p>III – conclusão explicitando qual a opção mais adequada para resolver o problema e identificação de soluções alternativas;</p> <p>IV – a forma de implementação da medida regulatória e como monitorar os seus resultados, quando couber;</p> <p>V – a conformidade com os padrões e recomendações de associações ou órgãos técnicos nacionais e internacionais de regulação, supervisão, contabilidade e atuária, de políticas públicas, dentre outros, quando couber; e</p> <p>VI – a consolidação dos resultados dos processos de consulta prévia</p>	<p>indicadas na Análise Preliminar, aquelas que, eventualmente, foram indicadas pela DICOL, bem como aquelas desenvolvidas pelo grupo de trabalho, devendo em todos os casos ser considerados os grupos afetados;</p> <p>II – a comparação entre as alternativas formuladas, inclusive frente à situação atual, ressaltando, particularmente, os métodos e técnicas utilizados;</p> <p>III – conclusão explicitando qual a opção mais adequada para resolver o problema e as soluções alternativas;</p> <p>IV – a forma de implementação da medida regulatória e de monitoramento dos seus resultados, quando couber;</p> <p>V – 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</p> <p>VI – a consolidação dos resultados dos processos de consulta prévia, quando houver.</p>	<p>afetados e identificação preliminar dos custos;</p> <p>III – Intenção sobre realização de consultas prévias;</p> <p>IV – Objetivos a serem alcançados;</p> <p>V – Fundamentação legal;</p> <p>VI – Formulação inicial de alternativas regulatórias e possíveis cenários, levando-se em consideração as partes impactadas;</p> <p>VII – a comparação entre as alternativas formuladas, inclusive frente à situação atual, ressaltando, particularmente, os métodos e técnicas utilizados;</p> <p>VIII – conclusão explicitando qual a opção mais adequada para resolver o problema e as soluções alternativas;</p> <p>IX – a forma de implementação da iniciativa regulatória e de monitoramento dos seus resultados, quando couber;</p> <p>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</p> <p>XI – a consolidação dos resultados dos processos de consulta prévia, quando houver.</p>
---	---	--

<p>Art. 11. O processo de AIR será encaminhado à DICOL quando esta decidirá acerca da ação recomendada na Nota Técnica, validando-a ou optando por solução alternativa.</p> <p>§ 1º. Avaliado o processo de AIR, com a exposição de motivos e demais encaminhamentos, a DICOL poderá, ainda, determinar:</p> <p>I – a forma de participação social, que poderá ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) consultas prévias;</li> <li>b) consulta interna;</li> <li>c) câmara técnica;</li> <li>d) consulta pública; ou</li> <li>e) audiência pública.</li> </ul> <p>II – no caso de optar pela publicação de ato normativo, a remessa do processo para elaboração de manifestação formal e jurídica;</p> <p>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;</p> <p>IV – o arquivamento do processo de AIR.</p> <p>§ 2º No caso de não ser realizada nenhum tipo de consulta, deve constar justificativa</p>	<p>Art. 9º O processo de AIR será encaminhado à DICOL para deliberação sobre a ação recomendada na Nota Técnica.</p> <p>§ 1º Na deliberação sobre o processo de AIR, a DICOL poderá determinar:</p> <p>I – a forma de participação social:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>f) consultas prévias;</li> <li>g) consulta interna;</li> <li>h) câmara técnica;</li> <li>i) consulta pública; e</li> <li>j) audiência pública.</li> </ul> <p>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;</p> <p>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</p> <p>IV – o arquivamento do processo de AIR.</p> <p>§ 2º No caso de não ser realizada nenhuma forma de participação social, deve constar justificativa, registrada em ata.</p> <p>§ 3º: No caso de realização de consultas públicas, internas ou externas, ou audiências públicas, deverá ser elaborado um plano de comunicação para divulgação das</p>	<p>Art. 7º O processo de AIR será encaminhado à DICOL para deliberação sobre a ação recomendada na Nota Técnica.</p> <p>§ 1º Na deliberação sobre o processo de AIR, a DICOL poderá determinar:</p> <p>I – a forma de participação social:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>k) consultas prévias;</li> <li>l) consulta interna;</li> <li>m) câmara técnica;</li> <li>n) consulta pública; e</li> <li>o) audiência pública.</li> </ul> <p>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;</p> <p>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</p> <p>IV – o arquivamento do processo de AIR.</p> <p>§ 2º No caso de não ser realizada nenhuma forma de participação social, deve constar justificativa, registrada em ata.</p> <p>§ 3º: No caso de realização de</p>
---	---	--

