

Minuta de Resolução Normativa – Sandbox Regulatório

Resolução Normativa nº xx, de xxxx de xxxx de 2024.

Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na Agência Nacional de Saúde Suplementar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições legais previstas nos incisos I, II, III do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nos artigos 32, 33, e 35 do Anexo I do Decreto nº 3.327 de 5 de janeiro de 2000, nos artigos 6º e 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, no artigo 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no artigo 11 da Lei Complementar nº 182/2021, em reunião realizada em 26 de setembro de 2024, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Dispõe sobre as regras de constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental – Sandbox Regulatório, em que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorizações temporárias para testar novos serviços, produtos ou soluções regulatórias no setor de saúde suplementar, mediante o cumprimento de critérios previamente estabelecidos.

Art. 2º O Sandbox Regulatório visa permitir o desenvolvimento de novas soluções na saúde suplementar que se mostrem incompatíveis com o marco regulatório em vigor, e tem por finalidades:

I – proporcionar incentivo à inovação na saúde suplementar;

II – proporcionar o desenvolvimento de novos produtos, serviços e soluções regulatórias na saúde suplementar;

III – diminuir os custos e o tempo de maturação para desenvolver serviços, produtos ou soluções regulatórias no âmbito da saúde suplementar;

IV – aprimorar o arcabouço regulatório vigente na ANS.

PROCESSO DE ADMISSÃO DE PARTICIPANTES

Art. 3º O processo de admissão de participantes no ambiente regulatório experimental da ANS será iniciado por meio de publicação do edital de participação, aprovado pela Diretoria Colegiada e divulgado na página da Agência, e deverá conter, no mínimo:

I - os segmentos do mercado serão submetidos ao ambiente regulatório experimental e as respectivas regras a serem afastadas;

II - os prazos e procedimentos para a seleção das interessadas em participar do ambiente regulatório experimental;

III - o prazo de participação no ambiente regulatório experimental, contados a partir da expedição da autorização temporária pela ANS;

IV - os parâmetros de elegibilidade, a forma e os critérios que serão utilizados para a seleção das interessadas em participar do ambiente regulatório experimental;

V - o número máximo de participantes que poderão ser selecionados para o ambiente regulatório experimental;

VI – o escopo da iniciativa experimental.

Parágrafo único – A minuta do referido edital de participação deverá ser previamente submetida a tomada pública de subsídios e/ou audiência pública.

Art. 4º A admissão se dará pelos seguintes critérios:

I – o produto ou serviço deve ser um projeto inovador, devendo ser apresentado, no mínimo:

a) exposição do problema a ser solucionado pelo produto ou serviço oferecido, incluindo descrição sobre os ganhos e benefícios ao mercado e para os consumidores;

b) métricas de desempenho e periodicidade de aferição em relação ao projeto inovador;

c) o mercado alvo de atuação, incluindo informação sobre os possíveis beneficiários, região de atuação e outras informações relevantes; e

d) planejamento para saída do projeto, prevendo plano de contingência para descontinuação ordenada.

- II – análise dos principais riscos associados à sua atuação e plano de mitigação;
- III – histórico de responsividade do participante, quando aplicável;
- IV – outros critérios específicos determinados no edital de chamamento, quando aplicável.

§ 1º Não caberá recurso da decisão de seleção para compor o portfólio do Sandbox Regulatório, que se dará com base na conveniência administrativa.

§ 2º A publicação do edital de participação não gerará direito ou expectativa de direito a quaisquer dos participantes, proponentes ou demais interessados, podendo a ANS suspendê-lo a qualquer tempo antes da concessão das autorizações temporárias.

§ 3º O Termo Específico de Admissão delimitará escopo da autorização concedida, com fixação prévia de condições e limites voltados à proteção dos usuários e ao bom funcionamento da prestação dos serviços.

§ 4º As disposições do Termo Específico de Admissão serão aplicáveis às entidades selecionadas e qualificadas no Sandbox Regulatório e estarão limitadas àquelas entidades e pelo tempo definido no caso concreto, não havendo qualquer direito subjetivo de tratamento equivalente por qualquer outra entidade.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Art. 5º São critérios mínimos de elegibilidade para participação no ambiente regulatório experimental:

I - O proponente deve demonstrar possuir capacidades técnica e financeira suficientes para desenvolver a atividade pretendida em ambiente regulatório experimental, compreendendo:

- a) não estar em situação irregular quanto ao envio de informações periódicas;
- b) não estar em regime de direção fiscal ou direção técnica;
- c) não estar em procedimento de adequação econômico-financeiro;
- d) não estar em plano de recuperação assistencial.

II - Os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos da interessada não poderão:

- a) estar inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em entidades autorizadas a funcionar pelos órgãos reguladores;

- b) ter sido condenados por crime falimentar, prevaricação, corrupção, concussão, peculato, lavagem de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação; e
- c) estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa.

III – A interessada não poderá estar proibida de participar de licitação ou de receber outorga de concessão ou permissão, assim como de obter autorização, no âmbito da administração pública federal, estadual, distrital e municipal e de entidades da administração pública indireta, pelo qual tenha sido declarada inidônea ou tenha sido punida nos 5 (cinco) anos anteriores com a pena de cassação ou, ainda, que tenha sido titular de concessão ou permissão objeto de declaração de caducidade no mesmo período.

Art. 6º A participante deverá cumprir com as normas de proteção à concorrência, fazendo com que as atividades prestadas se processem em fiel obediência aos preceitos da legislação vigente, em defesa do interesse público.

