

PROCESSO Nº: 33910.020858/2024-62

NOTA TÉCNICA Nº 3/2024/DIPRO

1. ASSUNTO	
1.1.	Ambiente Regulatório Experimental (<i>Sandbox</i> Regulatório - SBR). Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames.
2. REFERÊNCIAS	
2.1.	Lei Complementar nº 182, de 1ºº de junho de 2021.
2.2.	Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998.
2.3.	Resolução Normativa - RN nº 621, de 13 de dezembro de 2024.
2.4.	RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022.
2.5.	RN nº 564, de 15 de dezembro de 2022.
2.6.	RN nº 561, de 15 de dezembro de 2022.
2.7.	RN nº 558, de 14 de dezembro de 2022.
2.8.	RN nº 557, de 14 de dezembro de 2022.
2.9.	RN nº 543, de 02 de setembro de 2022;
2.10.	RN nº 548, de 10 de outubro de 2022.
2.11.	RN nº 515, de 29 de abril de 2022.
2.12.	RN nº 506, de 30 de março de 2022.
2.13.	RN nº 498, de 30 de março de 2022.
2.14.	RN nº 489, de 29 de março de 2022.
2.15.	RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021;
2.16.	RN nº 438, de 03 de dezembro de 2018.
2.17.	Resolução do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU nº 08, de 03 de novembro de 1998.
3. DOCUMENTOS RELACIONADO	
3.1.	Proposta de Resolução Normativa (30065113).
3.2.	Comunicado (30090176).
3.3.	Despacho de Aviso de Audiência Pública (31646569).
3.4.	Despacho de Aviso de Consulta Pública (31646207).
3.5.	Edital (30090657).
3.6.	Exposição de Motivos (30092952).
3.7.	Nota Técnica de Dispensa de AIR (30093436).
3.8.	Parecer nº 00053/2024/GECOS/PFANS/PGF/AGU (31133554).
3.9.	Relatório nº: 1/2025/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO - Tomada Pública de Subsídios nº 5 (31521613).
3.10.	Processo Administrativo nº 33910.034867/2023-50.
3.11.	Processo Administrativo nº 33910.028800/2024-67.
4. RELATÓRIO	
4.1.	A presente proposta está de acordo com a Resolução Normativa - RN nº 621, de 13 de dezembro de 2024, que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e com o Guia Referencial de Sandbox Regulatório da Advocacia-Geral da União- AGU que versa sobre o Projeto Piloto denominado “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames” ^[1] que tem como objetivo a simplificação e ampliação do acesso de planos de saúde pelos consumidores e que deverá se desenvolver em Ambiente Regulatório Experimental (<i>Sandbox</i> Regulatório - SBR). Para tanto serão flexibilizadas algumas normas atualmente vigentes no ordenamento jurídico setorial,

apenas para as entidades que vierem a aderir ao SBR.

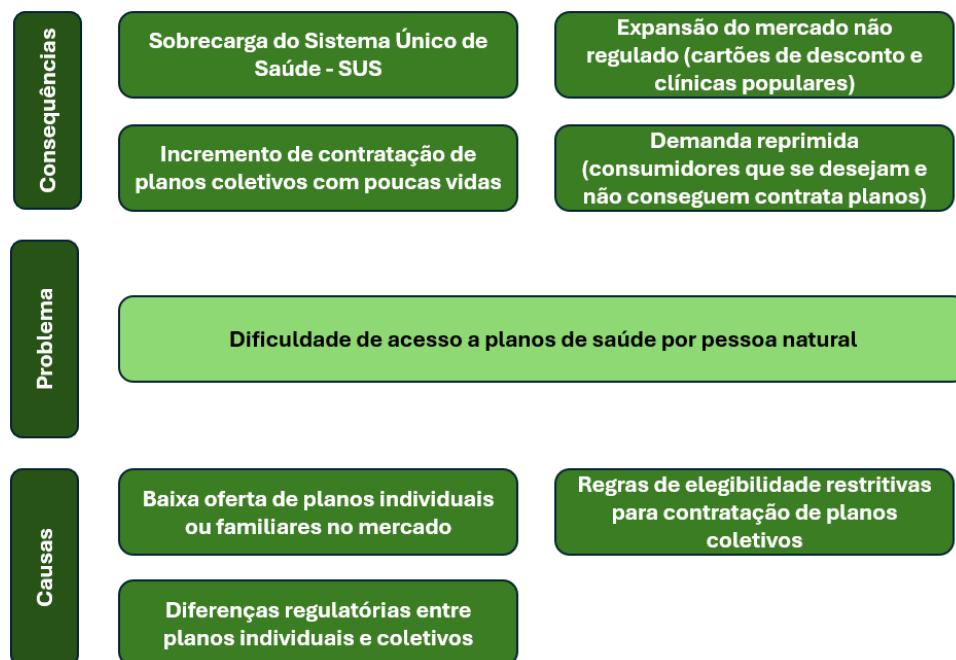
5. FICHA TÉCNICA

TEMA:

5.1. PLANO PARA CONSULTAS MÉDICAS ESTRITAMENTE ELETIVAS E EXAMES

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

5.2. Ao longo dos últimos anos, tem-se constatado por parte da ANS de que houve uma redução substancial da oferta de planos de contratação Individual ou Familiar no mercado de saúde suplementar, principalmente, por operadoras de grande porte. Se associarmos a escassez de planos de contratação Individual ou familiar com a obrigatoriedade de se possuir vínculo com uma pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária ou com caráter profissional, classista ou setorial para aderir a um plano coletivo, concluirímos que os consumidores sem esse tipo de vínculo com pessoas jurídicas, como, p.ex., trabalhadores informais, desempregados e idosos, terão muita dificuldade para ingressar em um plano de saúde. Portanto, o problema que se coloca é a dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoas naturais. Pressupõe-se que esse problema foi provocado, sobretudo, por dois fatores: escassa oferta de planos de contratação individual ou familiar no mercado; e regras de elegibilidade mais restritivas para a contratação de planos coletivos.



FUNDAMENTAÇÃO DAS RELAÇÕES DE CAUSA-PROBLEMA.

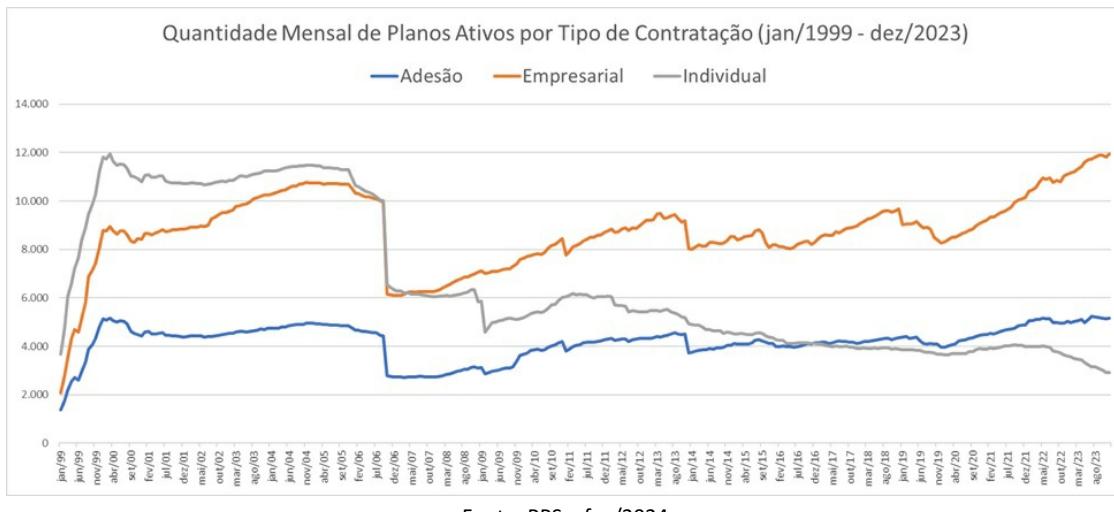
5.3. Foi identificado que o problema central a ser analisado é a dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoas naturais, que, se pressupõe que seja causada pela baixa oferta de planos de contratação Individual ou familiar, e pelas regras de elegibilidade mais restritivas para a contratação de planos coletivos.

5.4. Cabe agora averiguar a veracidade desses pressupostos com base em estatísticas extraídas das bases de dados da ANS e em informações sobre a regulamentação dos planos de saúde.

Baixa oferta de planos de contratação Individual ou familiar no mercado

5.5. A redução da oferta de planos de contratação Individual ou familiar pode ser verificada pelos dados da evolução mensal da quantidade de planos ativos em comercialização no mercado de saúde suplementar de acordo com o tipo de contratação. O Gráfico 1, a seguir, mostra a quantidade mensal de planos ativos por tipo de contratação, no período de janeiro de 1999 a dezembro de 2023.

Gráfico 1 – Quantidade Mensal de Planos Ativos por Tipo de Contratação (jan/1999 - dez/2023)



Fonte: RPS – fev/2024

5.6. Verifica-se, a partir do Gráfico 1, que até o mês de novembro de 2006 os planos de contratação Individual ou Familiar eram maioria no mercado, tendo sido ultrapassados em quantidade pelo planos coletivos empresariais em dezembro de 2006.

5.7. Em agosto de 2016, é a vez dos planos coletivos por adesão superarem em quantidade os planos individuais ou familiares. Dessa forma, a partir de novembro de 2006, os planos de contratação Individual ou Familiar deixaram de ser maioria e, a partir de agosto de 2016, tornam-se minoria em oferta no mercado.

5.8. Portanto, no período estudado de 1999 a 2023, podemos observar que houve um crescimento na comercialização de planos coletivos acompanhada de uma queda de planos ativos de contratação individual ou familiar.

5.9. O Quadro 1, a seguir, mostra a comparação da quantidade de planos em comercialização em dezembro de 2023 com a oferta de planos em dezembro de 2013.

Quadro 1 – Variação em 10 anos, entre 2013 e 2023, dos Planos Ativos por Tipo de Contratação

Data	Coletivo por Adesão	Coletivo Empresarial	Individual ou Familiar
dez/13	3.734	8.033	4.919
dez/23	5.161	11.953	2.926
Variação	38%	49%	-41%

Fonte: RPS – fev/2024

5.10. Verifica-se que em 10 anos houve um aumento de 49% de planos coletivos empresariais, um aumento de 38% de planos coletivos por adesão, e uma redução de 41% de planos individuais ou familiares, conforme demonstrado no Quadro 1.

5.11. No que tange ao crescimento dos planos coletivos empresariais, o resultado pode ser atribuído ao crescimento econômico dos últimos 20 anos.

5.12. A informação do decréscimo da quantidade de planos de contratação individual ou familiar em comercialização no mercado brasileiro, por si só, já evidencia a redução na oferta desse tipo de plano, mas ainda não é o bastante para se afirmar que há insuficiência de planos individuais ou familiares disponíveis aos consumidores.

5.13. É de extrema relevância analisar a distribuição da oferta de planos de contratação individual ou familiar pelas unidades federativas do Brasil a fim de se apurar se há abundância ou escassez de planos individuais ou familiares em cada estado brasileiro.

5.14. De nada adianta haver uma grande quantidade de planos individuais ou familiares ativos no mercado do país se esses planos não estiverem bem distribuídos pelas unidades federativas e não tiverem uma presença relevante em todos os estados, pois o acesso a planos de saúde só tem efetividade quando os planos são comercializados nos locais em que residem os consumidores.

5.15. O Quadro 2, a seguir, apresenta a quantidade de planos ativos por tipo de contratação em cada uma das unidades federativas brasileiras, exibindo ainda a proporção de planos individuais e coletivos em relação ao total de planos por UF e a distribuição de planos individuais verticalmente entre os estados.

Quadro 2 – Quantidade de Planos Ativos por Tipo de Contratação e UF em dez/2023

Região	Unidade da Federação	Coletivo por Adesão	Coletivo Empresarial	Individual ou Familiar	Proporção de Individuais	Proporção de Coletivos	Distribuição de Individuais entre as UFs	Total Geral
Centro-Oeste	Distrito Federal	604	1.660	34	1,5%	98,5%	1,2%	2.298
	Goiás	608	1.725	131	5,3%	94,7%	4,5%	2.464
	Mato Grosso	474	1.404	41	2,1%	97,9%	1,4%	1.919
	Mato Grosso do Sul	490	1.413	69	3,5%	96,5%	2,4%	1.972
Centro-Oeste Total		2.176	6.202	275	3,2%	96,8%	9,4%	8.653
Nordeste	Alagoas	463	1.424	48	2,5%	97,5%	1,6%	1.935
	Bahia	604	1.667	116	4,9%	95,1%	4,0%	2.387
	Ceará	636	1.793	121	4,7%	95,3%	4,1%	2.550
	Maranhão	457	1.386	43	2,3%	97,7%	1,5%	1.886
	Paraíba	505	1.465	66	3,2%	96,8%	2,3%	2.036
	Pernambuco	536	1.553	27	1,3%	98,7%	0,9%	2.116
	Piauí	465	1.397	70	3,6%	96,4%	2,4%	1.932
	Rio Grande do Norte	462	1.402	40	2,1%	97,9%	1,4%	1.904
	Sergipe	463	1.432	45	2,3%	97,7%	1,5%	1.940
Nordeste Total		4.591	13.519	576	3,1%	96,9%	19,7%	18.686
Norte	Acre	380	1.104	24	1,6%	98,4%	0,8%	1.508
	Amapá	411	1.230	16	1,0%	99,0%	0,5%	1.657
	Amazonas	449	1.398	33	1,8%	98,2%	1,1%	1.880
	Pará	473	1.462	67	3,3%	96,7%	2,3%	2.002
	Rondônia	452	1.245	34	2,0%	98,0%	1,2%	1.731
	Roraima	309	1.078	10	0,7%	99,3%	0,3%	1.397
	Tocantins	341	1.158	9	0,6%	99,4%	0,3%	1.508
Norte Total		2.815	8.675	193	1,7%	98,3%	6,6%	11.683
Sudeste	Espírito Santo	474	1.424	48	2,5%	97,5%	1,6%	1.946
	Minas Gerais	1.273	3.144	564	11,3%	88,7%	19,3%	4.981
	Rio de Janeiro	1.017	2.595	241	6,3%	93,7%	8,2%	3.853
	São Paulo	1.691	4.177	909	13,4%	86,6%	31,1%	6.777
Sudeste Total		4.455	11.340	1.762	10,0%	90,0%	60,2%	17.557
Sul	Paraná	737	2.057	194	6,5%	93,5%	6,6%	2.988
	Rio Grande do Sul	755	1.911	342	11,4%	88,6%	11,7%	3.008
	Santa Catarina	610	1.753	112	4,5%	95,5%	3,8%	2.475
Sul Total		2.102	5.721	648	7,6%	92,4%	22,1%	8.471
Brasil		4.979	10.486	2.926	15,9%	84,1%	100,0%	18.391

Fonte: RPS - fev/2024

5.16. Observamos no Quadro 2 que a proporção de planos individuais ou familiares ativos em relação ao total de planos é muito baixa quando analisada em cada unidade federativa do Brasil. A menor presença de planos individuais foi observada em Tocantins (0,6%) e a maior, em São Paulo (13,4%). A média de participação de planos individuais por Unidade Federativa é de 15,9%. Todos os estados têm uma proporção de planos individuais ou familiares menor do que a proporção calculada no país como um todo. Isso acontece porque muitos planos coletivos são comercializados em vários estados simultaneamente, o que não ocorre com os planos individuais ou familiares.

