

# RESOLUÇÃO NORMATIVA SOBRE PROCESSO REGULATÓRIO

4º Workshop da FenaSaúde: Regulação e Análise de Impacto Regulatório

**Rodrigo Rodrigues Aguiar**

Diretor de Desenvolvimento Setorial

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2019

### Fontes Legais e Normativas:

- Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR elaborado pela Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, disponível no sítio institucional <http://www.casacivil.gov.br/governanca/regulacao>;
- PL das agências reguladoras (Atualmente – PLS nº 52) - O capítulo II dispõe exatamente sobre o Processo Decisório das Agências Reguladoras (em linha com o Guia da Casa Civil);
- MP da liberdade econômica (MP nº 881/19) – Capítulo específico dedicado à impor ao ente regulador a AIR prévia; e
- Lei nº 13.655/18 altera LINDB – imposição de limites à atividade regulatória para privilegiar a segurança jurídica do regulado.

## Voto nº 30/2018/DIDES

(...) tem-se que se refletir sobre a própria essência do processo regulatório, cuja transparência é elemento fundamental para a recomposição do déficit de legitimidade que caracteriza os diretores das Agências Reguladoras por não terem sido eleitos pelo povo, mas escolhidos, a partir de requisitos, pelo Presidente da República. Assim, segundo Fabrizio Gilardi (2003), um dos argumentos que explicam a racionalidade por trás da criação das agências reguladoras, *ex vi*:

*O processo decisório das agências reguladoras é mais aberto e transparente que outros núcleos burocráticos e, assim, é mais sensível aos interesses sociais difusos, como os dos consumidores. (...). Isso contribui para melhor regulação. **A abertura e transparência no processo decisório não são apenas meio, mas fim em si mesmo e estão relacionadas ao accountability. (grifou-se)***

## CRÍTICAS À ATUAL DISCIPLINA DO PROCESSO REGULATÓRIO NA ANS

- ✓ Disciplina fragmentada: vários diplomas tratando de partes ou alguns aspectos do processo regulatório, dificultando a compreensão do processo pela sociedade e a própria integração entre as disposições dos diversos instrumentos;
- ✓ A norma que disciplina o processo normativo (RA 49), bem como a norma que disciplina o funcionamento da DICOL, inclusive como devem ser tomadas as decisões (IS 02), **não são de conhecimento público, comprometendo, assim, a transparência e o monitoramento dos atos da Agência;**
- ✓ Norma que disciplina o processo de participação social está obsoleta, engessando demasiadamente o processo e não prevendo outras formas de participação social além das tradicionalmente conhecidas (Audiência e Consulta Pública e Câmara Técnica), de modo que as demais foram de que a ANS se utiliza (comissões, comitês, grupos técnicos, laboratórios, etc. não possuem qualquer disciplina).

## HISTÓRICO DE DISCUSSÕES

**2007/2009** - Acompanhamento da criação do **PRÓ-REG/Casa Civil**; Acompanhamento do 1º Seminário sobre Melhoria Regulatória (Pró-Reg/Anvisa); ANS como **membro do Comitê Executivo do Pró-Reg** (primeiras reuniões com outras Agências).

**2010/2011** - Primeiras **capacitações** para elaboração de projetos piloto em AIR; publicação da **RN 242** (Participação da Sociedade); **Sumário Executivo** foi recomendado pela Diretoria Colegiada

**2012/2013** - Acompanhamento dos projetos-piloto e mais capacitações; Formulação do **Eixo de Governança Regulatória** na **Agenda Regulatória**; edição da **RA 49** torna **obrigatória** a elaboração de **Sumário Executivo de Impacto Regulatório** como primeiro ato do processo normativo.

**2014/2016** - continuidade das capacitações; elaboração do **Guia de Boas Práticas Regulatórias** e **Manual Prático** (elaboração da ferramenta de análise de impacto intermediária baseada em análise multicritério); primeiras **AIRs elaboradas conforme as diretrizes do Guia**; elaboração da **proposta de regulamentação da AIR** para a DICOL.

# HISTÓRICO DE DISCUSSÕES

## GUIA TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

Orientações técnicas  
para o aprimoramento  
do processo regulatório



## GUIA DE BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

### Manual Prático

Orientações básicas para os procedimentos  
relacionados ao fluxo regulatório



15  
anos

Publicado em 2014, o Guia foi elaborado sob a perspectiva de promover a melhoria da qualidade regulatória na ANS, sob a forma de orientações básicas para os procedimentos relacionados ao fluxo regulatório. **Perspectiva indutiva e não obrigatória**