	mesmas.	consultas públicas, internas ou externas, ou audiências públicas, deverá ser elaborado um plano de comunicação para divulgação das mesmas.
--	---------	--

### **Seção III** **Da Urgência**

<b>RA submetida à CI 25</b>	<b>RA após contribuições</b>
<p>Art. 12. As medidas regulatórias que forem classificadas como urgentes deverão explicitar:</p> <p>I – qual a razão de ser indispensável a vigência imediata;</p> <p>II – se não foi prevista a causa ou o agravamento do problema; e</p> <p>III – se houve um desenvolvimento extraordinário de situação já prevista.</p> <p>Parágrafo único. Os processos de AIR classificados como urgentes deverão conter, no mínimo, a Análise Preliminar e uma forma de participação social prevista na seção IV desta Resolução</p>	<p>Art. 10 As medidas regulatórias que forem classificadas como urgentes deverão explicitar, nos termos do Decreto 4.176/2002:</p> <p>I – qual a razão de ser indispensável a vigência imediata;</p> <p>II – se não foi prevista a causa ou o agravamento do problema; e</p> <p>III – se houve um desenvolvimento extraordinário de situação já prevista.</p> <p>Parágrafo único. Os processos de AIR classificados como urgentes poderão conter, além da Análise Preliminar, as demais etapas do processo de AIR definidas pela DICOL no momento da deliberação.</p>

**Seção II IV**  
**Participação Social**

RA submetida à CI 25	RA após contribuições	RA após DICOL 08/09
Art. 13. A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de medida regulatória 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, tendo por referência a Política de Governança Digital	Art. 11 A participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de medida regulatória 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.	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 Internas**

RA submetida à CI 25	RA após contribuições	RA após DICOL 08/09
		<p>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.</p> <p>§ 1º Iniciativas de consulta prévia terão por objetivo quantificar ou qualificar os possíveis impactos internos e externos, por meio de metodologias que estimulem a</p>

		<p>participação e a interação.</p> <p>§ 2º A área responsável decidirá os prazos e demais condições para a realização dos processos de consulta prévia ao público interno e externo</p> <p>§ 3º No caso das consultas internas, suas formas preferenciais deverão ser as presenciais e as interativas, com prazo recomendado de dez dias úteis.</p> <p>§ 4º Os relatórios relativos aos processos de consulta interna deverão ser amplamente divulgados na Intrans, no prazo de até três meses de sua realização</p>
<p>Art. 14. A consulta interna será formalizada e divulgada na rede local de computadores – <i>Intrans</i>.</p> <p>§ 1º A publicação de que trata o <i>caput</i> deverá conter:</p> <p>I – o período de recebimento de sugestões e contribuições;</p> <p>II – a forma do encaminhamento das sugestões e contribuições; e</p> <p>III – a indicação do <i>link</i> na <i>Intrans</i> onde se encontra a minuta objeto da consulta pública e os demais documentos importantes para a sua apreciação.</p> <p>§ 2º O período de consulta interna terá início no dia seguinte à publicação de que trata o <i>caput</i> e terá duração de, no</p>	<p>Art. 12 A consulta interna será formalizada e divulgada na rede local de computadores – <i>Intrans</i>.</p> <p>§ 1º A publicação de que trata o <i>caput</i> deverá conter:</p> <p>I – o período de recebimento de sugestões e contribuições;</p> <p>II – a forma do encaminhamento das sugestões e contribuições; e</p> <p>III – a indicação do <i>link</i> na <i>Intrans</i> onde se encontra a minuta objeto da consulta e os demais documentos importantes para a sua apreciação.</p> <p>§ 2º O período de consulta interna terá início no dia seguinte à publicação de que trata o <i>caput</i> e terá duração de, no</p>	