5.17. Esses números mostram que o acesso a planos de saúde de contratação individual ou familiar é bastante restrito. Na maioria dos estados brasileiros (24 dos 27), os planos individuais representam menos de 10% dos planos em comercialização na Unidade Federativa, sendo que em 21 estados, os planos individuais ou familiares representam 5% ou menos dos planos oferecidos.

5.18. Ademais, se olharmos a distribuição de planos de contratação individual ou familiar verticalmente entre as unidades federativas, vamos concluir que há um enorme desequilíbrio na quantidade desse tipo de plano oferecida nos estados. O sudeste detém 33,5% dos planos individuais ou familiares em comercialização no Brasil, e somente o estado de São Paulo concentra 13,4% desses planos. A média da participação das unidades federativas é de 4%.

5.19. Vale também analisar as adesões de novos beneficiários aos planos individuais ou familiares para avaliar a efetividade da comercialização desses planos. Para isso, foi construído o Quadro 3, mostrando: o percentual de adesões em planos individuais ou familiares sobre o total de adesões em planos de saúde, considerando o ano de 2023; o percentual de beneficiários de planos individuais ou familiares sobre o total de beneficiários da unidade federativa; e a proporção de beneficiários de planos individuais e coletivos sobre a população da unidade federativa.

Quadro 3 – Percentual de Adesões ao longo de 2023 e de Beneficiários de Planos Individuais por UF em dez/2023, e proporção de beneficiários de planos individuais e coletivos sobre a população da UF em dez/2023

Unidade Federativa	Percentual de Adesões em Plano Individual	Percentual de Beneficiários em Plano Individual	Proporção de Beneficiários Ind sobre População	Proporção de Beneficiários Col sobre População
Acre	9,1%	20,3%	1,1%	4,2%
Alagoas	20,0%	32,1%	4,0%	8,4%
Amazonas	4,5%	7,9%	1,2%	13,8%
Amapá	5,1%	22,3%	1,9%	6,6%
Bahia	7,4%	15,2%	1,8%	10,1%
Ceará	16,9%	25,7%	4,0%	11,6%
Distrito Federal	4,6%	5,0%	1,7%	31,7%
Espírito Santo	3,0%	10,3%	3,5%	30,0%
Goiás	10,7%	28,2%	5,4%	13,8%
Maranhão	27,7%	20,8%	1,6%	6,1%
Minas Gerais	5,9%	11,5%	3,2%	24,5%
Mato Grosso do Sul	8,9%	11,7%	2,8%	21,1%
Mato Grosso	5,6%	13,0%	2,4%	16,0%
Pará	13,6%	31,1%	3,3%	7,4%
Paraíba	17,7%	28,4%	3,3%	8,4%
Pernambuco	8,4%	24,9%	3,9%	11,7%
Piauí	53,8%	51,1%	6,3%	6,1%
Paraná	10,8%	22,7%	6,1%	20,9%
Rio de Janeiro	7,0%	14,2%	5,0%	30,3%
Rio Grande do Norte	12,5%	27,8%	5,2%	13,4%
Rondônia	7,0%	12,8%	1,3%	8,5%
Roraima	0,7%	12,5%	0,6%	4,3%
Rio Grande do Sul	7,6%	13,4%	3,2%	20,8%
Santa Catarina	3,6%	11,1%	2,4%	19,5%
Sergipe	19,7%	31,4%	4,7%	10,4%
São Paulo	7,2%	17,7%	7,2%	33,5%
Tocantins	1,0%	6,8%	0,6%	7,7%
Brasil	8,5%	17,3%	4,3%	20,7%

Fonte: SIB - fev/2024; IBGE - jun/2023

5.20. De acordo com as informações do Quadro 3, no Brasil, 8,5% das adesões de novos beneficiários a planos de saúde, no ano de 2023, foram em planos individuais ou familiares. Em 12 estados, o percentual de adesões a planos individuais ou familiares ficou abaixo da média brasileira, chamando atenção os percentuais apresentados no Roraima (0,7%) e no Tocantins (1,0%).

5.21. Também chama atenção a pouca presença de beneficiários em planos individuais ou familiares nas unidades federativas. Em 15 estados, o percentual de beneficiários em planos individuais ou familiares está abaixo da média brasileira (17,3%).

5.22. A baixa representatividade de beneficiários em planos individuais ou familiares fica ainda mais patente quando examinamos a proporção dos beneficiários em relação à população da respectiva unidade federativa. Quando comparamos a proporção de beneficiários entre os planos individuais e coletivos, constatamos, conforme observado no Quadro 3, que há uma grande disparidade entre esses dois tipos de contratação em todas as unidades federativas brasileiras, com exceção do Piauí. As diferenças mais expressivas de percentual de beneficiários em planos individuais e coletivos em relação à população estão no Distrito Federal (1,7% / 31,7%), São Paulo (7,2% / 33,5%), Espírito Santo (3,5% / 30%) e Rio de Janeiro (5% / 30,3%).

5.23. Outra questão importante a ser analisada refere-se à oferta de planos individuais ou familiares pelas principais operadoras do mercado. Quando as operadoras mais representativas dos municípios deixam de comercializar planos de contratação individual ou familiar, há uma sensação ainda maior de escassez por parte dos beneficiários, que tendem a tomar essas operadoras como referência de qualidade.

5.24. No Quadro 4, a seguir, são apresentadas: o percentual de municípios com planos ativos; a quantidade de operadoras que possuíam planos ativos em cada tipo de contratação em dezembro de 2023; a média de operadoras por município em que havia planos ativos; a variação da média de operadoras por município em relação ao ano anterior e em relação aos últimos 5 anos; a quantidade de planos ativos em cada tipo de contratação em dezembro de 2023; a média de planos por município em que havia planos ativos; a variação da média de planos por município em relação ao ano anterior e em relação aos últimos 5 anos.

Quadro 4 – Quantidade de operadoras com planos ativos e quantidade de planos ativos por tipo de contratação em dez/2023, a média por município, e a variação em relação ao ano anterior e aos últimos 5 anos

Contratação	% Municípios com planos	Operadoras	Ops/mun	Ops/mun var aa	Ops/mun var 5a	Planos	Planos/mun	Planos/mun var aa	Planos/mun var 5a
Empresarial	100%	561	41	↓ -14,5%	↓ -7,2%	10.486	1.250	↑ 29,3%	↑ 4,1%
Adesão	100%	516	33	↓ -8,2%	↓ -6,7%	4.979	426	↓ -4,5%	0,4%
Individual	100%	402	5,8	↓ -24,9%	↓ -23,1%	2.926	16	↓ -20,1%	↓ -24,8%
Total	100%	611	54	-7,1%	-5,9%	18.391	1.692	18,1%	2,3%

Fonte: RPS – fev/2024

5.25. Constata-se, pelo Quadro 4, que há 561 operadoras comercializando um total de 10.486 planos coletivos empresariais,

516 operadoras comercializando 4.979 planos coletivos por adesão, e 402 operadoras comercializando 2.926 planos individuais/familiares. Em média, por município, há 41 operadoras com planos coletivos empresariais ativos, 33 operadoras comercializando planos coletivos por adesão, e 5,8 operadoras com 16 planos individuais/familiares.

5.26. Observando a variação de planos por município, verifica-se que de 2022 para 2023 houve um aumento de 29,3% em relação à média de oferta de planos coletivos empresariais por município, enquanto houve uma queda de 20,1% da média de planos individuais/familiares sendo comercializados por município. Essa variação, considerando os 5 últimos anos foi de aumento de 4,1% dos planos empresariais e redução de 24,8% de planos individuais.

5.27. Essas informações evidenciam que há cada vez menos planos de contratação individual ou familiar sendo comercializados, considerando a distribuição média por município, e cada vez mais planos coletivos empresariais disponíveis, dificultando o acesso de pessoas naturais a planos de saúde.

Regras de elegibilidade mais restritivas para a contratação de planos coletivos

5.28. A Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, indica no seu art. 16, inciso VII, e art. 19, § 3º, inciso V, que existem três regimes ou tipos possíveis de contratação de planos de saúde: (a) Individual ou Familiar; (b) Coletivo por Adesão; e (c) Coletivo Empresarial.

5.29. A ANS regulamentou o tema por meio da Resolução Normativa - RN nº 195, de 14 de julho de 2009 (consolidada por força do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 na RN nº 557, de 14 de dezembro de 2022) a qual dispõe sobre a classificação e características dos planos privados de assistência à saúde, regulamenta a sua contratação, institui a orientação para contratação de planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

5.30. De acordo com a definição estabelecida no art. 3º da RN nº 557, de 2022, plano privado de assistência à saúde de contratação individual ou familiar é aquele que oferece cobertura da atenção prestada para a livre adesão de pessoas naturais, com ou sem grupo familiar.

5.31. Dispõe, ainda, a RN nº 557, de 2022, que plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial é aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população delimitada e vinculada à pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária (art. 5º), e plano privado de assistência à saúde coletivo por adesão é aquele que oferece cobertura da atenção prestada à população que mantenha vínculo com pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial (art. 9º).

5.32. Depreende-se da leitura da RN nº 557, de 2022, que um consumidor, pessoa natural, pode contratar livremente um plano individual ou familiar, mas não pode contratar um plano coletivo, seja ele empresarial ou por adesão, quem irá fazê-lo são as pessoas jurídicas listadas no rol dos artigos 5º e 9º da referida resolução normativa, haja vista que o contrato coletivo é um instrumento entabulado entre a operadora e uma pessoa jurídica.

5.33. Assim sendo, o consumidor somente pode aderir a um contrato de plano coletivo que já esteja firmado por uma pessoa jurídica, desde que mantenha vínculo com esta pessoa jurídica contratante, atendendo imprescindivelmente aos critérios de elegibilidade dispostos no art. 5º (coletivos empresariais) ou no art. 9º (coletivos por adesão) da RN nº 557, de 2022.

5.34. Há, entretanto, uma hipótese para a contratação de plano coletivo empresarial por uma pessoa natural que seja um empresário individual, conforme regulamentado pela RN nº 557, de 2022. Para ter direito à contratação do plano, o empresário individual deverá apresentar documento que confirme a sua inscrição nos órgãos competentes pelo período mínimo de seis meses, bem como a sua regularidade cadastral no aniversário do contrato.

Diferenças regulatórias entre os planos individuais e coletivos

5.35. Além de terem a regra de contratação diferenciada pela RN nº 557, de 2022, os planos individuais ou familiares e os planos coletivos possuem outras diferenças definidas na regulação, as quais se destacam:

5.36. A Lei nº 9.656, de 1998 determina que os planos de contratação individual ou familiar têm rescisão unilateral vedada, à exceção das hipóteses de fraude e inadimplência superior a sessenta dias, enquanto que nos planos coletivos é permitida a rescisão unilateral pelas operadoras;

5.37. A RN nº 565, de 2022 estabelece que, para os planos individuais ou familiares, o reajuste anual por variação de custo é determinado pela ANS, enquanto que nos contratos coletivos o reajuste é de livre negociação entre as partes.

5.38. O Quadro 5, a seguir, mostra os instrumentos regulatórios, tais como rescisão unilateral, reajuste, preço e portabilidade, nos diferentes tipos de contratação:

Quadro 5 - Instrumentos regulatórios por tipo de contratação

Tipo de Contratação	Rescisão Unilateral	Reajuste	Preço	Alvo de Portabilidade
Individual	Não	Índice ANS	NTRP	Sim, sem restrições
Coletivo < 30 vidas	Sim	Pool de Risco	NTRP	Sim, com restrições
Adesão > 30 vidas	Sim	Livre Negociação	NTRP	Sim, com restrições
Empresarial > 30 vidas	Sim	Livre Negociação	Livre Negociação	Sim, com restrições (a partir de Jun/2019)

5.39. Verifica-se que há uma maior intervenção legal e regulatória sobre os planos de contratação individual ou familiar,

enquanto que há menos interferência da ANS nos planos coletivos, mormente sobre os contratos empresariais com mais de 30 vidas.

5.40. A vedação à rescisão unilateral pela operadora e a definição do reajuste anual pela ANS foram medidas adotadas pelo órgão regulador e pelo legislador para proteger o beneficiário que contrata individualmente um plano de saúde para si e sua família. O legislador não estendeu essas proteções às pessoas jurídicas, pois entendeu que esses contratantes possuem um poder de barganha maior na negociação por melhores condições de preço e reajuste junto às operadoras. Contratos coletivos com poucas vidas, no entanto, não possuem o poder de barganha inerente a grandes empresas e ao mesmo tempo não estão protegidos pela vedação à rescisão unilateral pela operadora e pela definição do reajuste anual pela ANS.