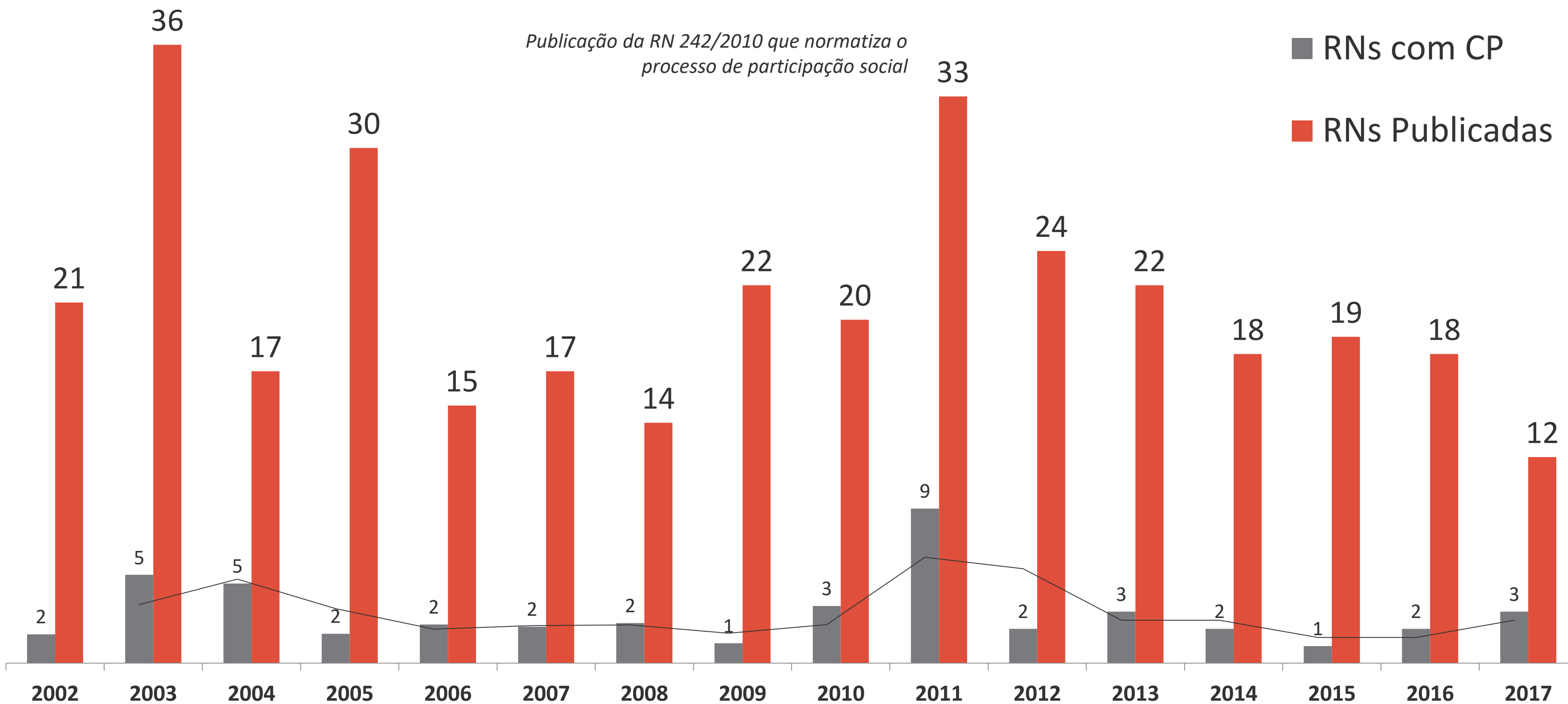
Publicado em 2015, o **Manual Prático** é a versão simplificada das orientações contidas no Guia de Boas Práticas Regulatórias com **Roteiro para o preenchimento dos documentos relacionados ao fluxo regulatório:**

- 1 – Sumário executivo (**único item obrigatório atualmente, RA 49**)
- 2 – Lista de itens/perguntas adicionais ao sumário executivo.
- 3 – Checklist de impactos operacionais
- 4 – Ferramenta de análise de impacto intermediária