COMISSÃO DE SANDBOX REGULATÓRIO

Art. 7º Para cada edital, será instituída uma Comissão de Sandbox específica, que será responsável pela seleção dos participantes e supervisão das atividades relacionadas ao ambiente regulatório experimental.

Parágrafo único A composição e o funcionamento de cada Comissão de Sandbox serão disciplinados por Portaria do Diretor-Presidente da ANS.

TERMO ESPECÍFICO DE ADMISSÃO

Art. 8º As autorizações temporárias serão concedidas mediante assinatura de Termo Específico de Admissão, após deliberação da Diretoria Colegiada da ANS, devendo constar, para cada participante, no mínimo:

I - o nome da empresa ou entidade;

II - a atividade autorizada e as exceções regulatórias concedidas;

III - as condições, limites e salvaguardas associadas ao exercício da atividade autorizada;

IV - a data de início e término da autorização temporária;

V – estabelecer o conjunto de informações a serem prestadas à Comissão de Sandbox para o monitoramento do experimento; e

VI - os efeitos decorrentes do término da autorização temporária.

Parágrafo único O Termo Específico de Admissão poderá dispor sobre prorrogação adicional da autorização temporária até a edição ou alteração do ato normativo.

MONITORAMENTO

Art. 9º Após admissão no Sandbox Regulatório, o monitoramento será realizado pela Comissão de Sandbox de acordo com o estabelecido pelo Termo Específico de Admissão.

§ 1º A Diretoria responsável pela matéria deve subsidiar a Comissão de Sandbox no monitoramento das atividades desenvolvidas no âmbito do ambiente regulatório experimental.

§ 2º O monitoramento realizado no âmbito do Sandbox Regulatório não afastará nem restringirá a supervisão de outras áreas da regulação não cobertas pelo Termo Específico de Admissão.

§ 3º Para fins do monitoramento, o participante do Sandbox Regulatório deverá:

I - conceder acesso a informações relevantes, documentos e outros materiais relacionados à atividade, incluindo os relativos ao seu desenvolvimento e aos resultados atingidos;

II - cooperar na discussão de soluções para o aprimoramento do produto, serviço ou solução regulatória e na supervisão em decorrência do monitoramento da atividade desenvolvida no Sandbox Regulatório;

III - comunicar a materialização de riscos previstos e imprevistos no decorrer do desenvolvimento das atividades;

IV - comunicar a intenção de realizar alterações ou readequações relevantes no projeto inovador em decorrência do andamento dos testes;

V - demonstrar, periodicamente, a observância das condições e limites estabelecidos;

VI - informar as ocorrências de reclamações de usuários e apresentar medidas para tratar os casos frequentes e os casos de maior relevância; e

VII – designar representante para interagir com a Comissão de Sandbox.

ENCERRAMENTO DO SANDBOX REGULATÓRIO

Art. 10 O projeto de Sandbox Regulatório poderá ser suspenso ou cancelado unilateralmente pela ANS em função de:

I - descumprimento dos deveres estabelecidos no Termo Específico de Admissão;

II - existência ou superveniência de falhas operacionais na implementação do projeto inovador, conforme apurado ou constatado durante o monitoramento;

III - entendimento de que a atividade gera riscos excessivos ou que não tenham sido previstos anteriormente;

IV - constatação de que o participante:

a) deixou de cumprir com algum critério de elegibilidade;

b) apresentou informação inverídica;

c) passou a desenvolver o projeto de forma distinta, sem aprovação da ANS.

V - existência de indícios de irregularidades;

VI - recomendação justificada pela Comissão de Sandbox ou diretoria responsável pela matéria submetida ao ambiente regulatório experimental.

Parágrafo único. A suspensão ou o cancelamento das autorizações temporárias com base nos incisos do caput não afasta eventual instauração de processo administrativo para apuração de responsabilidades.

Art. 11 A participação no Sandbox Regulatório será encerrada nas seguintes situações:

I - por decurso do prazo estabelecido para participação;

II - a pedido do participante;

III - em decorrência de cancelamento da autorização; ou

IV - mediante obtenção de autorização definitiva da ANS para desenvolver a respectiva atividade.

§ 1º O encerramento do projeto admitido no Sandbox Regulatório não gera direito adquirido ou expectativa de direito às entidades participantes.

§ 2º As conclusões da Agência sobre os projetos incluídos no Sandbox Regulatório não geram direitos ou efeitos a terceiros não integrantes do projeto, até a implementação de eventuais alterações no arcabouço regulatório.

Art. 12 No caso de descontinuidade do projeto de Sandbox Regulatório, o participante deverá colocar em prática, no que couber, o seu plano de contingência para descontinuação ordenada da autorização temporária.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 A ANS deverá disponibilizar, em seu portal na internet, uma seção dedicada à divulgação periódica de informações a respeito dos processos de admissão de participantes e do andamento do ambiente regulatório experimental.

Art. 14 Todo material de divulgação elaborado pelo participante do Sandbox regulatório relacionado ao projeto aprovado, bem como a respectiva seção em seu portal na internet, deve:

I – explicar o significado e o funcionamento do Sandbox Regulatório, bem como dar informações sobre a autorização temporária do participante, incluindo a sua data de seu início e de seu término; e

II – conter o seguinte aviso, em local visível e formato legível:

“As atividades descritas neste material são realizadas em caráter experimental mediante autorização temporária para desenvolvimento de atividade regulamentada no setor de saúde suplementar.”