5.41. Dadas as diferenças regulatórias, relevante se faz examinar os preços médios dos planos de saúde pelo tipo de contratação, a fim de se verificar se há diferença de preço entre os planos individuais ou familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais.

5.42. O Quadro 6, abaixo, mostra o preço médio por tipo de contratação na faixa etária de 44 a 48 anos no mês de dezembro dos últimos cinco anos, e, em seguida, o Quadro 7 apresenta a diferença percentual de preço entre os planos individuais e os dois tipos de planos coletivos mostrados no Quadro 6.

Quadro 6 – Preço médio por tipo de contratação (em reais)

Data	Coletivo por Adesão	Coletivo Empresarial	Individual ou Familiar
dez/2018	543	511	652
dez/2019	588	563	698
dez/2020	613	610	743
dez/2021	642	651	752
dez/2022	732	757	838
dez/2023	845	846	894

Fonte: NTRP -fev/2024

Quadro 7 – Diferença percentual de preço entre os planos individuais e coletivos

Data	Individual/Empresarial	Individual/Adesão
dez/2018	27,6%	20,1%
dez/2019	24,0%	18,7%
dez/2020	21,8%	21,2%
dez/2021	15,5%	17,1%
dez/2022	10,7%	14,5%
dez/2023	5,7%	5,8%

Fonte: NTRP - fev/2024

5.43. Conclui-se pelos Quadros 6 e 7 que existe uma diferença considerável entre os preços dos planos individuais e coletivos, mas que essa diferença vem caindo nos últimos anos.

5.44. Como os planos coletivos têm o reajuste estabelecido através da livre negociação entre pessoa jurídica contratante e operadora, e, ainda, diante da possibilidade de os contratos serem rescindidos unilateralmente pelas operadoras, eles são comercializados com preços mais baixos do que os planos individuais ou familiares e, por conseguinte, se tornam mais atraentes ao consumidor que pode aderir a um contrato de plano coletivo.

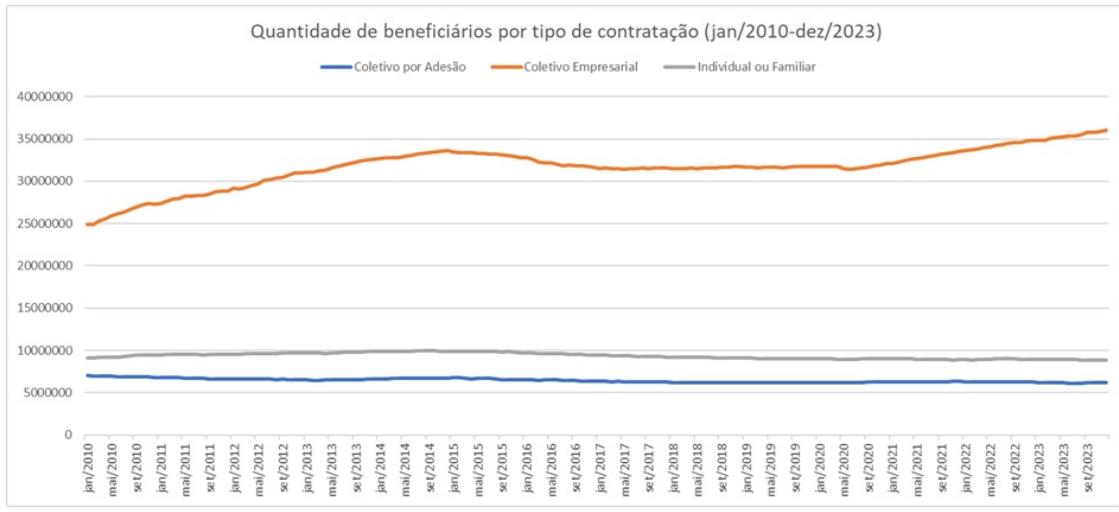
5.45. Por outro lado, a diferença dos preços vem se reduzindo, provavelmente, pela baixa oferta de planos individuais ou familiares que faz com que os planos coletivos se tornem hegemônicos, sem concorrentes, e seus preços se elevem devido à baixa competitividade.

CONSEQUÊNCIAS DO PROBLEMA

5.46. Constata-se, pelas informações já apresentadas, que a redução da comercialização de planos de contratação individual ou familiar pode estar associada ao fato de uma maior intervenção regulatória sobre estes, em comparação à dos planos coletivos. Assim, os planos coletivos se tornaram mais atraentes às operadoras, que tendem a substituir a comercialização de planos individuais ou familiares pelos coletivos.

5.47. O Gráfico 2, a seguir, apresenta a evolução, ao longo dos últimos 14 anos, da quantidade de beneficiários em cada tipo de contratação.

Gráfico 2 – Quantidade de beneficiários por tipo de contratação (set/2010-dez/2023)



Fonte: SIB – fev/2024

5.48. Observa-se no Gráfico 2 que, entre os anos de 2010 e 2023, houve uma gradual ascensão de beneficiários em planos empresariais, e, a partir de 2020, sendo que a quantidade de beneficiários nos planos individuais e familiares vem se reduzindo até os dias de hoje.

5.49. Conforme foi demonstrado no Quadro 3 sobre a proporção de beneficiários de planos individuais e coletivos sobre a população, no Brasil, apenas 25% das pessoas possuem planos de saúde, sendo 4,3% em planos individuais ou familiares e 20,7% em planos coletivos.

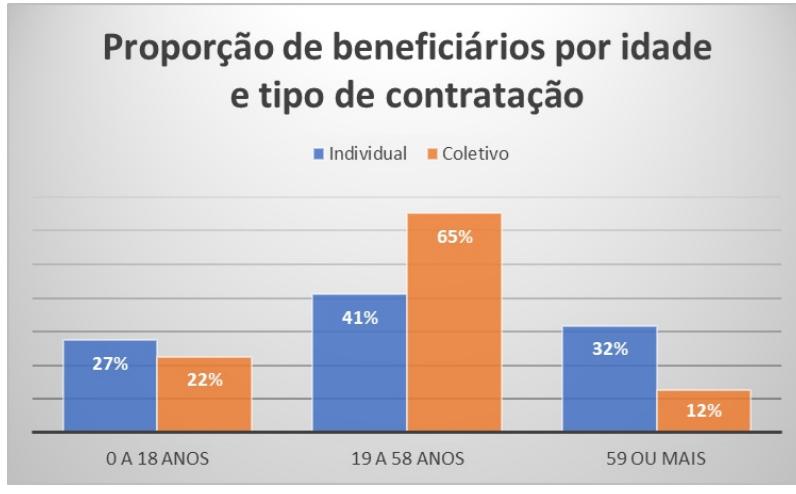
5.50. Como consequência direta da dificuldade de acesso aos planos de saúde temos os consumidores que gostariam e poderiam ter um plano de saúde, mas não o possuem^[2]. Com isso, essa população que não está assistida pelo sistema de saúde suplementar acaba sobrecarregando os hospitais públicos do Sistema Único de Saúde - SUS ou procurando o mercado não regulado de assistência à saúde, como os cartões descontos e as clínicas populares.

5.51. A não comercialização de planos individuais ou familiares associada às regras de elegibilidade mais restritivas de contratação de planos coletivos faz com que consigam contratar um plano de saúde, em grande parte, os cidadãos em idade economicamente ativa.

5.52. Dessa forma, são impedidos de acessar um plano de saúde notadamente os trabalhadores informais, os desempregados e os consumidores idosos, justamente aqueles que necessitam mais urgentemente de assistência à saúde.

5.53. O Gráfico 3, a seguir, apresenta a distribuição percentual de beneficiários por faixa de idade nos planos coletivos e individuais.

Gráfico 3 – Proporção de beneficiários por idade e tipo de contratação (dez/2023)



Fonte: SIB – fev/2024

5.54. Verifica-se no Gráfico 3 que os beneficiários nas faixas de idade de 0 a 18 anos; e 59 anos ou mais estão mais presentes nos planos de contratação individual ou familiar, enquanto que os beneficiários em idade economicamente ativa (19 a 58 anos) estão mais concentrados nos planos coletivos.

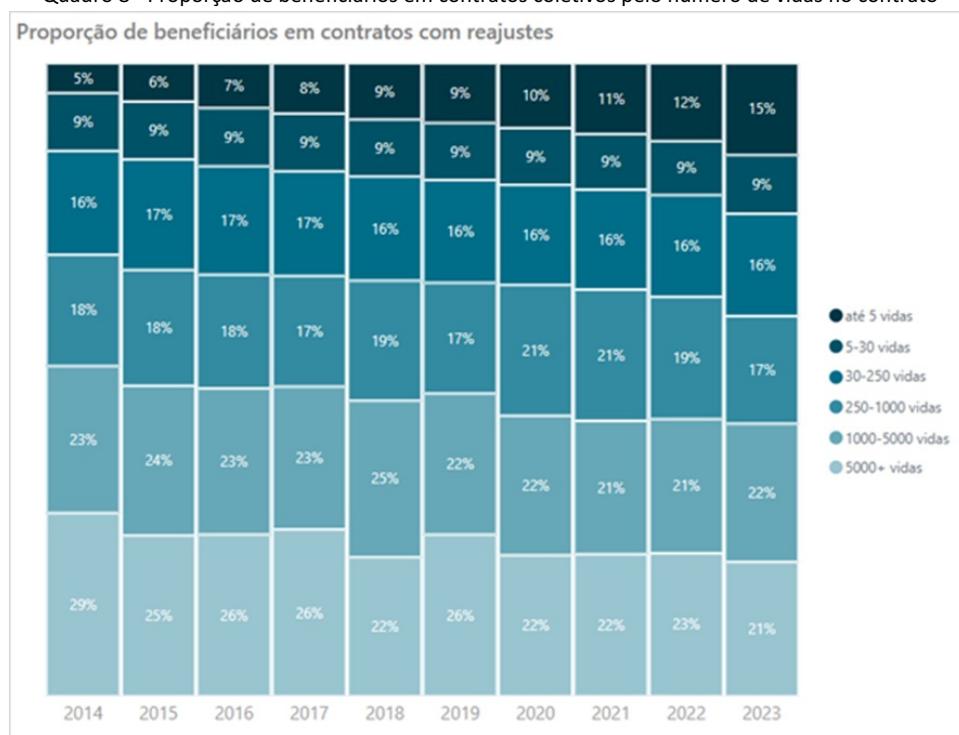
5.55. A proporção de idosos (59 anos ou mais) em planos individuais ou familiares (32%) é mais do que o dobro da proporção desses beneficiários em planos coletivos (12%). A proporção de jovens de 0 a 18 anos é 27% nos planos individuais ou familiares contra 22% nos coletivos. E a proporção de beneficiários em idade economicamente ativa (19 a 58 anos) é de 41% nos individuais ou familiares contra 65% desses beneficiários nos planos coletivos, o que corrobora a tese de seleção de risco.

5.56. Decorre ainda da dificuldade de acesso a planos de saúde individual ou familiar, o incremento do número de contratação de planos coletivos com até cinco vidas.

5.57. Para verificar a validade dessa afirmação, foram analisados os dados do Sistema de Reajuste de Planos Coletivos – RPC, de modo a explanar a proporção de beneficiário em contratos coletivos de acordo com o número de beneficiários em cada

contrato, conforme apresenta o Quadro 8 a seguir.

Quadro 8 - Proporção de beneficiários em contratos coletivos pelo número de vidas no contrato



Fonte: RPC – mai/2024

5.58. Os dados do RPC apresentados nos Quadro 8 revelam que há uma participação cada vez maior de beneficiários em contratos com menos de 5 vidas, passando de 5% dos beneficiários de planos coletivos em 2014 para 15% em 2023. Ou seja, a proporção de beneficiários em contratos com até 5 vidas triplicou em 9 anos.

5.59. Nota-se, portanto, que pela falta de planos individuais, cada vez mais pessoas naturais com registro no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda - CNPJ/MF contratam planos coletivos empresariais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

5.60. A presente Nota teve como finalidade examinar as eventuais dificuldades ao acesso a planos de saúde por consumidores, pessoas naturais, apresentando as suas principais causas e consequências.

5.61. As causas identificadas para o problema de acesso foram:

- a baixa oferta de planos de contratação individual ou familiar no mercado;
- as regras de elegibilidade mais restritivas para a contratação de planos coletivos; e
- as diferenças regulatórias entre os planos individuais ou familiares e os planos coletivos.

5.62. Entre as principais consequências advindas da dificuldade de acesso a planos de saúde, foram destacadas:

- queda do número de beneficiários em planos de saúde nos últimos anos;
- consumidores que gostariam e poderiam ter um plano de saúde, mas não o possuem;
- sobrecarga do SUS;
- expansão do mercado não regulado de assistência à saúde, como os cartões descontos e as clínicas populares; e
- incremento de contratação de plano coletivo com até 5 vidas.

5.63. Por todo o exposto, a ANS verificou que há necessidade de buscar possíveis soluções para o problema da dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoas naturais. Essas soluções devem vir dos estudos a serem desenvolvidos pela área técnica da ANS com a participação da sociedade e de todos os atores do setor, em todo o processo de discussão do referido tema, prestigiando-se assim, os princípios da transparência, da publicidade e da isonomia, que devem pautar o atuar da Administração Pública.

5.64. A participação social está regulamentada pela RN nº 548, de 10 de outubro de 2022. A norma destacada regula o procedimento das consultas públicas, câmaras técnicas e audiências públicas, sem criar qualquer ordem ou requisitos para realização de uma em detrimento de outra.