# HISTÓRICO DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA ANS

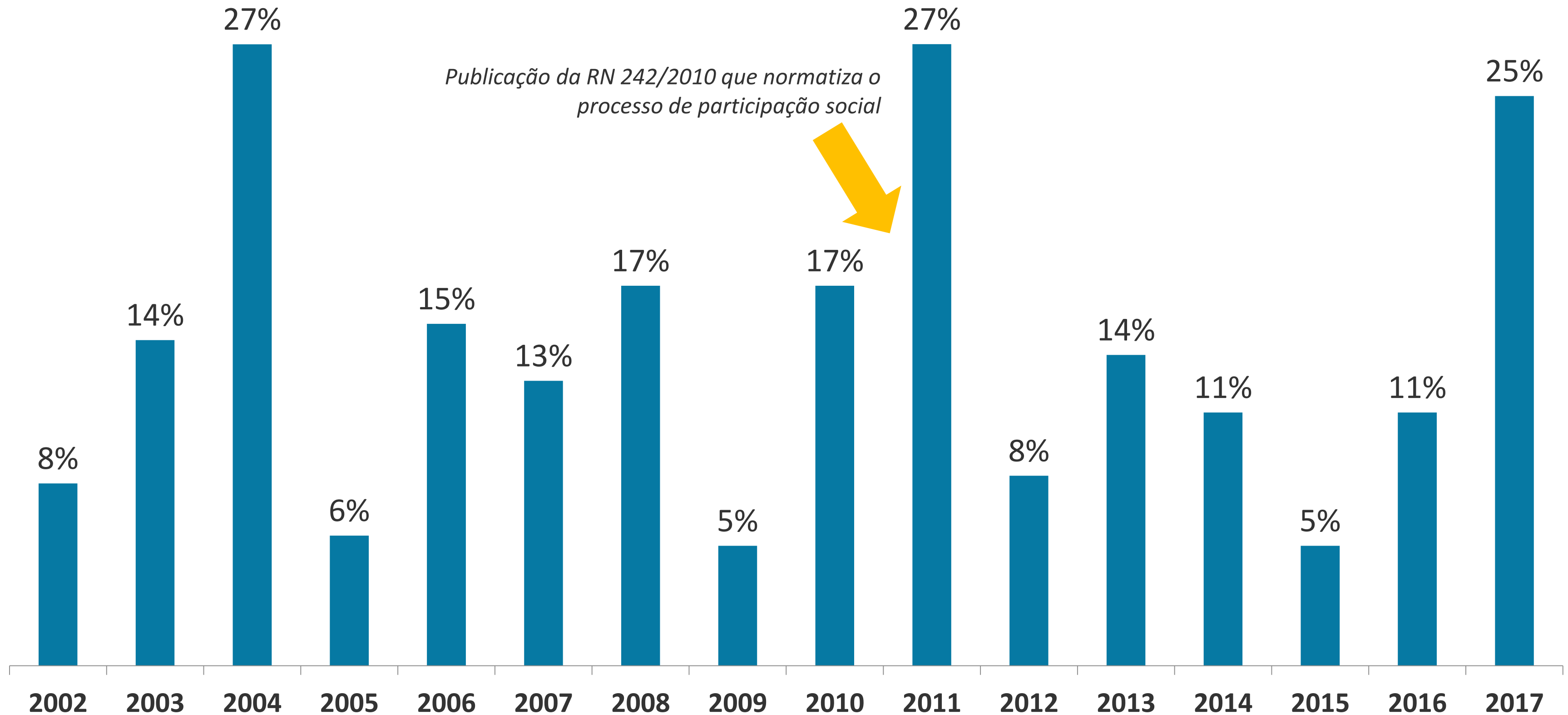
## RESOLUÇÕES NORMATIVAS PUBLICADAS\* COM PROPORÇÃO DE REALIZAÇÃO DE CP PRÉVIA:



\* Excetuando-se as RNs que tratam de alteração no Regimento Interno

# HISTÓRICO DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA ANS

## % de RESOLUÇÕES NORMATIVAS COM REALIZAÇÃO DE CP PRÉVIA:





## HISTÓRICO DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA ANS: CONCLUSÕES

- ✓ A CONSULTA PÚBLICA não é o único mecanismo de Participação Social, mas é o mais utilizado, consolidado e sistematizado.
- ✓ Os gráficos a seguir demonstram que não há uma tendência explícita de aumento ou diminuição na produção normativa, nem de proporção de realização de Consulta Pública nesta;
- ✓ A publicação da RN 242/2010 trouxe um aumento das consultas públicas que não se sustentou ao longo dos anos;
- ✓ A atual proposta normativa visa disciplinar todo fluxo do processo decisório com destaque para o momento e consolidação do processo de participação da sociedade.

## Coordenação dos Trabalhos de Boas Práticas Regulatórias pela SAG/Casa Civil

- ✓ Em 2017, promoveu reuniões técnicas semanais com todas as Agências Reguladoras Federais e com os Ministérios da Fazenda e do Planejamento e INMETRO.

**RESULTADOS:** Diretrizes Gerais e o Guia Orientativo para elaboração de AIR – Guia AIR, levados à **consulta pública**.

- 538 contribuições recebidas: sendo 304 às Diretrizes Gerais e 234 ao Guia AIR.
- 105 contribuições foram acatadas ou acatadas parcialmente.

- ✓ Em 2018, manutenção das reuniões técnicas e a discussão de temas relativos a boas práticas regulatórias em eventos na ENAP.

**RESULTADOS:**

- Publicação de vídeos explicativos das Diretrizes e do Guia AIR;
- Publicação da Ata da 3ª Reunião do Comitê Interministerial de Governança, que recomenda adoção das Diretrizes e Guia AIR em toda a Administração Pública Federal;
- Início das Capacitações em AIR em parceria com a ENAP.

