

PROCESSO Nº: 33910.026569/2024-77

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº: 1/2024/GPLAN/SECEX/PRESI

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2024.

1. JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO DA EDIÇÃO DO ATO NORMATIVO, DE TAL FORMA QUE POSSIBILITE A SUA UTILIZAÇÃO COMO DEFESA EM EVENTUAL ARGUIÇÃO DE ILEGALIDADE INCONSTITUCIONALIDADE

A Lei Complementar nº 182/2021, que instituiu o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador, estabeleceu que os órgãos com competência de regulamentação setorial poderão, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental, afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.

A referida Lei definiu que os órgãos ou entidades que desejem implementar o Sandbox Regulatório deverão estipular:

- I - os critérios para seleção ou para qualificação do regulado;
- II - a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas; e
- III - as normas abrangidas.

A ANS, desde 2021, tem estudado a viabilidade de adotar a ferramenta de Sandbox Regulatório. Em 2022, a agência realizou seminário sobre o tema, com apresentação dessa ferramenta e das experiências de outros órgãos, o que possibilitou perguntas e contribuições dos participantes.

Nesse mesmo ano, com o objetivo de realizar um benchmarking sobre o tema e levantar informações sobre o desdobramento das iniciativas já implementadas, a ANS se reuniu com as equipes responsáveis pela implementação de Sandbox Regulatório no Banco Central, CVM, Anatel e SUSEP.

Entendemos que, apesar de no momento a ANS não ter um tema proposto para elaboração de um edital para um caso concreto de ambiente regulatório experimental, ser oportuna a edição de uma resolução normativa de caráter geral que estabeleça as regras para constituição e funcionamento desta ferramenta no âmbito da ANS.

A proposta é estabelecer os procedimentos necessários à seleção, aprovação e monitoramento do ambiente regulatório experimental, antes da implantação de projetos de Sandbox Regulatório, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

A edição de um regramento geral sobre Sandbox, um assunto de alta relevância e impacto imediato para práticas inovadoras no âmbito de atuação da ANS, é necessária para viabilizar experimentos que possam vir a trazer ganhos para a sociedade, reflexos positivos de aspecto concorrencial e qualidade para o setor suplementar.

É de se ressaltar que as práticas inovadoras encontram bastante amparo no contexto atual e, nesse contexto, viabilizar tais práticas torna-se premente. E para mais, há todo um incentivo para que a matéria ganhe evidência na Administração Pública Federal, em especial nas Agências Reguladoras, como visto no Relatório Final da Auditoria da Corregedoria Geral da União e na Iniciativa Regula Melhor^[1], de liderança do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços– MDIC.

[1] <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/governo-lanca-a-estrategia-nacional-de-melhoria-regulatoria>

2. EXPLICITAÇÃO DA RAZÃO DE O ATO PROPOSTO SER O MELHOR INSTRUMENTO NORMATIVO PARA DISCIPLINAR A MATÉRIA

Considerando que a Lei Complementar nº 182/2021 estabeleceu que os órgãos com competência de regulamentação setorial poderão, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental, afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas e definiu que, para a implementação do Sandbox Regulatório, o regulador deve estipular os critérios para seleção ou para qualificação do regulado, a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas e as normas abrangidas, a Agência Nacional de Saúde Suplementar decidiu pela edição de Resolução Normativa para regulamentar a utilização desta ferramenta.

Cabe destacar que auditoria realizada pela Controladoria Geral da União em 2024 para avaliar a experiência de Sandbox Regulatório nas onze agências reguladoras federais identificou como boa prática a criação de regramento geral sobre regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT.

Considerando que a ANS ainda não possui nenhuma iniciativa de Sandbox Regulatório e ao identificar a existência de regramento geral na ANTT, boa prática apontada pela CGU, entendeu-se como oportuna a edição de ato normativo que disponha sobre as regras internas de constituição e funcionamento do Sandbox no âmbito da agência.

3. APONTAMENTO DAS NORMAS LEGAIS E INFRALEGAIS RELACIONADAS COM A MATÉRIA DO ATO NORMATIVO

Lei Complementar nº 182/2021

Lei nº 13.874/2019

4. APONTAMENTO DAS NORMAS AFETADAS OU REVOGADAS PELA PROPOSIÇÃO

Não se aplica por se tratar de ato normativo que dispõe sobre matéria ainda não regulamentada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

5. APRESENTAÇÃO DE QUADRO COMPARATIVO ENTRE O TEXTO ATUAL E O TEXTO PROPOSTO DA MINUTA QUANDO SE TRATAR DE ALTERAÇÃO OU REVOGAÇÃO DE ATO NORMATIVO EXISTENTE

Não se aplica por se tratar de ato normativo que dispõe sobre matéria ainda não regulamentada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

6. INDICAÇÃO DE QUE NÃO HÁ AUMENTO DE DESPESAS NAS HIPÓTESES DE TRANSFORMAÇÃO OU QUALQUER TIPO DE REDISTRIBUIÇÃO DE CARGOS COMISSIONADOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DA ANS, CONFORME DISPOSTO NO ARTIGO 14 DA LEI Nº 9.986, DE 11 DE JULHO DE 2000, A SER CONFIRMADA PELO ÓRGÃO COMPETENTE INTEGRANTE DA ESTRUTURA DA ANS

Esta proposta normativa não implica em aumento de despesa com redistribuição de cargos.

7. INDICAÇÃO DA EXISTÊNCIA DE PRÉVIA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA, QUANDO A PROPOSTA DEMANDAR DESPESAS

Esta proposta normativa não acarreta despesas orçamentárias adicionais.

8. INDICAÇÃO DA EXISTÊNCIA DE IMPACTO EM SISTEMAS DE INFORMAÇÃO NO ÂMBITO DA ANS

Não há impacto nos sistemas de informação da ANS.

9. INDICAÇÃO ACERCA DA URGÊNCIA PARA PUBLICAÇÃO, QUANDO FOR O CASO

Há urgência em colocar a norma geral em consulta pública, para possibilitar a participação social e avançar com um regramento que sirva de base para o lançamento de editais com as iniciativas experimentais; a ausência do regramento passa a ser um impeditivo para que a ANS avance nas práticas inovadoras, até mesmo ante a recomendação feita pela CGU quanto a necessidade de elaboração de um normativo geral.

10. DEMAIS DOCUMENTOS QUE O ÓRGÃO PROPONENTE JULGAR PERTINENTES PARA FUNDAMENTAR A SUA PROPOSTA, SEJAM ESSES EM MÍDIA OU NÃO

Conforme regramento estabelecido pelo §2º, art. 3º do Decreto 10.411/2021 e disposto no RN nº 548/2022, para atos normativos de natureza administrativa cujos efeitos sejam restritos à ANS não é aplicável a realização de análise de impacto regulatório.

Todos os demais documentos que fundamentam a matéria estão no referido processo SEI.

CONCLUSÃO:

Sendo o Sandbox uma ferramenta regulatória, a definição das regras gerais trará clareza e previsibilidade para os atores interessados. Nesta exposição de motivos apresentaram-se as razões para a proposição de novo normativo, as bases legais da proposta e seus impactos administrativos.

É a Exposição de motivos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Ghelman, Coordenador(a) de Qualidade Regulatória**, em 26/09/2024, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Menezes Peixoto Dib, Gerente de Planejamento e Acompanhamento**, em 26/09/2024, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Catia Mantini, Secretário(a) Executivo(a) Adjunto(a)**, em 26/09/2024, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30534315** e o código CRC **9175CBF3**.