5.65. Por fim, para que o tema seja amplamente debatido com os servidores da ANS, na forma do que estabelece o art. 4º, § 2º, da RN nº 621, de 2024, ao [Guia Referencial de Sandbox Regulatório da Advocacia-Geral da União- AGU](#) e à solicitação da Associação de Servidores e Demais Trabalhadores da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ASSETANS, informamos que estamos alinhavando a realização de um **Espaço Aberto** quando será feita uma apresentação aos servidores e demais trabalhadores da ANS. Ademais, a proposta será submetido à Audiência Pública e à Consulta Pública, para que sejam promovidas as escutas sociais, por se tratar de importante mecanismo que possibilita condições adequadas para a oitiva ampla de toda sociedade civil organizada, com o intuito de aprimorar a tomada de decisões desta Agência Reguladora, assim como alcançar legitimidade social no encaminhamento adotado.

6. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO.

6.1. Para participar do SBR a operadora de planos de saúde deverá registrar um novo produto, nos moldes do que passamos a transcrever.

6.2. Como o próprio tema do SBR indica ("Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames") a base do Ambiente Regulatório Experimental é um Plano Privado de Assistência à Saúde Coletivo por Adesão, atualmente regulado pela RN nº 557, de 14 de dezembro de 2022 (*Dispõe sobre a classificação e características dos planos privados de assistência à saúde e regulamenta a sua contratação, dispõe sobre a contratação de plano privado de assistência à saúde coletivo empresarial por empresário individual e dispõe sobre os instrumentos de orientação para contratação de planos privados de assistência à saúde*).

6.3. Como cediço, o art. 20, da RN nº 557, de 2022 veda a operadora contratada, excetuada as autogestões, a cobrança da contraprestação pecuniária diretamente aos beneficiários de contrato do plano privado de assistência à saúde coletivo por adesão, esta é a primeira regra que se irá suspender no SBR, autorizando as operadoras de planos de saúde a realizarem a cobrança diretamente aos beneficiários e com isso, se pretende que o preço final seja mais baixo para o consumidor reduzindo e simplificando os custos de transação, tornando mais eficaz e direta a contratação.

6.4. De outro turno o art. 15, da RN nº 557, de 2022 limita a contratação de planos coletivos por adesão a oferta de cobertura da atenção prestada à população que mantenha vínculo com pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial, explicitando: (1) os conselhos profissionais e entidades de classe, nos quais seja necessário o registro para o exercício da profissão; (2) sindicatos, centrais sindicais e respectivas federações e confederações; (3) associações profissionais legalmente constituídas; (4) cooperativas que congreguem membros de categorias ou classes de profissões regulamentadas; (5) caixas de assistência e fundações de direito privado que se enquadrem nas disposições desta resolução; e (6) entidades previstas na Lei nº 7.395, de 31 de outubro de 1985, e na Lei nº 7.398, de 4 de novembro de 1985.

6.5. Com retirada da restrição às pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial se busca diminuir a dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoas naturais, além disso, poderá ser contratado o plano de saúde diretamente pelo consumidor, sem a necessidade de estipulante (RN nº 515, de 29 de abril de 2022).

6.6. Também será suspenso o disposto no art. 17 da RN nº 557, de 2022, possibilitando a exigência do cumprimento do prazo de carência para todos os beneficiários que ingressarem, independentemente da quantidade de beneficiários contratantes ou do momento em que ingressaram, porém, mantida a obrigatoriedade prevista na RN nº 558, de 14 de dezembro de 2022, referente à declaração do beneficiário a respeito de seu estado de saúde e de possíveis doenças ou lesões preexistentes - DLP.

6.7. Segundo a mesma lógica, os contratos vinculados ao SBR não receberão beneficiários via portabilidade de modo a preservar o Ambiente Regulatório Experimental e análise do seu desenvolvimento.

6.8. Para efeito de cálculo e aplicação do percentual de reajuste, este deverá se dar por meio do agrupamento de contratos que estejam participando do SBR, independentemente do número de beneficiários, restando suspenso o inciso II, do art. 36, o *caput* e o § 1º do art. 37, ambos da RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022.

6.9. As operadoras de planos de saúde participantes do SBR poderão adotar os seguintes mecanismos de regulação previstos na Resolução do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU nº 08, de 03 de novembro de 1998: (1) mecanismos de "porta de entrada", direcionamento, referenciamento ou hierarquização de acesso; e (2) coparticipação, limitando a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde, referente a realização do procedimento (consultas e exames) em até 30% (trinta por cento) sob pena de configurar fator restritor severo ao acesso aos serviços e desde que o consumidor opte por não seguir o mecanismo de direcionamento indicado pela operadora de planos de saúde participante.

6.10. Com essas regras se busca incentivar o uso consciente do plano de saúde pelos beneficiários.

6.11. A segmentação assistencial está limitada cobertura ao plano da segmentação ambulatorial, neste primeiro momento, de forma a viabilizar uma análise mais precisa dos impactos positivo e negativos do SBR.

6.12. Em razão dos diversos conflitos que têm ocorrido no setor de saúde suplementar optou-se pela vedação à possibilidade de reembolso para o "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames".

6.13. Duas das principais preocupações da ANS é com a qualidade de vida e a saúde do consumidor assim, no SBR cremos que é importante autorizar a possibilidade de concessão de bônus:

(1) para os que participem das linhas de cuidado das operadoras de planos de saúde na forma do que estabelece a RN nº 498, de 30 de março de 2022; e

(2) por permanência, no produto.

6.14. A rescisão do contrato celebrado no Ambiente Regulatório Experimental pela operadora somente poderá por fraude, inadimplência ou na data de aniversário do contrato, mediante comunicação prévia ao contratante, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, devendo a operadora apresentar para o contratante as razões da rescisão no ato da comunicação e deverá envolver toda a carteira de beneficiários envolvidos no SBR, ficando vedada a rescisão imotivada durante todo o período do SBR.

6.15. Não obstante, o beneficiário titular ou dependente, a pedido do titular, poderá solicitar, a qualquer tempo a rescisão do contrato coletivo por adesão, na forma do que estabelece o art. 11, da RN nº 561, de 15 de dezembro de 2022.

6.16. Quando do término do período de dois anos o processo de SBR deve ser encerrado com um relatório final da área de acompanhamento e as operadoras de planos de saúde poderão adotar um dos seguintes comportamentos:

(1) encerrar o SBR com o cancelamento do produto e oferta de portabilidade ou portabilidade extraordinária, conforme o entendimento da Diretoria Colegiada, para todos os beneficiários, conforme plano de descontinuidade das atividades; ou

(2) prosseguir com a gestão do produto, sem alterar as condições fixadas no edital do SBR, ficando a comercialização

suspensa para o ingresso de novos beneficiários.

6.17. Importante destacar que todas essas características deverão ser previamente esclarecidas ao consumidor no ato da contratação, inclusive, a temporalidade do contrato.

6.18. Por fim, propomos a suspensão dos artigos 22, 23, 24, 58, 91, 107, da RN nº 489, de 29 de março de 2022 (*Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde*), pelo período de duração do SBR, para as operadoras de planos de saúde que aderirem ao Ambiente Regulatório Experimental e apenas para os "Planos para consultas médicas estritamente eletivas e exames" cadastrados no programa, de modo a evitar conflitos entre o que dispõe o SBR e o ordenamento jurídico setorial carreando maior segurança jurídica para os participantes do SBR.

7. PROCESSO DO SANDBOX

7.1. Como destacado no Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, ao *invés de almejar a solução de um problema regulatório por meio da adoção de abordagem tradicional, que de forma geral faz uso de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), entre outros, busca-se inovar, ao considerar a possibilidade de outras abordagens não-tradicionalis, inclusive experimentais*. Entre elas, encontra-se o *Sandbox Regulatório*^[3].

7.2. SBR é um termo que usado em programação que se assemelha a criar um espaço virtual focado em segurança, protegendo o computador de danos causados, é apagado a cada vez que ele for reiniciado^[4]. Melhor explicando é uma forma segura de testar sistemas sem colocar em risco a máquina como um todo.

7.3. Segundo Augusto Coutinho Filho^[5] pode se pensar em crianças brincando dentro de um parque. Todas estão autorizadas a fazer o que quiserem dentro daquele espaço desde que respeitem as regras e os limites estabelecidos dentro daquele espaço, pelos seus responsáveis. Dessa forma, responsáveis e crianças convivem, por um determinado espaço de tempo, em um ambiente próximo, no qual pode-se perceber, de maneira célere, os riscos e os benefícios das "brincadeiras" estabelecidas pelas crianças. A partir disso, os responsáveis vão adequando os limites impostos a elas, sem retaliar, prematuramente, comportamentos que sejam benéficos para o seu crescimento^[6]. Em outras palavras o SBR funciona como um ambiente seguro de aprendizado, com base na experimentação de novos produtos ou serviços e no diálogo constante entre mercado, sociedade e regulador, onde tanto os reguladores quanto as empresas podem aprender sobre os potenciais benefícios e riscos das inovações.

7.4. Neste sentido, o manual do Tribunal de Contas da União ([SandBox Regulatorio.pdf \(tcu.gov.br\)](#)) define o SBR 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. Assim, em casos específicos, regulados por lei, os órgãos reguladores podem suspender temporariamente a incidência de normas exigidas para atuação em setores selecionados, estabelecendo um ambiente experimental em que os participantes admitidos receberão autorizações temporárias e condicionadas para desenvolver um modelo de negócio inovador, que consista em atividades que utilizam tecnologia inovadora ou que façam uso inovador de tecnologias já existentes.*

7.5. Partindo da premissa, de que, a inovação, por essência, é um processo de tentativa, erro e aprendizado, e considerando que, tradicionalmente, a sociedade não aceita erros, a inclusão de um espaço em que o regulador possa se dar ao luxo de "experimentar" a melhor forma de regular determinado tema, é uma quebra de paradigma.

7.6. Assim, o SBR possibilita regular a inovação de maneira provisória, sem, com isso: (i) inviabilizar novas práticas benéficas para a sociedade e o mercado; (ii) perder o *timing* das mudanças disruptivas; e (iii) correr o risco de criar uma norma dissociada da realidade do mercado, permitindo a elaboração dos melhores parâmetros a serem impostos^[7].

7.7. O SBR foi desenvolvido pela entidade reguladora britânica *Financial Conduct Authorit* - FCA e lançado no final de 2015, como forma de acelerar a chegada de ideias inovadoras ao mercado financeiro, que é um mercado de grande regulamentação. No mundo, diversos países, como Estados Unidos, Canadá, Suíça e Singapura já possuem diretrizes para a utilização do SBR.

7.8. No Brasil a primeira experiência teve início em 13 de junho de 2019, com a publicação do Comunicado Conjunto da Secretaria Especial de Fazenda do Ministério da Economia, do Banco Central, da Comissão de Valores Mobiliários - CVM e da Superintendência de Seguros Privados - Susep, tornando pública a intenção de implantar um modelo de SBR no Brasil ([Sandbox Regulatório \(bcb.gov.br\)](#)).

7.9. Assim, o sandbox regulatório é indicado quando há demanda por uma flexibilização regulatória para que a experimentação ocorra, por período predeterminado, e sob a supervisão da autoridade reguladora, possibilitando a orientação regulatória e o aprendizado coletivo. Durante o processo, é possível que sejam identificadas lacunas nas normas vigentes que precisem ser suprimidas, pela criação incremental de novas regras ou regulamentos, de forma colaborativa.

7.10. Posteriormente a Lei Complementar nº 182, de 1ºº de junho de 2021, que institui o marco legal das *startups* e do empreendedorismo inovador por meio do seu inciso II, do art. 2º, definiu SBR do seguinte modo.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei Complementar, considera-se:

(...)

II - ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório): conjunto de condições especiais simplificadas para que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorização temporária dos órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial para desenvolver modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais, mediante o cumprimento de critérios e de limites previamente estabelecidos pelo órgão ou entidade reguladora e por meio de procedimento facilitado.

7.11. Sendo que no art. 11 fixou os parâmetros básicos para a sua realização, vejamos.

CAPÍTULO V
DOS PROGRAMAS DE AMBIENTE REGULATÓRIO EXPERIMENTAL

(SANDBOX REGULATÓRIO)

Art. 11. Os órgãos e as entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial poderão, individualmente ou em colaboração, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório), afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.

§ 1º A colaboração a que se refere o caput deste artigo poderá ser firmada entre os órgãos e as entidades, observadas suas competências.

§ 2º Entende-se por ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) o disposto no inciso II do caput do art. 2º desta Lei Complementar.

§ 3º O órgão ou a entidade a que se refere o caput deste artigo disporá sobre o funcionamento do programa de ambiente regulatório experimental e estabelecerá:

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.

7.12. Em suma, de acordo com o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador, sandbox regulatório é um “conjunto de condições especiais simplificadas para que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorização temporária dos órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial para desenvolver modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais, mediante o cumprimento de critérios e de limites previamente estabelecidos pelo órgão ou entidade reguladora e por meio de procedimento facilitado”^[8].

7.13. Note-se que, a implementação de sandboxes regulatórios representa uma oportunidade para que a inovação esteja no foco indutor do desenvolvimento. O instrumento tem o potencial de moldar novos caminhos regulatórios, apontando um equilíbrio entre a proteção ao consumidor, a modernização regulatória e o incentivo à inovação, de forma alinhada aos objetivos da Estratégia Regula Melhor, instituída pelo Decreto nº 12.150, de 20 de agosto de 2024^[9].

7.14. No âmbito desta autarquia, se deu um grande passo com a publicação da RN nº 621, de 2024 que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na ANS, porém, na prática ainda nos encontramos em momento preambular, por ser este o primeiro processo pós regulamentação a ser desenvolvido no Ente Regulador, por isto mesmo, procuramos adequar a nossa proposição não somente à RN nº 621, de 2024, mas também, ao Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, como explicitado no inicio desta nota técnica.

QUESTIONÁRIO PARA ADOÇÃO DE SANDBOX

7.15. O primeiro ponto que precisa ser verificado é se as inovações propostas necessitam passar por um SBR ou se é possível utilizar uma regulação tradicional por comando e controle; uma regulação responsiva; ou mesmo uma regulação por incentivos. Para tanto, contamos com o questionário inserto no Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, que tem como objetivo orientar a decisão de adoção ou não de SBR, a cada resposta foi acrescida as razões que levaram a marcar determinado campo, vejamos.