## Andamento da Proposta – DICOL e passos seguintes:

**442ª DICOL:**  
instituído o GT de Boas Práticas Regulatórias (Portaria 814). GT elabora minuta de RA

**451ª DICOL:**  
Minuta de RA apreciada.

**Encaminhamento para análise jurídica da Procuradoria**

**Reunião Administrativa DICOL:** análise comparativa da proposta da ANS e diretrizes da Casa Civil e criação de GT para a reformulação da proposta com base nas diretrizes

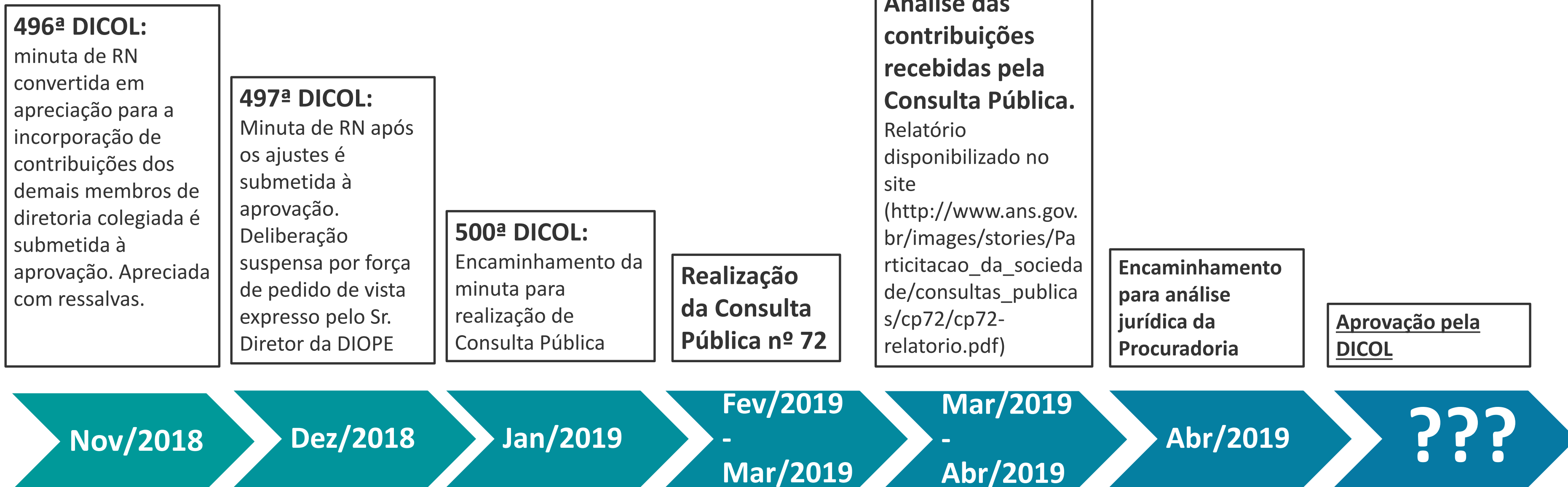
**479ª DICOL:**  
Minuta de RN é submetida à apreciação com base na adequação às diretrizes da Casa Civil. DICOL solicita ajustes.

**481ª DICOL:**  
Minuta de RN ajustada é submetida à apreciação e é aprovada a realização de consulta interna. DIDES assume relatoria.

**Encaminhamento para análise jurídica da Procuradoria**



## Andamento da Proposta – DICOL e passos seguintes



# Consulta Pública nº 72:

<http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/consultas-e-participacoes-publicas/consultas-publicas-encerradas/consulta-publica-n-72-processo-regulatorio-no-ambito-da-agencia-nacional-de-saude-suplementar-ans>

[http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao da sociedade/consultas\\_publicas/cp72/cp72-relatorio.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao da sociedade/consultas_publicas/cp72/cp72-relatorio.pdf)