mínimo, de 15 (quinze) dias, podendo ser prorrogado por igual período a critério da DICOL.	<p>mínimo, 10 (dez) dias úteis, podendo ser prorrogado por igual período a critério da DICOL.</p> <p>§ 3º Nos casos de urgência, a consulta poderá ter seu prazo reduzido para cinco dias úteis.</p>	
<p>Art. 15. Durante a consulta interna, ficarão disponíveis na <i>Intrans</i>:</p> <p>I – a nota técnica de AIR;</p> <p>II – a exposição de motivos da medida regulatória que se pretende editar;</p> <p>III – a proposta estruturada da medida regulatória; e</p> <p>IV – o formulário de sugestões e contribuições.</p>	<p>Art. 13 Durante a consulta interna, ficarão disponíveis na <i>Intrans</i>:</p> <p>I – a nota técnica de AIR;</p> <p>II – a exposição de motivos da medida regulatória que se pretende editar;</p> <p>III – a proposta estruturada da medida regulatória; e</p> <p>IV – o formulário de sugestões e contribuições.</p>	
Art. 16. A participação dos servidores lotados na ANS nas consultas internas far-se-á, obrigatoriamente, por meio eletrônico mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições	Art. 14 A participação dos servidores lotados na ANS nas consultas internas far-se-á, obrigatoriamente, por meio eletrônico mediante o preenchimento do formulário de sugestões e contribuições.	
Art. 17. Concluído o prazo para o encaminhamento das sugestões e contribuições, a área técnica responsável pela condução do processo de AIR deverá divulgar na <i>Intranet</i> , no prazo de 60 (sessenta) dias, um Relatório da Consulta Interna - RCI, que deverá conter, no mínimo:	Art. 15 Concluído o prazo para o encaminhamento das sugestões e contribuições, a área técnica responsável pela condução do processo de AIR deverá divulgar na <i>Intranet</i> , em até 90 (noventa) dias, um Relatório da Consulta Interna - RCI, que deverá conter, com relação às sugestões	

<p>I – o número de sugestões e contribuições recebidas no total;</p> <p>II – dados estatísticos sobre as sugestões e contribuições;</p> <p>III – a consolidação das principais sugestões e contribuições;</p> <p>IV – a manifestação motivada sobre o acatamento ou a rejeição das principais sugestões e contribuições; e</p> <p>V – a identificação das sugestões e contribuições incorporadas à proposta da medida regulatória</p>	<p>e contribuições recebidas, no mínimo:</p> <p>I – o número total;</p> <p>II – dados estatísticos;</p> <p>III – a consolidação;</p> <p>IV – a manifestação motivada sobre seu acatamento ou rejeição; e</p> <p>V – a identificação de sua incorporação à proposta da medida regulatória.</p>	
---	---	--

### CAPÍTULO III

#### DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DA MEDIDA REGULATÓRIA

RA submetida à CI 25	RA após contribuições	RA após DICOL 08/09
<p>Art. 18. Findo o processo de elaboração da medida regulatória, caberá ao órgão técnico o monitoramento das metas e indicadores, conforme inciso IV do art. 10 e a elaboração de Relatório de Monitoramento.</p> <p>Parágrafo único. Caso a</p>	<p>Art. 16 Findo o processo de elaboração e implantação da medida regulatória, caberá ao órgão técnico o monitoramento das metas e indicadores, conforme inciso IV do art. 8º e a elaboração de Relatório de Monitoramento.</p>	<p>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.</p>