1. Há obstáculos regulatórios que dificultam o avanço da inovação?

Este item identifica se a inovação enfrenta barreiras jurídicas e regulatórias que impedem sua implementação ou desenvolvimento. Geralmente, as barreiras dizem respeito aos requisitos regulatórios excessivos, como limites impostos pelas normas à inovação, mas também pode se referir à insuficiência ou à inexistência da legislação. Assim, cabe ao regulador refletir sobre esses aspectos:

• A legislação atual é insuficiente para regular a inovação proposta?

(X) Sim: Não há um marco regulatório que aborde as características da inovação.

() Não: A legislação já prevê ou cobre a inovação, no mínimo, parcialmente.

R.: Neste particular é importante destacar que a única previsão que existe no ordenamento jurídico setorial está no art. 4º, inciso XIII, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, mas, todo o conjunto de ideias contido nos itens 5 e 6, desta Nota Técnica são inovadores.

• As normas existentes impõem limitações que tornam a inovação inviável?

(X) Sim: As exigências legais atuais dificultam ou inviabilizam o desenvolvimento ou operação do novo produto/serviço ou modelo de negócio.

() Não: A inovação pode ser realizada dentro dos limites das normas atuais.

R.: Como veremos adiante, existe a necessidade de se suspender vários normativos para a realização do SBR, porém não se identificou incompatibilidade com o marco legal da saúde suplementar.

• Requisitos regulatórios, como documentação ou aprovações, são excessivos para a fase de testes?

(X) Sim: A exigência de cumprir com todos os requisitos normativos torna inviável ou extremamente complexa a fase de teste.

() Não: Os requisitos podem ser cumpridos sem grande dificuldade, mesmo na fase de testes.

R.: Como destacado, não é possível realizar os experimentos de forma adequada com as normas vigentes hoje.

• Há proibições ou limitações explícitas na regulamentação atual que impedem a inovação?

(X) Sim: As leis ou normas vigentes proíbem diretamente (e/ou indiretamente) a inovação ou a experimentação.

() Não: Não há proibições diretas (e/ou indiretas) que impeçam o avanço da inovação.

R.: Neste sentido nos remetemos ao item 6 desta Nota Técnica.

2. É preciso uma flexibilização temporária nas regras para viabilizar experimentos inovadores?

Este item avalia se flexibilizações temporárias nas normas são necessárias para permitir a realização de testes em condições seguras e controladas.

• A inovação requer um ambiente de testes controlado antes de ser aplicada em larga escala?

(X) Sim: A inovação precisa ser testada em condições reais antes de ser completamente implementada ou comercializada.

() Não: A inovação pode ser aplicada diretamente, sem necessidade de uma fase experimental controlada.

R.: Sim, esta experimentação visa compreender o comportamento da inovação, do mercado regulado e dos próprios consumidores e operadoras de planos de saúde, além de verificar se os ajustes no arcabouço regulatório, para acolher de forma definitiva a inovação, estão adequados.

• Os regulamentos atuais impedem que a inovação seja testada de maneira segura e eficaz?

(X) Sim: É necessária flexibilização das regras para garantir que os testes possam ser feitos sem comprometer a segurança ou a conformidade regulatória.

() Não: Os testes podem ser realizados sem alterações nas regras atuais.

R.: Algumas das normas que estão sendo afastadas também estão previstas na norma de penalidades da ANS, colocando em risco de autuação a operadora de planos de saúde que operasse na forma proposta no SBR, além disso, não seria possível registrar o produto .

• Os testes em condições reais impõem riscos regulatórios que precisam ser mitigados temporariamente?

(X) Sim: A execução dos testes em um ambiente regulado sem flexibilizações temporárias cria riscos (legais, econômicos, operacionais) que poderiam ser mitigados por um alívio regulatório.

() Não: O teste pode ser realizado dentro das normas vigentes, sem necessidade de ajustes ou alívios.

R.: Como explicado no item anterior as operadoras de planos de saúde estão sujeitas a serem autuadas, mas, também existe uma relevante preocupação com a segurança do consumidor que venha a participar de uma contratação não enquadrada nas normas vigentes.

• A flexibilidade temporária nas regras poderia acelerar o aprendizado regulatório e facilitar a adaptação da inovação ao mercado?

(X) Sim: A inovação pode se beneficiar de ajustes temporários para uma fase experimental, ajudando a avaliar como adaptar as normas no futuro.

() Não: O impacto potencial é limitado a um nicho específico ou a uma escala menor.

R.: A fase de SBR permitirá que ANS tome a decisão de alterar ou não o ordenamento jurídico setorial baseada em evidência, melhor explicando, a fase de avaliação no SBR permite a coleta de dados reais sobre o desempenho das inovações, suas interações com o mercado e o impacto das flexibilizações regulatórias. Esses dados empíricos fornecerão uma base sólida para a criação ou adaptação das resoluções.

• A inovação está alinhada com tendências emergentes ou futuras?

(X) Sim: A proposta está em linha com tendências emergentes como sustentabilidade, digitalização ou inteligência artificial etc.

() Não: A flexibilidade temporária não é necessária, pois as normas atuais já permitem o teste.

R.: Sim, uma vez que visa a redução de assimetrias informacionais e a redução de custos e ampliação de proteção ao consumidor.

• A inovação pode ser implementada sem ajustes temporários, mas com alto custo ou complexidade regulatória?

(X) Sim: As regras atuais permitem a inovação, mas com alto custo ou complexidade que poderia ser aliviada temporariamente.

() Não: Os custos e a complexidade regulatória são manejáveis dentro do atual quadro regulatório.

R.: Como explicitado alhures, se uma operadora de planos de saúde conseguisse registrar um produto com as características descritas no item 6, o resultado seria o cancelamento do produto e a aplicação do art. 39, da RN nº 557, de 2022, com clara insegurança jurídica para o consumidor e para a operadora de planos de saúde.

3. O projeto realmente inova?

Este item verifica se o produto, serviço ou modelo de negócio proposto realmente representa uma inovação em termos de tecnologia, processo ou impacto.

• A proposta utiliza tecnologias ou processos inéditos?

(X) Sim: A inovação introduz tecnologias ou processos novos que ainda não foram explorados ou aplicados de forma ampla.

() Não: A inovação utiliza tecnologias ou processos já explorados.

R.: As mudanças de formação de reajuste, as suspensões dos limites de contratação de planos coletivos por adesão ou

mesmo a aplicação de bônus, dentre outras, são inovações ainda não exploradas no ordenamento jurídico setorial.

- A inovação introduz uma nova abordagem para resolver um problema existente?

(X) Sim: A inovação apresenta uma solução criativa e eficaz para um problema conhecido que ainda não foi resolvido de maneira satisfatória.

- () Não: A abordagem é similar a soluções já existentes no mercado.

R.: A inovação busca resolver a redução de oferta de planos individuais familiares, sem que se renuncie às proteções dos consumidores.

- A inovação melhora significativamente um produto ou serviço existente?

(X) Sim: A proposta traz melhorias claras, como aumento de eficiência, redução de custos ou melhor atendimento ao cliente.

- () Não: As melhorias são marginais ou pouco relevantes para o mercado.

R.: Acreditamos que sim, as melhorias vão ao encontro à defesa do consumidor e à ampliação da concorrência, mas, por se tratar de algo inovador não é possível afirmar de forma peremptória, o que somente será possível fazê-lo após a experimentação.

- A inovação tem potencial para gerar impacto em larga escala no mercado ou na sociedade?

(X) Sim: A inovação pode transformar significativamente o setor ou proporcionar benefícios em larga escala para a sociedade.

- () Não: A proposta não está alinhada com tendências tecnológicas ou sociais emergentes.

R.: O impacto esperado perpassa, sobretudo, pelas contratações de planos individuais/familiares e coletivos por adesão com a ampliação de acesso dos consumidores e com a ampliação da competição das operadoras.

4. Há outras abordagens regulatórias que podem ser usadas como alternativa ao sandbox?

Este item avalia se há alternativas mais apropriadas do que o sandbox regulatório.

- A modificação do marco regulatório de forma permanente seria inviável para a solução do impedimento?

(X) Sim: A alteração regulatória permanente seria demorada e complexa e o sandbox é a melhor solução no curto prazo.

- () Não: A alteração definitiva do regulamento seria mais eficaz, tornando desnecessário o sandbox.

R.: Seriam necessários diversos estudos teóricos para cada uma das hipóteses a serem alteradas o que poderia levar diversos anos, o SBR tende a responder mais prontamente as questões e de forma empírica possibilitando uma tomada de decisões sobre a continuidade, a modificação ou a revogação das flexibilizações concedidas às operadoras de planos de saúde no SBR, com maior certeza e precisão.

- O sandbox é a alternativa mais adequada entre as opções regulatórias disponíveis?

- (X) Sim: O sandbox oferece o ambiente controlado adequado para testar a inovação.

() Não: Outras opções, como regulamentos experimentais ou projetos piloto em setores específicos, podem resolver as barreiras sem a necessidade de um sandbox formal.

R.: Como demonstrado acima o SBR é a melhor solução para as questões, considerando-se o estado da arte da regulação setorial.

7.16. O Guia também explica como deve ser calculado o resultado, do questionário para a decisão final quanto à adoção do instrumento SBR, a partir das respostas ao questionário proposto.

Quantidade de respostas "Sim"	Probabilidade de utilização do sandbox regulatório	Recomendação
Quanto maior o número de "Sim"	Maior a probabilidade de que o sandbox regulatório seja a abordagem mais adequada para enfrentar os obstáculos ou desafios regulatórios e permitir a experimentação da inovação.	O uso do sandbox regulatório é fortemente recomendado.
Equilíbrio entre "Sim" e "Não"	Há uma probabilidade moderada de que o sandbox seja útil, mas é necessário avaliar mais detalhadamente os desafios.	Recomenda-se uma análise mais profunda, considerando a complexidade e os riscos antes de decidir pelo sandbox regulatório.
Quanto maior o número de "Não"	Menor a probabilidade de que o sandbox seja necessário, indicando que outras abordagens podem ser mais adequadas.	O uso do sandbox regulatório provavelmente não é necessário; explorar alternativas regulatórias ou experimentais.

Quadro 1 – Legenda para leitura dos resultados do questionário

7.17. No presente caso, as respostas se encaixaram na maior probabilidade de o SBR ser a abordagem mais adequada para enfrentar o desafio regulatório.

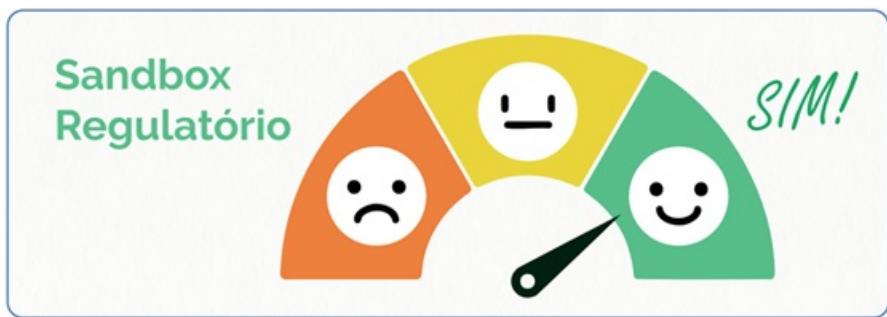


Figura 3 - Tomada de decisão quanto à utilização de sandbox regulatório

7.18. O processo do SBR passa por quatro momentos distintos, que foram sintetizados na figura 2 - fluxograma de implementação de Sandbox Regulatório, vejamos as quatro fases principais:

- (1) Diagnóstico e Concepção,
- (2) Definição e Desenvolvimento,
- (3) Experimentação e
- (4) Encerramento.

7.19. O processo abrange nove passos, que vão desde a identificação do desafio regulatório até a decisão final, com elementos transversais, a análise jurídica, a transparência e a participação social, que permeiam mais de uma etapa do processo [10].

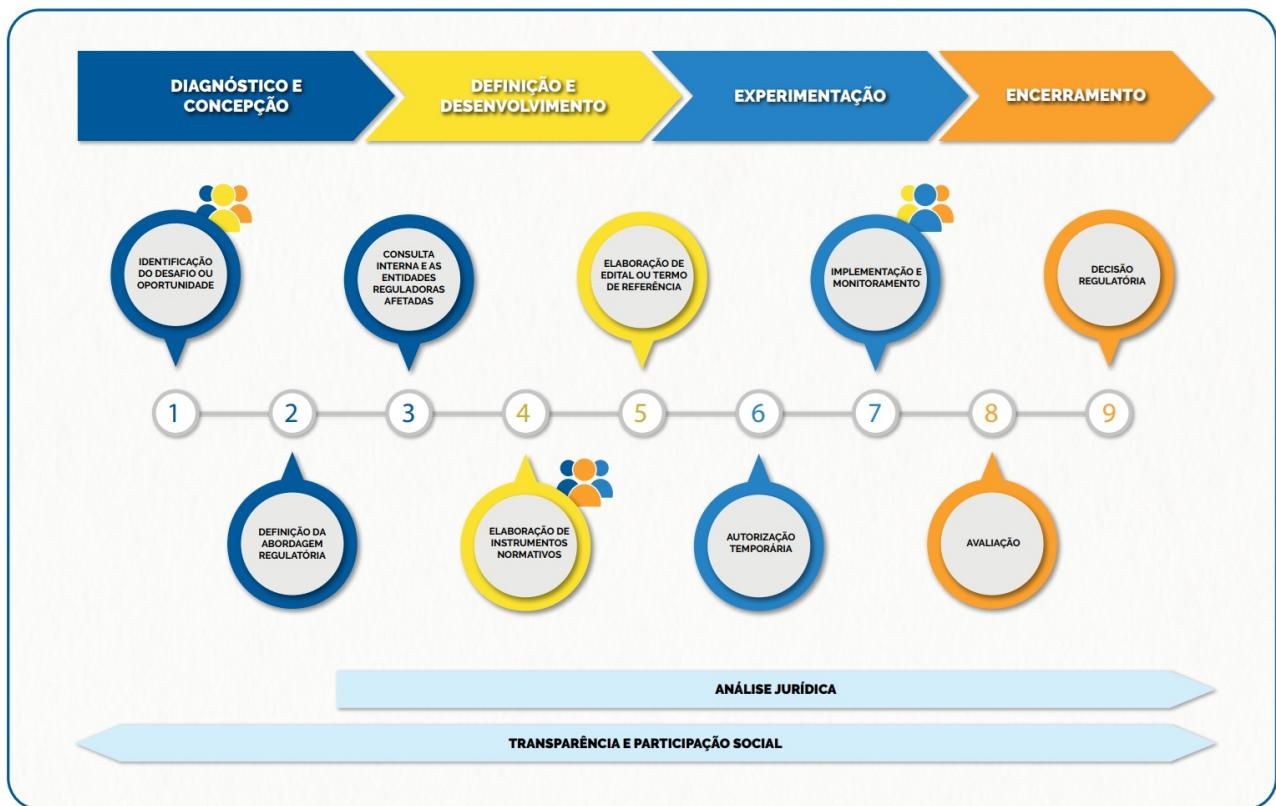


Figura 2- Fluxograma de Implementação de Sandbox Regulatório

7.20. Com base nessas premissas passamos a desenvolver o SBR.

7.21. A identificação do desafio e a definição da abordagem regulatória, passos 1 e 2, já foram bem descritos nos itens 5 e 6 desta Nota Técnica, passemos ao passo 3, que versa sobre a consulta interna e às entidades reguladoras afetadas.