## Algumas informações sobre a Consulta Pública nº 72

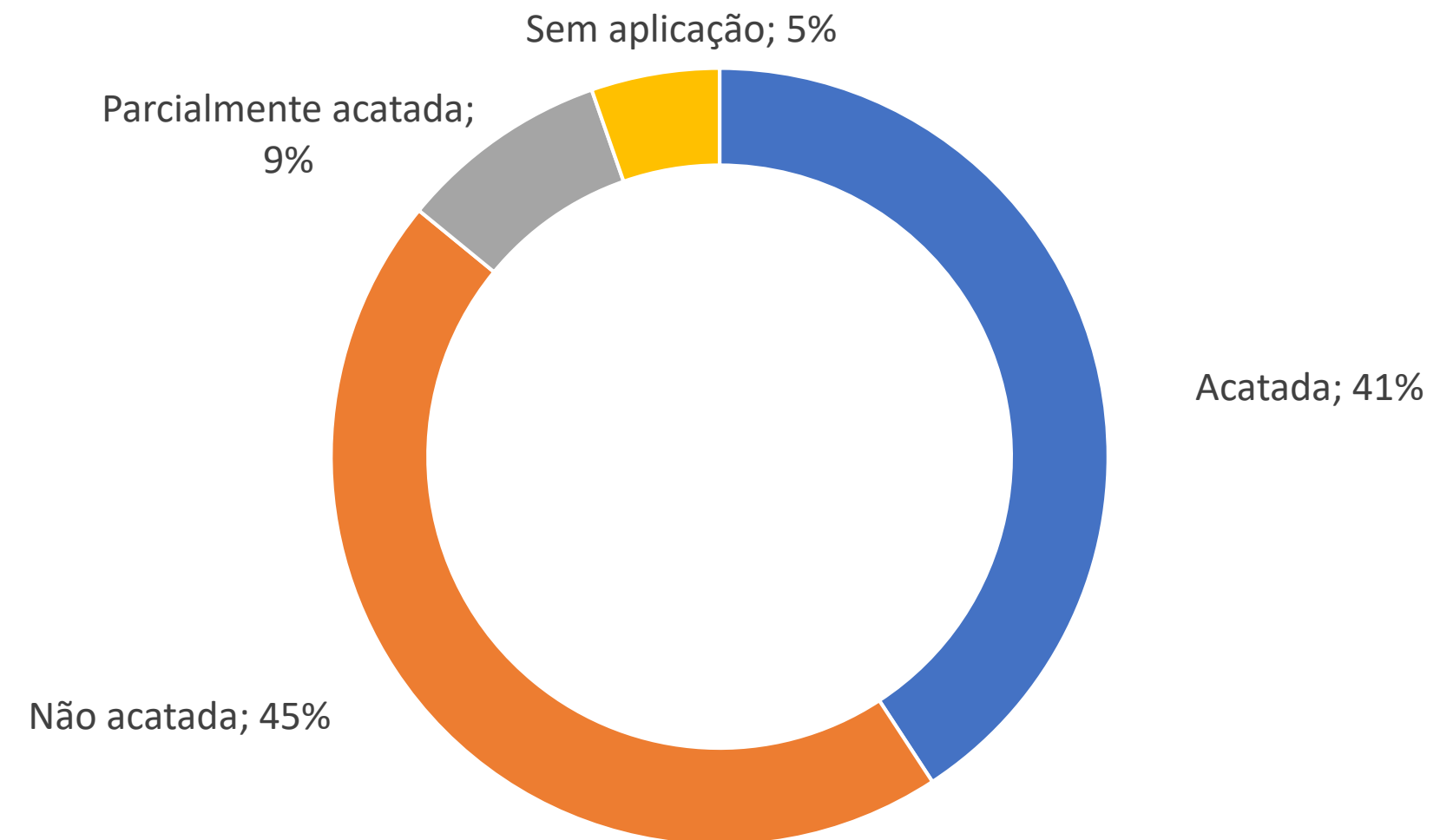
Total de Contribuições: 206

Contribuições Acatadas: 84

Não Acatadas: 93

Parcialmente Acatadas: 18

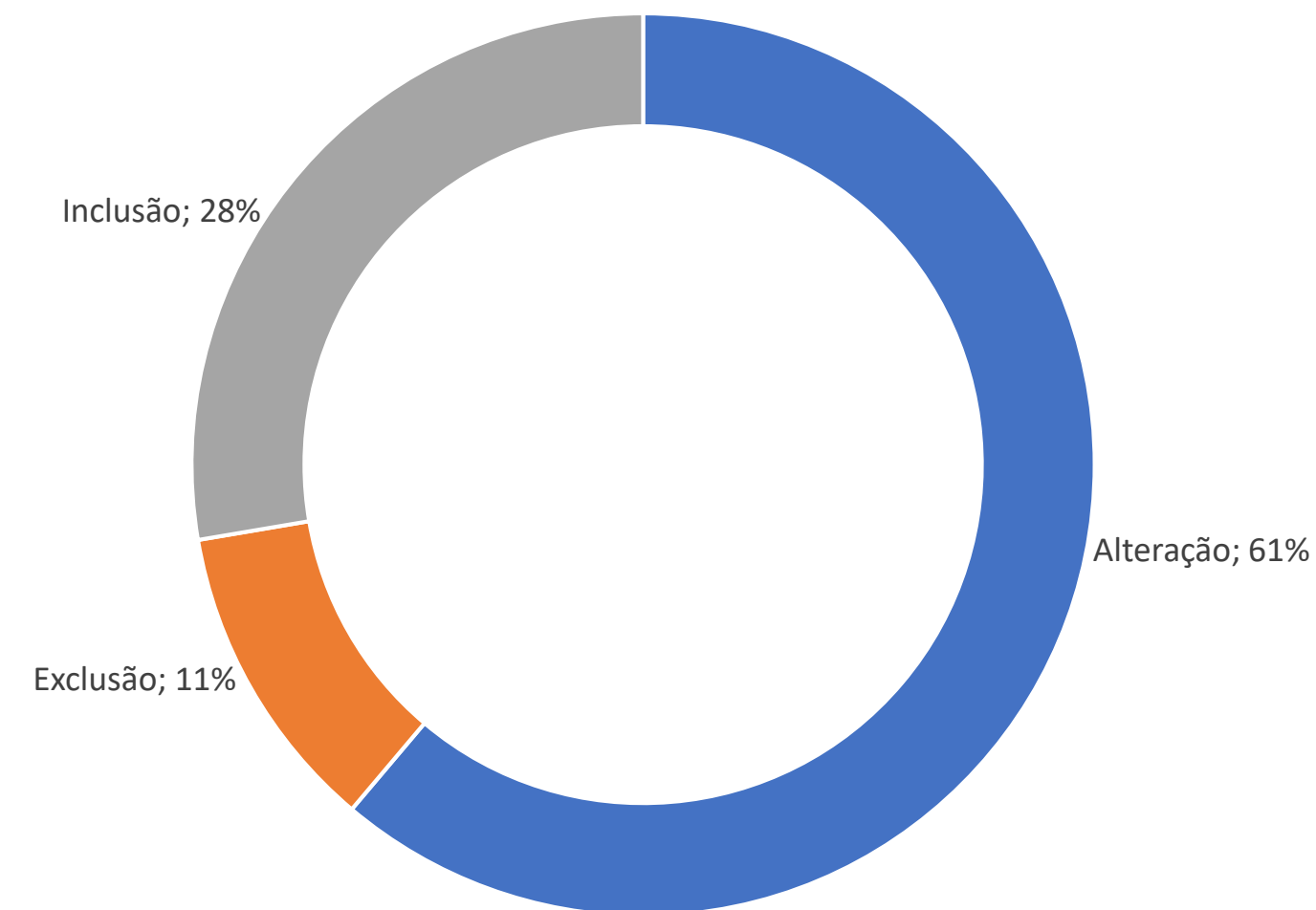
Não se Aplica: 11





## Algumas informações sobre a Consulta Pública nº 72

Instituição	Total
NÃO INFORMADO	23
ABRAMGE	33
ÍCONE CONSULTORIA	19
UNIMED VITÓRIA	12
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	12
FUNDAÇÃO PROCON SP	10
SINDICATO NACIONAL DAS EMPRESAS DE ODONTOLOGIA DE GRUPO	9
CAIXA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA UNIVERSIDADE	8
HOSPITAL MATERDEI SA	8
UNIMED DO BRASIL	8
ABERTTA SAUDE	7
COPASS SAÚDE	7
OLIVEIRA RODARTE ADVOGADOS	7
POSTAL SAÚDE	7
SAMP ESPÍRITO SANTO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.	7
UNIMED NORTE CAPIXABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	7
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA (ABRAMED)	5
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP)	4
UNIMED FEDERAÇÃO/RS	4
FENASAÚDE	3
PASA - PLANO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DO APOSENTADO DA VALE	3
ANS	2
SEAE/SUCIS/SEPEC/ME	1
<b>Total Geral</b>	<b>206</b>



Das 84 contribuições acatadas, a maioria trouxe adequações formais para o texto normativo. Abaixo alguns exemplos de contribuições acatadas;

- **Art. 4º e 30** - Adequação dos Conceitos de Problema Regulatório e Avaliação de Resultado Regulatório - ARR;