<p>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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>
<p>Art. 19. Os responsáveis pelo monitoramento e avaliação deverão encaminhar os Relatórios de Monitoramento e os de Avaliação à DICOL para apreciação.</p> <p>Parágrafo único – no caso dos regimes de urgência ou de ser implementada uma medida regulatória apenas com a Análise Preliminar o monitoramento deverá ser realizado, tendo por referência a magnitude do problema, suas causas e consequências.</p>	<p>Art. 17 Os responsáveis pelo monitoramento e avaliação deverão encaminhar os Relatórios de Monitoramento e os de Avaliação à DICOL para apreciação.</p> <p>Parágrafo único No caso dos regimes de urgência ou de ser implementada uma medida regulatória apenas com a Análise Preliminar, o monitoramento deverá ser realizado, tendo por referência a magnitude do problema, suas causas e consequências.</p>	<p>Art. 11 Os responsáveis pelo monitoramento e avaliação deverão encaminhar os Relatórios de Monitoramento e os de Avaliação à DICOL para apreciação.</p> <p>Parágrafo único No caso dos regimes de urgência, o monitoramento deverá ser realizado, tendo por referência a magnitude do problema, suas causas e consequências.</p>

**CAPÍTULO IV**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

<b>RA antes e após contribuições (não houve sugestões – mudança apenas da numeração dos artigos)</b>	<b>RA após DICOL 08/09</b>
<p>Art. 18 O Manual de Boas Práticas Regulatórias deve permanecer disponível no Portal da Agência para consulta.</p> <p>§ 1º O Manual de que trata este artigo deve ser amplamente divulgado aos órgãos técnicos, inclusive por meio de capacitações teórico-práticas.</p> <p>§ 2º O Manual deve conter modelos de documentos a serem adotados pelos órgãos técnicos responsáveis.</p>	<p>Art. 12 O Manual de Boas Práticas Regulatórias deve permanecer disponível no Portal da Agência para consulta.</p> <p>§ 1º O Manual de que trata este artigo deve ser amplamente divulgado aos órgãos técnicos, inclusive por meio de capacitações teórico-práticas.</p> <p>§ 2º O Manual deve conter modelos de documentos a serem adotados pelos órgãos técnicos responsáveis.</p>
<p>Art. 19 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação oficial.</p>	<p>Art. 13 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação oficial.</p>
<p>Art. 20 Ao entrar em vigor esta Resolução Administrativa, suas disposições se aplicam desde logo aos processos normativos em andamento.</p>	<p>Art. 14 Ao entrar em vigor esta Resolução Administrativa, suas disposições se aplicam desde logo aos processos normativos em andamento.</p>

<p>Art. 21 Os incisos I e IV do art. 4º, da Resolução Administrativa – RA nº 49, de 13 de abril de 2012, passam a vigorar com a seguinte redação:</p> <p><i>Art. 4º O processo administrativo normativo deverá ser instruído, obrigatoriamente, com:</i></p> <p><i>I – a Análise Preliminar, quando couber na forma da Resolução Administrativa nº ____, de ____ de ____ de 2016;</i></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>IV – o Despacho de Iniciativa, quando couber na forma da Resolução Administrativa nº ____, de ____ de ____ de 2016;</i></p>	<p>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:</p> <p><i>Art. 4º O processo administrativo normativo deverá ser instruído, obrigatoriamente, com:</i></p> <p><i>I – Nota Técnica de Impacto Regulatório, quando couber na forma da Resolução Administrativa nº ____, de ____ de ____ de 2016;</i></p>
<p>Art. 22 O art. 4º, da RA nº 49, de 2012, passa a vigorar acrescido do inciso V, com a seguinte redação</p> <p><i>V – o Despacho de encaminhamento dos autos para a Procuradoria Federal junto à ANS - PROGE, que deverá conter, além dos documentos listados nos incisos I, II e III:</i></p>	
<p>Art. 23 Revogam-se os artigos 5º e 6º e o Anexo da RA nº 49, de 2012</p>	<p>Art. 16 Revogam-se os artigos 5º e 6º e o Anexo da RA nº 49, de 2012</p>

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