CONSULTA INTERNA

7.22. Com o fito de atender ao fluxo indicado pela AGU, mas, também ao pleito da Associação dos Servidores e demais Trabalhadores da Agência Nacional de Saúde Suplementar ASSETANS, contido no Ofício nº 02/2024, mas, primordialmente objetivando absorver as visões e saberes diversos, acumulados nas diferentes áreas da Agência, que potencializam as construções coletivas; bem como incentivar o amplo diálogo com o público interno a respeito da viabilidade e riscos envolvidos no projeto está sendo marcado com a Comunicação e com a Gerência de Recursos Humanos um amplo e franco debate por meio do "Espaço Aberto", onde se pretende identificar potenciais desafios internos que possam surgir com a implementação do SBR, como a necessidade de ajustes em processos operacionais, a alocação de recursos ou a exigência de desenvolvimento de novas competências nas equipes envolvidas no projeto.

7.23. Com isto, se busca privilegiar a eficiência ao permitir que a proposta e o comportamento do mercado esperado sejam avaliados pelos experientes, capacitados e qualificados servidores da ANS, antecipando eventuais dificuldades e eventualmente aprimorando a proposta em pontos específicos, p.ex., identificando a adequação de recursos humanos e tecnológicos necessários para operar o SBR regulatório de maneira eficaz, mormente considerando o cenário de reduzida capacidade operacional, com

recursos limitados já tão expostos e conhecidos de todos os servidores e agentes públicos da ANS.

ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO NORMATIVO

7.24. O instrumento normativo geral já editado se consubstancia na RN nº 621, de 2024.

7.25. De outro turno a presente Nota Técnica vai acompanhada de proposta de Resolução Normativa (30065113), por meio da qual se estabelece o processo administrativo de SBR para a espécie. Importante destacar que a opção por uma resolução normativa decorre da necessidade de suspensão de atos normativos publicados pela ANS para viabilizar o experimento, bem como para atender ao disposto na Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022 (Regimento Interno da ANS).

ANÁLISE DE RISCO

7.26. A análise de riscos constitui ferramenta indispensável para a implementação de um SBR. A identificação de riscos potenciais cria uma base sólida para a tomada de decisões, garantindo que a inovação e o desenvolvimento do projeto ocorram sem comprometer a segurança do mercado e dos consumidores. Esse diagnóstico fortalece a capacidade do regulador de atuar de maneira responsável, promovendo a confiança pública e assegurando a legitimidade do processo regulatório. Aqui nos utilizaremos do Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU (p. 25) onde se identificam as categorias de risco mais comuns, suas consequências potenciais e possíveis medidas de mitigação.

Categoria de risco	Riscos identificados	Consequências potenciais	Medidas de mitigação
Proteção ao consumidor	Possíveis falhas técnicas, falta de transparência, riscos à segurança dos consumidores	Prejuízos aos consumidores, perda de confiança no mercado.	Implementação de requisitos de segurança, limites de exposição, garantias e seguros.
Estabilidade do mercado	Inovações disruptivas que causam distorções de mercado, deslocamento de empresas tradicionais, crises de confiança.	Instabilidade no mercado, falências, impactos negativos na economia.	Introdução gradual de tecnologias, criação de condições de igualdade, mecanismos de controle e ajustes regulatórios.
Reputação do regulador	Falha em gerenciar riscos, críticas à eficácia do instrumento e responsabilização do regulador; danos à reputação.	Perda de confiança pública, críticas à eficácia regulatória.	Comunicação transparente, implementação de estratégias de mitigação, demonstração de diligência e responsabilidade.
Riscos técnicos	Falhas tecnológicas, inadequações das inovações às necessidades do mercado, falta de escalabilidade.	Produtos ou serviços que não funcionam conforme esperado, danos inadvertidos, falhas comerciais.	Testes rigorosos, feedback contínuo, avaliações de escalabilidade e viabilidade.

7.27. No caso concreto, vejamos as medidas tomadas em relação à proteção do consumidor: (1) a possibilidade de se manter no mercado de saúde suplementar via portabilidade extraordinária; (2) ademais, os reajustes que ocorrerem durante do período de experimentação serão controlados pela ANS.

7.28. Como mecanismos de controle temos a Comissão de *Sandbox* Regulatório que, no caso de distorções durante o monitoramento do ambiente experimental podem, inclusive, opinar pelo encerramento do experimento, de forma fundamentada, caso venha a ser apurada falsidade nas declarações ou nos documentos apresentados ou se a inovação testada não atende aos critérios estabelecidos ou apresenta riscos significativos que impedem sua adoção no mercado, ou ainda, no caso de se constatar a superveniência de falhas administrativas e operacionais graves na implementação do modelo de negócio inovador.

7.29. A comunicação transparente está prevista em todas as fases do processo administrativo de SBR, o primeiro passo foi dado com a publicação da Tomada Pública de Subsídios nº 5 (33910.027391/2024-81); seguido pela abertura de um "Espaço Aberto", onde os servidores poderão contribuir com o ambiente experimental ora proposto; passando pela publicação do edital e da resolução normativa, que tem regras claras quanto a divulgação do resultado da seleção, a divulgação dos relatórios das entidades participantes (apenas com o tarjamento de informações sigilosas, protegidas pela Lei Geral de Proteção de Dados, p. ex., informações que envolvam dados pessoais e dados pessoais sensíveis e dados que envolvam proteção de propriedade intelectual ou sigilo empresarial, todas com as devidas justificativas); e ao término do período de experiência será emitido o relatório final pela comissão de SBR, tudo isto divulgado na página da ANS na rede mundial de computadores.

7.30. Note-se que, como forma de garantir a remessa e a lisura dos dados enviados pelas entidades participantes se estabeleceu que o envio de declarações, documentos ou informações devidas, contendo incorreções ou omissões pela pessoa autorizada poderá redundar na aplicação de penalidade prevista no art. 40, da RN nº 489, de 29 de março de 2022 e além disso, a ANS poderá efetuar o encerramento da autorização temporária caso venha a ser apurada falsidade nas declarações ou nos documentos apresentados, como explicitado acima.

7.31. Vale recordar que todos os atos administrativos, que não estejam classificados como reservados, estão sujeitos ao

escrutínio público por meio dos instrumentos criados pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011).

7.32. Como forma de evitar os riscos técnicos a proposta prevê que o participante do experimento, para fins do monitoramento pela Comissão de Sandbox Regulatório, deverá:

I – disponibilizar representantes com responsabilidades gerenciais para se reunir presencialmente ou remotamente, de forma periódica;

II – conceder acesso a informações relevantes, documentos e outros materiais relacionados ao negócio, incluindo as relativas ao seu desenvolvimento e aos resultados atingidos, sempre que solicitado;

III – cooperar na discussão de soluções para o aprimoramento de sua regulamentação e supervisão em decorrência do monitoramento da atividade desenvolvida sob autorização temporária;

IV – comunicar a materialização de riscos previstos e imprevistos no decorrer do desenvolvimento das atividades;

V – comunicar a intenção de realizar alterações ou readequações relevantes no modelo de negócio inovador;

VI – demonstrar periodicamente a observância das condições, limites e salvaguardas estabelecidos; e

VII – informar as ocorrências de reclamações de consumidores e apresentar medidas para tratar dos casos frequentes e dos casos de maior relevância.

7.33. Note-se que no caso de entidades reguladas o monitoramento realizado pela Comissão de Sandbox Regulatório não afasta nem restringe o acompanhamento das áreas técnicas sobre as diferentes atividades regulamentadas pelo órgão regulador, devendo todos os envolvidos observar uma rotina de troca de informações sobre a operadora de planos de saúde participante do SBR e o desenvolvimento de suas atividades.

GESTÃO DE RISCO

7.34. Conforme explicado no Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, a *gestão de riscos constitui o espaço adequado para identificar e mitigar possíveis ameaças durante o teste. Esta salvaguarda envolve o estabelecimento de processos de monitoramento contínuo para acompanhar o desempenho da inovação e a implementação de planos de contingência para lidar com problemas inesperados. A gestão de riscos ajuda a assegurar que, mesmo em caso de falhas, os impactos sejam minimizados e os participantes possam reagir rapidamente para corrigir quaisquer problemas que surjam* (p. 46).

7.35. Para tanto se sugere a utilização de salvaguardas que referem-se a medidas de proteção e mecanismos de segurança projetados para mitigar riscos durante a experimentação de inovações. *Essas medidas buscam garantir que, mesmo diante de flexibilizações regulatórias, a segurança dos consumidores e a integridade do mercado sejam preservadas. As salvaguardas são essenciais para assegurar que as inovações possam ser testadas de forma responsável e segura, sem comprometer os interesses públicos ou os direitos dos consumidores.* No contexto regulatório apresentado, e depois de cuidadosa avaliação, decidiu-se pelas seguintes salvaguardas, por serem as que melhor equilibram inovação e segurança.

1. Limitação Temporal - refere-se ao período durante o qual as inovações podem ser testadas dentro do SBR, esse período varia entre seis meses e dois anos, conforme a RN nº 621, de 2024, com a possibilidade de extensão de 12 meses baseada em resultados e avaliações periódicas (art. 17, § 2º, da RN nº 621, de 2024). Esta salvaguarda deve garantir que os testes sejam avaliados em tempo suficiente para fornecer resultados significativos, mas sem prolongar indefinidamente a experimentação. Adicionalmente, a possibilidade de prorrogação deve ser devidamente justificada pela necessidade de mais tempo para avaliar plenamente os impactos da inovação ou pela identificação de novos desafios que requeiram prazo adicional para serem resolvidos. No presente caso se optou pelo prazo de até 01 (um) ano, prorrogáveis por até mais 01 (um) ano (art. 15, § 2º, da proposta de RN).

2 . Limitação do Número de Participantes - o número de participantes deve ser gerenciável, para permitir o monitoramento e controle adequado de todas as atividades dentro do SBR. A capacidade administrativa do regulador e a necessidade de garantir igualdade de oportunidades para todos os candidatos elegíveis são fatores que influenciam essa limitação. Por esta razão de optou pelo limite de 10 (dez) participantes, mas, podendo este número ser ampliado a critério da ANS, ou seja, da capacidade operacional da Comissão do Sandbox Regulatório.

3 . Limitações de Escopo Operacional - esta salvaguarda envolve a restrição do escopo funcional das inovações testadas, p.ex., *um sandbox pode permitir apenas testes de determinados aspectos de um produto ou serviço, como funcionalidades específicas ou fases de desenvolvimento. As limitações de escopo operacional garantem que as inovações sejam testadas em um ambiente controlado, minimizando riscos e permitindo uma avaliação mais precisa do impacto de cada funcionalidade testada.* É exatamente isto que estamos, propondo neste SBR, ao invés de abrirmos para produtos completamente novos as alterações estão circunscritas a algumas características dos planos coletivos por adesão.

4 . Proteção ao Consumidor- a proteção ao consumidor é uma das principais preocupações neste SBR. Essa salvaguarda inclui a implementação de medidas de segurança para proteger os consumidores durante o período de teste, bem como garantir que estejam plenamente informados sobre a natureza experimental dos produtos ou serviços. Além disso, a ANS já conta com um mecanismo de resolução de disputas que é a Notificação de Intermediação Preliminar - NIP que devem ser monitorada pela ANS para lidar com possíveis danos ou insatisfações, assegurando que os direitos dos consumidores sejam preservados em todas as etapas do teste.

EDITAL

7.36. Como cediço, os SBR podem ter características distintas, a depender do setor regulado e dos objetivos regulatórios específicos almejados pelo ambiente experimental, mas, segundo o Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, em linhas gerais, devem estar presentes as seguintes etapas de processo de seleção de propostas:

i. objetivos do sandbox regulatório e tempo máximo da experimentação;

ii. critérios de elegibilidade;

- iii. cronograma de submissão e seleção das propostas; e
- iv. critérios de avaliação dos projetos.