- **Art. 11** – Adequação ao Rito Decisório da ANS. Diretor Relator deve apresentar voto para fundamentar a exceção que dispensa a elaboração de AIR;
- **Art. 11, III** – Supressão da dispensa de AIR por notório baixo impacto, uma vez que este somente pode ser constatado a partir da elaboração de uma AIR.

## Consulta Publica nº 72

- **Art. 13, IV** – Passou-se a especificar os principais impactos a serem analisados conforme as especificidades dos atores identificados (operadoras, beneficiários e prestadores de serviços de saúde)
- **Art. 22** – Ampliação da possibilidade de participação de entidades em Participações Sociais Dirigidas (PSDs) com elaboração de cadastro de interessados e obrigação da ANS em fundamentar eventual negativa;
- **Art. 27, I** – O prazo de recebimento de contribuições em Consultas Públicas foi alterado de 30 para 45 dias;

# **Estrutura e principais conteúdos da proposta de Normativo que disciplina o Processo Regulatório na ANS**

**Redação atual (Pós CP)**

## Por que dispor sobre o processo regulatório?

“Para consolidar, em um único instrumento normativo, os atos, fases, etapas e procedimentos que a ANS deve observar para a adoção de medidas gerais e abstratas, capazes de interferir na esfera jurídica dos agentes regulados, regulando a prática de seus atos; para editar um instrumento que sirva de guia orientador à atividade regulatória da ANS, mitigando os problemas decorrentes do desconhecimento do AIR como instrumento regulatório pelo reguladores e uniformizando as práticas e ações.” (Voto relator)

