



PROCESSO Nº: 33910.026569/2024-77

NOTA TÉCNICA Nº 10/2024/GPLAN/SECEX/PRESI

Interessado:

PRESIDENCIA DA ANS

ASSUNTO: CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DE AMBIENTE REGULATÓRIO EXPERIMENTAL NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

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.

Ademais, 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.

O Tribunal de Contas da União define o Sandbox Regulatório como:

“um ambiente regulatório experimental, criado com a finalidade de suspender temporariamente a obrigatoriedade de cumprimento de normas exigidas para atuação em determinados setores, permitindo que empresas possam usufruir de um regime diferenciado para lançar novos produtos e serviços inovadores no mercado, com menos burocracia e mais flexibilidade, mas com o monitoramento e a orientação dos órgãos reguladores.”

Trata-se, portanto, de um experimento controlado e com prazo preestabelecido no qual uma ou mais soluções inovadoras são testadas e acompanhadas minuciosamente pelo órgão regulador para, posteriormente, verificar se serão incorporadas em seu arcabouço regulatório.

No Brasil as primeiras iniciativas de Sandbox Regulatório foram de regulação financeira instituídas pela CVM, SUSEP e BCB. Nos últimos anos, diversas agências reguladoras iniciaram processos de adoção do ambiente regulatório experimental.

Em 2024, a CGU realizou uma auditoria que teve como escopo avaliar a experiência de Sandbox Regulatório nas onze agências reguladoras federais.

Como resultado desta auditoria, a CGU emitiu recomendações com o objetivo de aprimorar a gestão de riscos do Sandbox Regulatório, o processo de seleção de temas e projetos inovadores e a transparência ativa das informações referentes às iniciativas de Sandbox, como também visando à convergência dos regulamentos de Sandbox aos ditames da Lei Complementar nº 182/2021 e ao fomento à adoção dessa ferramenta regulatória nas agências que ainda não dispõem de iniciativas nesse sentido.

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.

O evento foi realizado em ambiente virtual e contou com a participação do setor regulado (operadoras de planos de saúde, consultorias, escritórios de advocacia, SINOGE e ABRAMGE), além de servidores da ANS.

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.

DA APLICABILIDADE DA AIR

O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamentou a AIR quando da proposição de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados.

Em seu artigo 3º, parágrafo 2º, são elencados para quais tipos de atos administrativos não é aplicável a análise de impacto regulatório:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

II - de efeitos concretos, destinados a disciplinar situação específica, cujos destinatários sejam individualizados;

III - que disponham sobre execução orçamentária e financeira;

IV - que disponham estritamente sobre política cambial e monetária;

V - que disponham sobre segurança nacional; e

VI - que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

A regulamentação do ambiente regulatório experimental na ANS irá dispor sobre as regras internas de constituição e funcionamento do Sandbox no âmbito da agência reguladora, com o objetivo de atender ao regramento estabelecido na Lei Complementar nº 182/2021.

A publicação desta Resolução Normativa, por si só, não acarreta nenhum impacto aos agentes econômicos, caso não seja lançado edital de participação que estabeleça os prazos e procedimentos para a seleção das interessadas em participar do Sandbox, o tempo de duração do experimento e a definição de quais regulamentações sob competência da ANS poderão ser afastadas no caso concreto, bem como a forma de monitoramento do ambiente regulatório experimental. Sem a publicação de um edital de participação, seleção de propostas e termo de admissão aprovado pela Diretoria Colegiada e publicado, o Sandbox Regulatório da ANS não será implementado.

Por isso, podemos afirmar que esta proposta de Resolução Normativa se enquadra como de natureza administrativa com efeitos restritos à ANS e, portanto, conforme estabelecido no inciso I, § 2º, do art. 3º do Decreto nº 10.411/2020 não é aplicável a realização de Análise de Impacto Regulatório para esse caso concreto.

Por fim, cumpre destacar que a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC teve a mesma avaliação em relação à inaplicabilidade de AIR para a regulamentação de seu Sandbox Regulatório, por entender que se trata de ato de natureza administrativa com efeitos restritos à agência, sem a criação de obrigações para os entes regulados.

OBS.: Atenção - Antes de assinar verifique se possui autoridade no Regimento interno da ANS para assinar este tipo de documento.



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Ghelman, Coordenador(a) de Qualidade Regulatória**, em 26/09/2024, às 16:54, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lenise Barcellos de Mello Secchin, Secretário(a) Executivo(a)**, em 26/09/2024, às 17:37, 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 **30535162** e o código CRC **81E2C801**.