7.37. De modo semelhante, a RN nº 621, de 2024, estabelece em seu art. 4º, § 1º, que o edital de participação deverá conter, no mínimo:

- I – os objetivos do Sandbox Regulatório;
- II - os segmentos do mercado que serão submetidos ao ambiente regulatório experimental e as respectivas regras a serem afastadas ou flexibilizadas;
- III - as justificativas pormenorizadas sobre a opção da ANS para os afastamentos ou flexibilizações regulatórias;
- IV - os prazos e procedimentos para a seleção das interessadas em participar do ambiente regulatório experimental;
- V - o prazo de participação no ambiente regulatório experimental, contados a partir da expedição da autorização temporária pela ANS, que não pode ser inferior a 6 (seis) meses e superior a 24 (vinte e quatro) meses;
- VI - os parâmetros de elegibilidade, o conteúdo exigido nas propostas a serem apresentadas e os critérios de participação, de priorização e desempate que serão utilizados para a seleção das interessadas em participar do ambiente regulatório experimental;
- VII - o número máximo de participantes que poderão ser selecionados para o ambiente regulatório experimental;
- VIII – o escopo da iniciativa experimental deverá definir limitações geográficas, e/ou de volume e escala;
- IX - as métricas previstas para mensuração dos benefícios esperados;
- X - a identificação dos riscos potenciais do experimento; e
- XI – as sanções administrativas em razão de descumprimento.

7.38. Todos os pré-requisitos previstos no Guia Referencial de Sandbox Regulatório e na RN nº 621, de 2024 foram integralmente atendidos, vejamos cada um dos itens:

(1a) os objetivos do SBR estão previstos no art. 2º da proposta de resolução normativa, qual seja, servir como instrumento para fomentar a inovação no mercado de saúde suplementar denominado "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames", que tem como objetivo a simplificação e ampliação do acesso de planos de saúde pelos consumidores, aprimoramento o arcabouço regulatório aplicável às operadoras de planos privados de assistência à saúde e com isto aumentar os benefícios aos consumidores, promover a competição, melhorando a regulação e o controle sobre os entes regulados;

(1b) o tempo máximo de experimentação está no art. 15, § 2º, da proposta de resolução normativa que é de 12 meses, prorrogável por igual período;

(2) os critérios de elegibilidade estão previstos no art. 6º da proposta de resolução normativa e constam desta nota técnica no ponto seguinte;

(3) o cronograma está no item 8, do Edital e do Comunicado;

(4) a meta é que no período de funcionamento do SBR 20% de todos os novos beneficiários ingressem em um "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames". Estes novos consumidores da saúde suplementar devem ser pessoas que que não tinha vínculo anterior com nenhum plano de saúde. A informação será extraída do Sistema de Informação de Beneficiários - SIB. Assim, se 100 pessoas novas entraram no ano, 20 tem que estar no "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames".

(5) o segmento de mercado que será submetido ao ambiente regulatório experimental é o de planos coletivos por adesão, mas, com possíveis reflexos sobre os planos individuais/familiares e as regras afastadas e flexibilizadas estão descritas no item 6 desta nota técnica (Características do Produto), porém, foram mais detalhadas abaixo nesta nota técnica em quadro específico;

(6) no mesmo sentido a justificativa por pormenorizada das razões para os afastamentos ou flexibilizações regulatórias também se encontram detalhadas abaixo nesta nota técnica em quadro específico;

(7) os prazos e procedimentos para a seleção das interessadas em participar do ambiente regulatório experimental estão dispostos na proposta de resolução normativa e no edital;

(8) o número máximo de participantes foi estabelecido no item 2 do edital;

(9) a limitação geográfica poderá ser definida pelo participante, ou seja, trata-se de plano com cobertura municipal, grupo de municípios, estadual, grupo de estados ou nacional.

TIPOS DE AFASTAMENTOS

7.39. A RN nº 621, de 2024 seguiu a mesma linha do Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, diferenciando **afastamento** e flexibilizações de normas, sendo que no primeiro caso refere-se à suspensão temporária ou à não aplicação de determinadas normas ou exigências regulatórias que, sob circunstâncias normais, estariam em vigor, seu objetivo é permitir que os participantes do SBR atuem sem estarem sujeitos a determinadas regras que poderiam dificultar ou mesmo impedir a experimentação de inovações, p.ex., a dispensa temporária de cumprir os requisitos legais de autorização de funcionamento para testar novos produtos ou serviços.

7.40. Já a **flexibilização** de normas implica uma alteração temporária ou adaptação das normas existentes para que sejam aplicáveis de maneira mais leve ou ajustada às necessidades dos participantes do SBR, seu objetivo é permitir que os participantes sigam as normas, mas de forma mais suave ou menos rígida, facilitando a inovação sem remover totalmente as obrigações

regulatórias, p.ex., o regulador pode permitir que uma empresa cumpra uma norma de segurança com critérios menos rigorosos ou com prazos maiores para adequação durante o período do SBR (p. 39). Abaixo vemos a tabela de flexibilização contida no Guia.

Tipo de Flexibilização	Descrição	Objetivo	Impacto	Exemplo
Afastamento de requisitos de licenciamento	Permite que empresas operem sem a necessidade de obter licenças completas durante o período de teste.	Facilitar a entrada de novas empresas no mercado sem a carga administrativa e financeira de um licenciamento completo.	Reduz tempo e custo para iniciar operações, incentivando a experimentação e a inovação.	Uma fintech pode lançar um aplicativo de pagamento sem uma licença bancária completa, mas sob supervisão regulatória.
Dispensa de requisitos de capital mínimo	Reduz temporariamente os requisitos de capital mínimo necessário para a operação.	Permitir que startups e pequenas empresas participem do mercado, mesmo sem os recursos financeiros típicos exigidos.	Aumenta a competitividade e diversidade no mercado, permitindo que novas ideias sejam testadas.	Uma startup de empréstimos pode operar com menos capital inicial do que o exigido.
Flexibilização de normas de conformidade	Permite que empresas ignorem algumas normas de conformidade ou procedimentos administrativos.	Facilitar o teste de novos modelos de negócios ou tecnologias que não se encaixam nas estruturas regulatórias existentes.	Estimula a inovação ao remover barreiras para novas tecnologias, mantendo um certo nível de supervisão.	Uma empresa blockchain pode ser dispensada de seguir algumas regras tradicionais de conformidade bancária.
Dispensa de requisitos operacionais	Permite que empresas operem sem cumprir certos requisitos operacionais.	Oferecer flexibilidade para testar novos processos operacionais ou tecnologias sem a necessidade de atender imediatamente a todos os padrões regulatórios.	Auxilia empresas a desenvolverem soluções mais eficientes ou inovadoras, ajustando-se gradualmente às normas estabelecidas.	Uma empresa de drones de entrega pode operar sem cumprir todas as normas de aviação civil inicialmente, mas com segurança controlada.
Dispensa de requisitos de interoperabilidade	Permite que empresas testem sistemas ou tecnologias que não são compatíveis com padrões de interoperabilidade existentes.	Facilitar o desenvolvimento de novas tecnologias que possam definir novos padrões ou melhorar a interoperabilidade no futuro.	Promove a inovação em tecnologia e sistemas, permitindo a evolução de novos padrões.	Uma empresa de tecnologia financeira pode testar um sistema de pagamento que não se integra completamente com redes existentes.
Dispensa de certificações de qualidade temporárias	Alivia temporariamente os requisitos de certificação de qualidade para produtos inovadores em fase de teste.	Permitir que empresas introduzam novos produtos para avaliação, sem a necessidade de certificações completas.	Reduz o tempo de entrada no mercado e encoraja a inovação de produtos.	Um fabricante de dispositivos médicos pode testar um novo equipamento sem certificação completa inicial, mas sob vigilância.
Flexibilização de requisitos de testes de segurança	Permite que novas tecnologias sejam testadas com protocolos de segurança menos rigorosos, mas sob condições controladas.	Facilitar a inovação em segurança, permitindo que novas abordagens sejam rapidamente avaliadas.	As startups e pequenas empresas podem redirecionar recursos para outras áreas críticas do desenvolvimento, como pesquisa e design de produtos.	Uma empresa pode testar um novo algoritmo de criptografia em ambiente controlado com supervisão antes de implementação total.

Quadro 6 – Tipos de flexibilização regulatória

7.41. Passamos a análise dos afastamentos e flexibilizações necessários para o presente ambiente experimental

Norma afastada ou flexibilizada	Tipo de afastamento ou flexibilização	Justificativa
art. 15, da RN nº 557, de 2022	Dispensa de requisito operacional	Com retirada da restrição às pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial se busca reduzir a dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoas naturais.
art. 17, da RN nº 557, de 2022	Dispensa de requisito operacional	Possibilitando a exigência do cumprimento do prazo de carência para todos os beneficiários que ingressarem, independentemente da quantidade de beneficiários contratantes ou do momento em que ingressaram, porém, fica mantida a obrigatoriedade prevista na RN nº 558, de 2022, referente à declaração do beneficiário a respeito de seu estado de saúde e de possíveis doenças ou lesões preexistentes - DLP.

art. 20, da RN nº 557, de 2022	Dispensa de requisito operacional	Autorizar as operadoras de planos de saúde a realizarem a cobrança diretamente aos beneficiários e com isso, simplificar os custos de transação, tornando mais eficaz e direta a contratação.
RN nº 438, de 2018	Dispensa de requisito operacional	Os contratos vinculados ao SBR não receberão beneficiários via portabilidade de modo a preservar o Ambiente Regulatório Experimental e análise do seu desenvolvimento.
inciso II, do art. 36, o <i>caput</i> e o § 1º do art. 37, ambos da RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022	Dispensa de requisito operacional	O cálculo e aplicação do percentual de reajuste deverá se dar por meio do agrupamento de contratos que estejam participando do SBR, independentemente do número de beneficiários, de modo a permitir analisar os efeitos das alterações no Ambiente Regulatório Experimental.
RN nº 465, de 2021	Dispensa de requisito operacional	Autorizar as participantes a operar produtos subsegmentados nos parâmetros fixados no experimento.
RN nº 543, de 2022	Afastamento de requisito de licenciamento	Possibilitar que entidades não reguladas participem do ambiente experimental
art. 22, da RN nº 489, de 2022	Flexibilização de normas de conformidade	Ampliar a concorrência e permitir que todos os segmentos do mercado participem do ambiente experimental
arts. 23 e 24, da RN nº 489, de 2022	Flexibilização de normas de conformidade	Afastar o risco de autuação dos participantes durante o experimento.
art. 58, da RN nº 489, de 2022	Flexibilização de normas de conformidade	Impedir a autuação por negar a portabilidade de beneficiário para o produto do ambiente experimental em consonância com o afastamento da RN 438, de 2018.
art. 91, da RN nº 489, de 2022	Flexibilização de normas de conformidade	Como explicitado anteriormente (item 6) os mecanismos de regulação terão uma aplicação diferenciada no ambiente regulatório e com o afastamento se busca evitar a autuação.
art. 107, da RN nº 489, de 2022	Flexibilização de normas de conformidade	O objetivo aqui é possibilitar a rescisão dos contratos no final do experimento, situação não prevista no ordenamento jurídico setorial.

7.42. Não é despejando recordar que, os afastamentos e flexibilizações listados são limitados aos consumidores, produtos e participantes do ambiente experimental e tão somente durante o tempo que o participante estiver vinculado ao SBR ou até o limite temporal máximo do SBR, não podendo ser aplicada uma interpretação ampliativa para situações ou vínculos não estabelecidos em razão do SBR, ou para além do seu prazo de duração.

RECEBIMENTO DE PROPOSTA

7.43. O processo de admissão de participantes no SBR se iniciará por meio de comunicado ao setor regulado, informando sobre o edital de participação em ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, divulgados em seu sítio na rede mundial de computadores, após a realização da Audiência Pública que indicará:

- (1) o objeto do certame;
- (2) a elegibilidade;
- (3) o procedimento para inscrição e envio de documentação;
- (4) a avaliação e seleção;
- (5) a concessão da autorização;
- (6) o cronograma do certame;
- (7) o envio de informações à ANS;
- (8) resultados finais; e
- (9) anexos.

7.44. No referido edital constará a possibilidade de restrição de proponentes ou participantes do SBR mediante justificativa, não gerando direito ou expectativa de direito, podendo, ainda, a ANS suspendê-lo a qualquer tempo antes da concessão das autorizações temporárias.

Escolha dos participantes

- 7.45. Autorizar a participação dos projetos, seguindo os parâmetros estabelecidos na regulamentação em vigor:
- (1) apresentar produto que se enquadre no conceito de projeto "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames";
 - (2) apresentar plano de negócios, com os requisitos descritos no Edital;
 - (3) apresentar análise dos principais riscos associados à sua atuação e o plano de mitigação de eventuais danos causados aos beneficiários.
- 7.46. Somente operadoras de planos de saúde que tenham autorização de funcionamento poderão participar do SBR.

7.47. Além disso, o art. 8º, da RN nº 621, de 2024 estabeleceu os seguintes requisitos mínimos:

Art. 8º São critérios mínimos de elegibilidade para as pessoas jurídicas interessadas em ser participantes do ambiente regulatório experimental:

I - demonstrar possuir capacidades técnica e financeira suficientes para desenvolver a atividade pretendida em ambiente regulatório experimental; e

II - não 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.

§ 1º - Caso a interessada seja operadora de plano de assistência à saúde, não poderá se encontrar nas seguintes situações regulatórias:

I- estar irregular quanto ao envio de informações periódicas;

II- estar em regime de direção fiscal ou direção técnica;

III - estar em procedimento de adequação econômico-financeiro; e

VI- estar em plano de recuperação assistencial;

§ 2º - Os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos da interessada não poderão:

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

II- 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

III- estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa .

7.48. Todos os requisitos previstos na RN nº 621, de 2024 constam do art. 6º, da proposta de resolução normativa tendo sido acrescido, ainda os requisitos para as entidades não reguladas pela ANS.

COMISSÃO DE SANDBOX REGULATÓRIO

7.49. O art. 9º da RN nº 621, de 2024 determina que 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, que será composta por representantes de mais de uma diretoria da ANS e deverá levar em consideração a complexidade do experimento.

7.50. No presente caso, se propõe que a Comissão de Sandbox seja composta pelos Diretores Adjuntos de cada Diretoria da ANS, explicamos, como vimos o ambiente experimental proposto perpassa por questões que envolvem a Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO, mas, também pela Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras - DIOPE, pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS, pela Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES e a Tomada Pública de Subsídios nº 5 foi iniciada pela Diretoria de Gestão - DIGES.