### Conceito de AIR

“Análise de Impacto Regulatório – AIR é o processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, tendo como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão.” (Diretrizes Gerais AIR, p. 13; Art. 7º)





## Início do Processo Regulatório

Sempre que a ANS empreenda ações concretas voltadas à resolução de um problema regulatório

### **Problema Regulatório**

É aquele que resulta em distorções no funcionamento do mercado ou em limitação no alcance de objetivo público específico, demandando a tomada de decisão pela ANS. (Art. 4º)

### **Previsibilidade Regulatória**

Os problemas regulatórios a serem enfrentados pela ANS devem estar previstos nos objetivos estratégicos consignados nos instrumentos de planejamento vigentes para o período aprovados pela Diretoria Colegiada da ANS - DICOL. (Art. 5º)



## Aplicabilidade da AIR

A AIR será obrigatória sempre que a ANS identificar um problema regulatório que possa demandar a adoção ou alteração de atos normativos ou algum outro tipo de ação com potencial de influir sobre os direitos ou obrigações dos beneficiários, das operadoras de planos de assistência à saúde, das administradoras de benefícios ou dos prestadores de serviços de assistência à saúde integrantes das redes assistenciais das operadoras (Art. 9º).

### **AIR não se aplica aos atos normativos:**

- ✓ de natureza administrativa (RR, RA e IS)
- ✓ de efeitos concretos (tais como RO, despachos e Portarias)
- ✓ que visam correção de erros (sintaxe, ortografia, pontuação...)
- ✓ que visam consolidar outras normas sobre determinada matéria, sem alteração de mérito

### **AIR poderá ser dispensada nas seguintes hipóteses:**

- ✓ de urgência, desde que devidamente fundamentada
- ✓ atos normativos voltados a disciplinar direitos ou obrigações definidas em lei ou ato normativo hierarquicamente superior, que não permitam a possibilidade de diferentes alternativas regulatórias

## Análise específica dos grupos afetados

A AIR deverá identificar os atores e grupos afetados pelo problema e descrever de que modo cada um é afetado, em especial o seguinte (art. 13, IV):

- **Operadoras - considerar a definição, o tipo de atenção, a segmentação e a classificação que caracterizam e distinguem as operadoras de planos de saúde, conforme as normas vigentes.**
- **Beneficiários - de que modo a medida regulatória a ser tomada pode contribuir para o incremento da eficácia da proteção e da defesa de seus direitos nos serviços de assistência à saúde.**
- **Prestadores de serviços de saúde - avaliar de que modo a medida regulatória afeta suas relações com as operadoras de planos de saúde.**

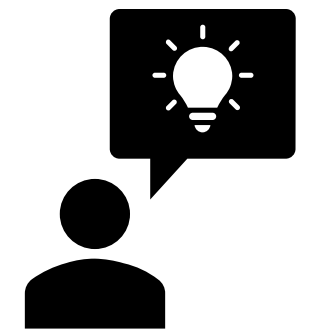
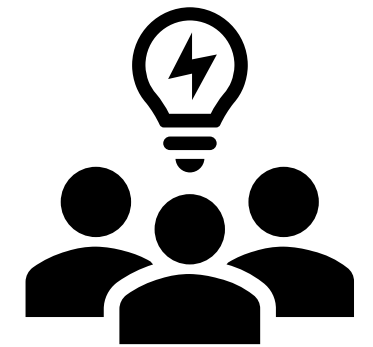
## Participação Social no âmbito da elaboração da AIR – diretrizes Casa Civil

Tanto as Diretrizes Gerais quanto o Guia AIR estão pautados nos princípios:

- ✓ De que é fundamental iniciar uma AIR logo nos estágios iniciais do processo regulatório, ou seja, previamente à elaboração de leis, decretos, regulamentos e outras normas;
- ✓ De que é fundamental fomentar a integração de mecanismos de participação social durante a fase de construção e elaboração da AIR;
- ✓ As AIRs devem estabelecer os procedimentos de participação social, inclusive com outros meios além de Consulta Pública e Audiência Pública.

(...) Dessa forma, demonstra-se imprescindível que os mecanismos de participação social e a fase de construção e elaboração da AIR estejam dispostos no mesmo diploma, para que sejam interpretados à luz das mesmas diretrizes e premissas, coadunando-os em sintonia, razão pela qual mantive, nesta proposta de norma, a disciplina dos mecanismos de participação social. (Voto nº 1/2019/DIDES)

- Com a finalidade de ampliar a transparência do processo regulatório e as fontes de informação disponíveis, o Relatório de AIR, parcial ou completo, deve, sempre que possível, ser objeto de processo de participação social específico, que permita o recebimento de críticas, sugestões e contribuições de agentes diretamente interessados e do público em geral.
- Esse processo de participação social específico, quando realizado, deverá ser concluído antes de ser iniciada a elaboração de eventual minuta ou de proposta de alteração de ato normativo para o enfrentamento do problema regulatório identificado.
- Para tal processo de participação social lato sensu, a Agência Reguladora, órgão ou entidade da administração pública deverá utilizar os meios e canais que julgar adequados, garantindo que o prazo para manifestação pública seja proporcional à complexidade do tema.



