

RESOLUÇÃO RO Nº 2.656, DE 11 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora CAMIM - Operadora Plano de Saúde Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 10 de março de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.003259/2020-51, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora CAMIM - Operadora Plano de Saúde Ltda., registro ANS nº 31.987-2 e CNPJ nº 35.908.607/0001-59.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

RESOLUÇÃO RO Nº 2.657, DE 11 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora Unimed de Manaus Cooperativa do Trabalho Médico Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 10 de março de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.000190/2020-11, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora Unimed de Manaus Cooperativa do Trabalho Médico Ltda., registro ANS nº 31.196-1 e CNPJ nº 04.612.990/0001-70.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL

DECISÃO DE 10 DE MARÇO DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 545ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 10 de março de 2021, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo: 33902.490512/2015-36

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 1/2021/COAJU/ASSNT-DIFIS/ASSTF/DIRAD-DIFIS/DIFIS, pela declaração do cumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC nº 006/2019 celebrado com a UNIMED NATAL SOC. COOP. DE TRAB. MÉDICO, Registro ANS 33559-2 e, por via de consequência, pela extinção do ato objeto de apuração que estava nele expressamente elencado, o processo administrativo sancionador nº 25773.014880/2010-61, em relação ao tipo do artigo 82 da RN nº 124/2006, à luz do que dispõe o art. 15 da RN nº 372/2015.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGÉRIO SCARABEL
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**PORTARIA PT Nº 162, DE 12 DE MARÇO DE 2021**

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, IX, aliado ao artigo 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 11 de março de 2021, resolve:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES GERAIS****Seção I****Do objeto e da abrangência**

Art. 1º Ficam aprovadas as diretrizes e os procedimentos a serem observados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para a melhoria contínua da qualidade regulatória.

§1º As diretrizes e os procedimentos constantes nesta Portaria devem ser observados no planejamento, na elaboração, na implementação, no monitoramento, na avaliação e na revisão de instrumentos regulatórios.

§2º As diretrizes constantes nesta Portaria poderão ser aplicadas a outros atos com impacto na qualidade da atuação regulatória da Anvisa, a critério da Diretoria Colegiada.

Seção II**Das definições**

Art. 2º Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;

II - agente econômico: qualquer pessoa, física ou jurídica, que participa de atividade econômica objeto de atuação regulatória da Anvisa;

III - Análise de Impacto Regulatório (AIR): procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão;

IV - ato normativo de baixo impacto: instrumento regulatório normativo que atenda, cumulativamente, às seguintes condições: a) não provoque aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; b) não provoque aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira; e c) não repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

V - Avaliação de Resultado Regulatório (ARR): verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação;

VI - Audiência Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência;

VII - Consulta Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se por meio do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;

VIII - Custos Regulatórios: estimativa dos custos, diretos e indiretos, identificados com o emprego da metodologia específica escolhida para o caso concreto, que possam vir a ser incorridos pelos agentes econômicos, pelos usuários dos serviços prestados, e se for o caso, por órgãos ou entidades públicas, para estar em conformidade com as novas exigências e obrigações a serem estabelecidas pela Anvisa, além dos custos que devam ser incorridos pela Agência para monitorar e fiscalizar o cumprimento dessas novas exigências e obrigações por parte dos agentes econômicos e dos usuários dos serviços prestados;

IX - Diretor Relator: Diretor responsável por promover e acompanhar o andamento e a instrução do Processo Administrativo de Regulação sob a sua relatoria, e por submeter a matéria à deliberação da Diretoria Colegiada;

X - Estoque Regulatório: conjunto de atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados pela Anvisa ou por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Agência;

XI - Ficha de Planejamento e Acompanhamento Regulatório: instrumento de planejamento e acompanhamento das ações necessárias ao desenvolvimento dos Processos Administrativos de Regulação;

XII - Gestão do Estoque Regulatório: processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, para promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação, visando a melhoria da qualidade regulatória;