INÍCIO DO PERÍODO DE TESTES

7.51. Depois de concluído o certame e antes do início do período de testes, será informado à Diretoria Colegiada, em espaço reservado, os projetos selecionados e, periodicamente, elaborado relatório com o desempenho dos produtos vinculados ao projeto "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames".

Termo específico de admissão

7.52. O art. 12, da RN nº 621, de 2024 prevê que as autorizações temporárias serão concedidas mediante assinatura de Termo Específico de Admissão, após deliberação da Diretoria Colegiada da ANS.

7.53. Deste modo, o termo específico de admissão é o documento que formaliza a aprovação do projeto para operar dentro do ambiente regulatório experimental e concede as permissões necessárias para testar a inovação. Geralmente, menciona de forma resumida o escopo do projeto, as flexibilizações regulatórias e as condições principais, como a duração e os objetivos gerais.

7.54. Importante destacar que, como explicitado no Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU, embora as autorizações temporárias sejam projetadas para promover a inovação durante período determinado, existem situações em que a suspensão ou cancelamento pode ser necessário. Esses casos incluem falhas operacionais graves, riscos excessivos ou não previstos, desvios do escopo acordado ou indícios de irregularidades. Antes de uma decisão definitiva, o participante deve ser notificado e receber a oportunidade de corrigir sua conduta. A capacidade de defender a continuidade de sua participação assegura o contraditório e ampla defesa, garantindo a legalidade no processo (p. 49).

7.55. O direito a ampla defesa e ao contraditório restou garantido, previamente à deliberação da Diretoria Colegiada, conforme orientação da AGU, é o que se verifica da redação do art. 21, § 2º, inciso II, da proposta de resolução normativa.

MONITORAMENTO

7.56. Durante o período de testes no SBR, as operadoras de planos de saúde estão sujeitas ao cumprimento dos requisitos regulatórios diferenciados e recebem dos grupos de monitoramento orientações personalizadas sobre como interpretar e aplicar a regulamentação cabível.

7.57. Ao mesmo tempo, a ANS monitora a implementação e os resultados dos projetos " Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames", sendo capaz de avaliar os riscos associados aos novos produtos e serviços. Caso se identifique inadequação no gerenciamento dos riscos associados à execução do projeto pelo participante, a ANS pode determinar o aperfeiçoamento do projeto e, se detectado que a atividade do participante expõe o consumidor ou o setor a riscos excessivos, a ANS poderá estabelecer limites para a execução do projeto ou mesmo encerrá-lo.

7.58. Além disso; as operadoras de planos de assistência à saúde devem prestar informações periódicas sobre o desenvolvimento do projeto "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames", podendo ainda a ANS requisitar e receber, a qualquer tempo, informações complementares dos produtos que se inscreveram no SBR.

7.59. Neste particular, é de relevo destacar que as exigências contidas no art. 13, da RN nº 621, de 2024 estão atendidas no art. 16, da proposta de resolução normativa.

7.60. O art. 19 prevê ainda que o relatório final deve incluir

- (1) descrição das atividades realizadas;
- (2) resultados obtidos em relação aos indicadores estabelecidos;
- (3) desafios encontrados e como foram superados; e
- (4) propostas de ajustes futuros para o modelo testado

7.61. Destacamos que o Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU alerta para a necessidade de o protocolo do sandbox preveja sanções para o fornecimento de dados incorretos ou incompletos pelas entidades participantes. Entretanto, reiteramos que sanção para o envio de informações com incorreções ou omissões já está previsto no art. 23, da proposta de resolução normativa.

AVALIAÇÃO

7.62. A fase de avaliação no ambiente regulatório experimental deve determinar a viabilidade, a segurança e o impacto de inovações no mercado. A avaliação bem-sucedida é um passo necessário para a concessão de autorizações definitivas, permitindo a transição das inovações testadas para o mercado em larga escala.

7.63. A Comissão de Sandbox Regulatório deverá expedir relatórios regulares e detalhados, por meio dos quais as entidades participantes devem ser responsáveis por fornecer dados contínuos e detalhados ao longo do experimento, em relatórios intermediários, assim como um relatório final abrangente, responsável por documentar o ciclo completo do experimento e fornece alguns exemplos de indicadores:

- (1) taxa de sucesso das operações experimentais.
- (2) redução nos custos comparados aos produtos tradicionais.
- (3) nível de satisfação dos consumidores ou usuários envolvidos no experimento.

FINAL DO SANDBOX - DECISÃO REGULATÓRIA

7.64. A RN nº 621, de 2024, em seu art. 18 prevê quatro formas de encerramento do experimento, vejamos

- (1) por decurso do prazo estabelecido para participação;
- (2) a pedido do participante, desde que implemente seu plano de contingência;
- (3) em decorrência de cancelamento da autorização mediante decisão fundamentada pela Diretoria Colegiada da ANS; ou
- (4) mediante obtenção de autorização definitiva da ANS para desenvolver a respectiva atividade.

7.65. A primeira hipótese não carreia em si qualquer decisão administrativa, é tão somente a preclusão do ambiente experimental, ainda assim todas as hipóteses estão previstas na proposta de resolução normativa.

7.66. Não obstante, seguiremos também o que está previsto no Guia Referencial de Sandbox Regulatório da AGU que trata das três possibilidades de decisões administrativas.

(1) Encerramento da experimentação sem implementação ocorre quando o regulador avalia que o experimento não foi eficaz ou viável para ser adotado em larga escala. Pode acontecer quando a inovação testada não atende aos critérios estabelecidos ou apresenta riscos significativos que impedem sua adoção no mercado. Nesse caso, a autorização temporária concedida durante o sandbox não se torna permanente. Apesar disso, os conhecimentos adquiridos durante o processo podem ser úteis para orientar futuras iniciativas e novos projetos em outros setores.

(2) Transição para autorização definitiva, após a conclusão da fase de avaliação, caso o experimento seja considerado bem-sucedido, os resultados obtidos devem fundamentar a concessão de autorizações definitivas. Esse processo envolve a oficialização das condições sob as quais a inovação será integrada ao mercado. Existem três cenários possíveis:

(2a) Lançamento no mercado com conformidade total, sem mudança nas regras de regulamentação: a inovação testada é considerada bem-sucedida e pronta para ser integrada ao mercado em larga escala. O regulador concede uma autorização definitiva, permitindo a operação regular sob as regras permanentes, sem necessidade de alterações nas normas vigentes.

(2b) Ajuste nas regras de regulação permanente: com base nos resultados do sandbox, o regulador ajusta as normas que foram flexibilizadas durante o experimento. Algumas flexibilizações podem ser mantidas ou ajustadas para beneficiar o setor como um todo, adaptando o ambiente regulatório à inovação testada. Nesse cenário, é fundamental que o órgão responsável pelas normas flexibilizadas seja um dos participantes ou gestores do sandbox. O mercado passa a operar sob novas regras, melhorando a eficiência regulatória e promovendo um ambiente favorável à inovação. Assim, o sandbox regulatório serve de insumo ao processo regulamentar tradicional, dando suporte a decisões regulatórias de alteração normativa.

(2c) Incorporação parcial da inovação: algumas partes da inovação testada são consideradas bem-sucedidas e podem ser implementadas imediatamente, enquanto outras partes requerem ajustes adicionais ou são descartadas por não atenderem aos critérios necessários. A incorporação parcial pode ocorrer com ou sem modificações nas regras regulatórias, dependendo da necessidade de adaptação das normas para a plena integração da inovação. Nesse caso, o regulador aprova apenas aspectos da

inovação para aplicação imediata.

(3) Descontinuidade emergencial em situações como falhas inesperadas ou problemas legais, devem ser estabelecidas medidas de contingência, essas medidas devem incluir ações imediatas para mitigar os impactos negativos e garantir que os principais compromissos sejam cumpridos. Além disso, um plano de gestão de crises deve ser implementado para lidar com qualquer problema grave que possa surgir durante o processo de descontinuidade, assegurando que a transição seja tão suave quanto possível e que os consumidores sejam protegidos. Para estes casos se previu a possibilidade de portabilidade extraordinária ou o retorno do consumidor ao seu plano de origem, melhor explicando o retorno do consumidor ao contrato que se encontrava vinculado imediatamente anterior ao experimento.

7.67. Em todos os casos um instrumento fundamental é o **plano de descontinuidade** cujo principal objetivo é garantir que o processo de encerramento do *sandbox* regulatório seja realizado de maneira estruturada e segura, protegendo os direitos dos participantes e consumidores, bem como mantendo a integridade dos dados e assegurando que todos os compromissos legais e contratuais sejam cumpridos. Este plano deve fornecer diretrizes para a finalização das atividades, minimizando impactos negativos e preservando a estabilidade do mercado.



7.68. Por fim, após o período de experimentação, é fundamental garantir que os participantes do *sandbox* se adaptem às normas regulatórias completas, ajustadas ou não, sem a manutenção de vantagens individualizadas. Esse processo evita que as empresas continuem a operar com uma vantagem competitiva desproporcional após o término do período de afastamento das normas. A estabilidade normativa geral serve para assegurar que todos os competidores operem em condições justas e equilibradas.

8. CONCLUSÃO

8.1. Os resultados esperados com a proposta são:

Ampliação do Acesso: o fim da exigência de elegibilidade produziria um aumento imediato na oferta de planos para acesso de pessoas naturais, aumentando ainda as opções para o exercício da Portabilidade de Carências.

Aumento do Mutualismo: a ampliação do acesso provocaria um aumento da base de beneficiários, elevando o mutualismo e diluindo o risco.

Flexibilidade e Previsibilidade nas relações contratuais: possibilidade de rescisão programada pelas operadoras conjugada com a previsibilidade para que o beneficiário possa buscar por outro plano pela Portabilidade ou Portabilidade Extraordinária.

Estímulo à concorrência e à eficiência: reajuste único calculado pela própria operadora, com transparência aos beneficiários e monitoramento pela ANS.

8.2. Por todo o exposto, propomos a remessa dos autos à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos para que sejam tomadas as providências necessárias a abertura do *sandbox* regulatório.

8.3. À consideração superior.

Rio de Janeiro, na data da assinatura eletrônica.

9. REFERÊNCIAS

[1] A denominação do produto foi escolhida a partir das contribuições encaminhadas na Tomada Pública de Subsídios nº 5, vide: Relatório nº: 1/2025/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO (31521613).

[2] Em 2015, segundo o Instituto Brasileiro de Opinião e Estatística - IBOPE, o plano de saúde é o terceiro maior desejo dos consumidores brasileiros, atrás da educação e da casa própria. Extraído do sítio: <https://www.ies.org.br/?p=publicacoes&id=730&id_tipo=15#.VZFwr_lVko>, visitado em 07 de julho de 2020. Em 2021 se manteve como terceiro maior desejo. Extraído do sítio: <<https://odia.ig.com.br/economia/2021/11/6272743-plano-de-saude-ganha-espaco-na-lista-de-desejo-dos-brasileiros-veja-dicas-para-contratar-o-servico-com-seguranca.html>> visitado em 15 de novembro de 2021.

[3] LIMA, Fernanda Lins Leal Uchôa de, *et alii*. O Guia Referencial de Sandbox Regulatório, Brasília: Laboratório de Inovação da Advocacia-Geral da União, 2024, p. 7.

[4] GUILHERME, Paulo. O que é sandbox? Disponível em: [O que é Sandbox? - TecMundo](https://www.tecmundo.com.br/tecnologia/177777-o-que-e-sandbox). Acesso em: 29 de outubro. 2022. 16 RIES, Eric, 2012.

[5] FILHO COUTINHO, Augusto. *Regulação 'Sandbox' como instrumento regulatório no mercado de capitais: principais características e prática internacional*. Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Revista Digital de Direito Administrativo, volume 5, número 2, p.264-282, 2018, disponível em [Vista do Regulação 'Sandbox' como instrumento regulatório no mercado de capitais \(usp.br\)](https://repositorio.furp.usp.br/handle/123456789/123456789), visitado em 24 de maio de 2024.

[6] LOPES, Hierro. *Entendendo o sandbox regulatório*. Disponível em: [Entendendo o Sandbox Regulatório | Jusbrasil](https://jusbrasil.com.br/jurisprudencia/100000000/entendendo-o-sandbox-regulatorio-jusbrasil), visitado em 24 de maio de 2024.

[7] LOPES, Hierro. *Entendendo o sandbox regulatório*. Disponível em: [Entendendo o Sandbox Regulatório | Jusbrasil](https://jusbrasil.com.br/jurisprudencia/100000000/entendendo-o-sandbox-regulatorio-jusbrasil), visitado em 24 de maio de 2024.

[8] LIMA, Fernanda Lins Leal Uchôa de, *et alii*. O Guia Referencial de Sandbox Regulatório, Brasília: Laboratório de Inovação da Advocacia-Geral da União, 2024, p. 11.

[9] LIMA, Fernanda Lins Leal Uchôa de, *et alii*. O Guia Referencial de Sandbox Regulatório, Brasília: Laboratório de Inovação da Advocacia-Geral da União, 2024, p. 58.

[10] LIMA, Fernanda Lins Leal Uchôa de, *et alii*. O Guia Referencial de Sandbox Regulatório, Brasília: Laboratório de Inovação da Advocacia-Geral da União, 2024, p. 16. Em sentido semelhante: FILHO COUTINHO, Augusto. *Regulação ‘Sandbox’ como instrumento regulatório no mercado de capitais: principais características e prática internacional*. Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Revista Digital de Direito Administrativo, volume 5, número 2, p.264-282, 2018, disponível em [Vista do Regulação ‘Sandbox’ como instrumento regulatório no mercado de capitais \(usp.br\)](https://repositorio.usp.br/jspui/bitstream/2097/10000/1/2018_02_264-282.pdf), visitado em 24 de maio de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR, Especialista em Regulação de Saúde Suplementar**, em 30/01/2025, às 18:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Fioranelli, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 30/01/2025, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3ºdo 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 **30064516** e o código CRC **98FE651E**.

Referência: Processo nº 33910.020858/2024-62

SEI nº 30064516