## Formas de Participação Social propostas no normativo

**Participação Social Dirigida – PSD:** recomendada nas hipóteses em que os debates sejam eminentemente técnicos, mantidos com atores e/ou grupos igualmente técnicos e específicos, em especial para a obtenção de subsídios qualificados nas etapas iniciais do processo regulatório, podendo, porém, ocorrer em qualquer fase da AIR (Art. 22).

A **PSD terá procedimentos e prazos definidos em instrumentos específicos**, havendo obrigatoriedade de: registro em ata das reuniões , relatório com a consolidação das principais sugestões e contribuições; e divulgação dos registros da PSD no sítio eletrônico da ANS

**Participação Social Ampla – PSA:** voltada ao público em geral, podendo ocorrer sob a forma de:

- ✓ **Consulta Pública (CP)** - meio de participação social de representantes das partes interessadas e do público em geral;
- ✓ **Audiência Pública (AP)** - meio de participação social de representantes das partes interessadas e do público em geral para manifestações orais, escritas e debates, em reunião presencial;

A **PSA será formalizada por meio de publicação de edital no Diário Oficial da União – D.O.U.**, divulgada no sítio eletrônico da ANS com período mínimo de 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de sugestões e contribuições, quando na forma de CP. (Art. 27, I).



## Relatório de Análise de Impacto Regulatório (RAIR)

A AIR deverá ser apresentada em forma de relatório específico – RAIR, e deverá conter os elementos essenciais descritos no art. 13 e 15 (quando couber)

- O RAIR que aponte como medida regulatória um ato normativo **deverá ser submetido à Participação Social Ampla – PSA**, independentemente de ter ocorrido outros mecanismos de Participação Social - PS durante o Processo Regulatório - PR. (Art. 16)
- **Após a conclusão da PSA**, a diretoria competente submeterá o **RAIR Conclusivo** à DICOL, com a indicação da alternativa regulatória resultante da análise e acompanhado da proposta de ato normativo com as contribuições decorrentes da PSA já devidamente incorporadas (Art. 17).
- A **ANS divulgará o RAIR em seu sítio institucional no prazo de 30 (trinta) dias úteis contados da deliberação da DICOL**, resguardadas as informações sigilosas ou classificadas de acordo com a Lei de Acesso à Informação (Art. 19).





# Avaliação de Resultado Regulatório - ARR

## Conceito de ARR

Instrumento de avaliação do desempenho do ato normativo adotado ou alterado, considerando o atingimento dos objetivos e resultados originalmente pretendidos, bem como os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência da sua implementação (art. 30)\*

## Como/O que se avalia?

- I – os meios e processos utilizados na implementação do ato normativo contribuíram para se obter os objetivos esperados;
- II – os impactos positivos ou negativos, bem como os inesperados, gerados pelo ato normativo; e
- III – os benefícios gerados pelo ato normativo superaram seus custos. (Art. 31)

## Em que hipóteses?

- I – os atos normativos adotados para os quais tenha sido elaborado AIR Nível II, após o decurso do prazo previsto para o monitoramento do impacto regulatório; e
- II – os atos normativos dispensados de AIR prévia em virtude de urgência deliberada pela DICOL, com base nos efeitos observados no prazo de até 2 anos, a contar da sua entrada em vigor. (Art. 30 - incisos)

## Prazo

O relatório de ARR será concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, prorrogável uma única vez por deliberação da DICOL. (art. 32)

\*Conceito extraído do Guia da Casa Civil (Diretrizes Gerais AIR)

## Operacionalização da AIR

O regimento interno de cada Agência Reguladora, órgão ou entidade da administração pública disporá sobre a operacionalização da AIR e da ARR. Entende-se como operacionalização a definição das unidades organizacionais envolvidas na elaboração tanto da AIR quanto da ARR e suas respectivas competências, devendo os procedimentos específicos da análise ser estabelecidos em norma própria.



## Disposições Finais

- ✓ O RAIR não vincula a DICOL, devendo ser fundamentadas as deliberações dos diretores contrárias às recomendações adotadas. (art. 36)
- ✓ A ANS observará como referencial teórico básico na elaboração da AIR o documento Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR elaborado pela Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, disponível no sítio institucional <http://www.casacivil.gov.br/governanca/regulacao>. (art.39)

# Obrigado!



Disque ANS  
0800 701 9656



Central de  
Atendimento  
[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)



Atendimento pessoal  
12 Núcleos da ANS.  
Acesse o portal e  
confira os endereços.



Atendimento  
exclusivo para  
deficientes auditivos  
0800 021 2105



[ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)



[@ANS\\_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)



[ansreguladora oficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)



[company/ans\\_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