XIII - Guilhotina Regulatória: mecanismo de atualização e simplificação do estoque regulatório, para identificação e revogação expressa de atos ou dispositivos caducos, obsoletos, ou tacitamente revogados;

XIV - instrumento regulatório não normativo: instrumento regulatório de recomendação, orientação ou comunicação, para a redução da assimetria de informação ou esclarecimento de dúvidas e procedimentos, ou ainda que firmem acordos ou ajustes de conduta com os agentes do setor regulado, não devendo, em qualquer caso, estabelecer requisitos técnicos não previstos em instrumentos regulatórios normativos ou em lei;

XV - instrumento regulatório normativo: ato normativo de caráter geral, abstrato e vinculante, adotado pela Anvisa no âmbito de sua competência normativa, para disposição de requisitos técnicos e administrativos;

XVI - Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR): processo composto pela coleta contínua de informações relevantes acerca do desempenho do instrumento regulatório e pela ARR;

XVII - Plano de M&ARR: documento orientador das atividades de M&ARR, que contém a identificação clara do problema regulatório, dos objetivos e impactos esperados, bem como a descrição de indicadores, métodos, estratégias, critérios, metas, ferramentas e padrões de desempenho que serão utilizados para o monitoramento do instrumento regulatório e realização da ARR;

XVIII - problema regulatório: situação que se encontra sob a governabilidade da Anvisa para a qual se justifica a análise de uma possível atuação regulatória;

XIX - Relatório de Análise de Impacto Regulatório: documento de encerramento da AIR que conterá os elementos que subsidiaram a escolha da alternativa mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado;

XX - Relatório de M&ARR: documento de encerramento que consolida os resultados do Monitoramento e da ARR realizados, contendo o Plano de M&ARR, as informações qualitativas e quantitativas relacionadas ao desempenho do instrumento regulatório estudado e as conclusões decorrentes dessas informações;

XXI - Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório: relatório elaborado com resultados parciais da AIR, antes de seu encerramento e da decisão sobre a melhor alternativa para enfrentar o problema regulatório identificado;

XXII - temas de Atualização Periódica: assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, demandam edições temporais periódicas e frequentes de instrumentos regulatórios normativos com vistas a promover inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, e/ou anexos ou listas vinculadas;

XXIII - Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP): instrumento pelo qual se formaliza a abertura do Processo Administrativo de Regulação;

XXIV - Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR; e

XXV - Urgência: situações de iminente risco à saúde ou circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

Seção III**Das diretrizes**

Art. 3º São diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa:

I - atuação regulatória baseada no risco sanitário para a proteção da saúde da população;

II - coerência e convergência regulatórias;

III - regulação baseada em evidências;

IV - previsibilidade regulatória;

V - promoção do ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico;

VI - observância aos princípios da legalidade, da imparcialidade, da proporcionalidade e da eficiência;

VII - desburocratização, celeridade e simplificação administrativa;

VIII - clareza e racionalização do marco regulatório;

IX - transparência e fortalecimento da participação social; e

X - aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória.

CAPÍTULO II**DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO****Seção I****Da construção da Agenda Regulatória**

Art. 4º A Agenda Regulatória é composta por itens priorizados pela Diretoria Colegiada, para um determinado período, a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação da Anvisa, com vistas a promover a transparência, o planejamento e a previsibilidade regulatória.

Parágrafo único. O desenvolvimento de cada item da Agenda Regulatória poderá dar origem a mais de um Processo Administrativo de Regulação.

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Art. 6º Os resultados da Gestão do Estoque Regulatório e do M&ARR poderão trazer subsídios para a construção da Agenda Regulatória.

Art. 7º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes a serem propostas pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

§1º As diretrizes devem conter informações sobre processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, bem como definições quanto ao seu alinhamento estratégico, vigência, forma de organização, estrutura de governança e participação social.

§2º Os procedimentos estabelecidos por meio das diretrizes devem possibilitar a participação dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos em contribuir com a discussão sobre os itens que compõem a Agenda Regulatória.

§3º As deliberações relativas as diretrizes devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

§4º As diretrizes devem ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

