

RESOLUÇÃO NORMATIVA - ANS Nº DCV, DE XX DE XXXXXXXX DE 2025

Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório), denominado "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames".

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os incisos II, VII, XII, XVI, XX, XXXI e XXXII do art. 4º e o inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; o art. 11, da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021; o inciso IV do art. 42 da Resolução Regimental nº 21, de 26 de janeiro de 2022, em reunião realizada em XX de XXXXXXXXX de 2024, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório) denominado "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames".

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A implementação do *sandbox* regulatório tem por finalidade 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, promover a competição e aprimoramento o arcabouço regulatório aplicável às operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, entende-se por:

I – ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório): constitui-se em condições especiais, limitadas e exclusivas, a serem cumpridas por operadoras de planos de saúde, excetuadas as autogestões e operadoras exclusivamente odontológicas, na forma determinada por esta Resolução, por prazo limitado;

II – autorização temporária: autorização concedida em caráter temporário, mediante assinatura de termo específico de admissão, para desenvolvimento de atividade regulamentada específica, em regime diverso daquele ordinariamente previsto na regulamentação aplicável, por meio de dispensa de requisitos regulatórios e mediante fixação prévia de condições, limites e salvaguardas voltadas à proteção dos consumidores e investidores e ao bom funcionamento do mercado de saúde suplementar;

III – comissão de *sandbox* regulatório: grupo composto pelos Diretores Adjuntos de cada Diretoria da ANS que será responsável pela condução de atividades específicas relacionadas ao *sandbox* regulatório previstas nesta Resolução e no edital;

IV - bônus: vantagem financeira conferida pelo participante do *sandbox* regulatório ao consumidor em razão deste seguir as linhas de cuidado das operadoras ou por tempo de permanência no produto;

V - edital de participação: ato editado pela ANS que fixa as condições para a participação

de interessados no processo de seleção para concessão de autorização temporária.

VI – modelo de negócio inovador: atividade que, cumulativamente ou não:

a) utilize tecnologia inovadora ou faça uso inovador de tecnologia; ou

b) desenvolva produto que ainda não seja oferecido ou com arranjo diverso do que esteja sendo ofertado no mercado de saúde suplementar.

VII – órgão regulador: a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

VIII - participante: entidade detentora de autorização temporária ou de termo específico de admissão; e

IX - proponente: entidade que solicitou a admissão no processo de *sandbox* regulatório.

§ 1º O modelo de negócio inovador de que trata o inciso IV deve ter o potencial de promover eficiência, reduzir custos, melhorar a assistência ou ampliar o acesso do público em geral a produtos do mercado de saúde suplementar.

§ 2º A comissão do *sandbox* regulatório será disciplinado por Portaria da ANS.

CAPÍTULO II

REGRAS DE ACESSO AO SANDBOX REGULATÓRIO

Seção I

Processo de Admissão de Participantes

Art. 4º O processo de admissão de participantes no *sandbox* regulatório se iniciará por meio de edital ao mercado, que será aprovado pela Diretoria Colegiada divulgado na página da ANS na rede mundial de computadores, que indicará:

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, nos termos do art. 6º;

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 - o cronograma de recebimento e análise de propostas;

XI - a identificação dos riscos potenciais do experimento;

XII – as sanções administrativas em razão de descumprimento;

XIII - a possibilidade do consumidor da saúde suplementar retornar ao seu contrato imediatamente anterior ao experimento.

§ 1º O edital a que se refere o *caput* deve ser aprovado pela Diretoria Colegiada que poderá restringir a admissão de participantes àqueles que exerçam atividades regulamentadas pela ANS.

§ 2º A comissão do *sandbox* regulatório poderá, excepcionalmente e mediante justificativa, ultrapassar a limitação a que se refere o inciso VII do *caput*, quando verificar que o monitoramento das atividades pela ANS não ficará comprometido.

§ 3º A publicação do comunicado referido no *caput* não gera direito ou expectativa de direito a quaisquer dos participantes, proponentes ou demais interessados no *sandbox* regulatório, podendo a ANS suspendê-lo a qualquer tempo antes da concessão das autorizações temporárias.

Art. 5º A admissão se dará pelos seguintes critérios:

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

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

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

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

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

II – análise dos principais riscos associados à sua atuação e plano de mitigação;

III – registro de como a interessada respondeu e/ou atuou em situações anteriores, quando aplicável; e

IV – outros critérios específicos determinados no edital de participação, quando aplicável.

§ 1º Caberá recurso à Diretoria Colegiada da ANS da decisão de seleção para compor o portfólio do Sandbox Regulatório.

§ 2º A publicação do edital de participação não gerará direito ou expectativa de direito a quaisquer interessados, podendo a ANS suspendê-lo a qualquer tempo antes da concessão das autorizações temporárias, desde que apresente justificativa formal para a suspensão, fundamentada em razões técnicas, administrativas ou legais.

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

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

Art. 6º Os participantes deverão fazer a análise dos riscos negativos aos beneficiários de plano de saúde a fim de evitar, eliminar e/ou reduzi-los.

Art. 7º A comissão do *sandbox* regulatório poderá estabelecer procedimentos complementares para o processo de admissão de participantes, destinados a analisar propostas de participação no *sandbox* regulatório que envolvam atividades regulamentadas.

Seção II

Critérios de Elegibilidade

Art. 8º São critérios mínimos de elegibilidade para participação no *sandbox* regulatório:

I – a entidade não regulada deverá demonstrar possuir capacidades técnica e financeira suficientes para desenvolver a atividade pretendida em ambiente regulatório experimental,

compreendendo;

a) capacidade de exercer direitos e assumir obrigações e a documentação a ser apresentada por ela limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa jurídica;

b) inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ;

c) inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual e/ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do Sandbox Regulatório;

d) regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do proponente, ou outra equivalente, na forma da lei;

e) balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais; e

f) certidão negativa de feitos sobre falência ou insolvência civil expedida pelo distribuidor da sede do participante.

II – no caso de o proponente ser uma operadora de planos de assistência à saúde deve demonstrar possuir capacidades técnica e financeira suficientes para desenvolver a atividade pretendida em ambiente regulatório experimental, compreendendo:

a) estar em situação regular quanto ao envio de informações periódicas;

b) ter autorização de funcionamento;

c) não estar em regime especial de direção fiscal ou direção técnica;

d) não estar em procedimento de adequação econômico-financeiro; e

e) não estar em plano de recuperação assistencial.

III – os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos do proponente não podem:

a) estar inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em operadora de planos de saúde;

b) ter sido condenados por crime falimentar, prevaricação, corrupção, concussão, peculato, lavagem de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, o sistema financeiro nacional, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação; e

c) estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa;

IV – o proponente deve declarar que tem capacidade de estabelecer, no mínimo, mecanismos de:

a) proteção contra ataques cibernéticos e acessos lógicos indevidos a seus sistemas; e

b) produção e guarda de registros e informações, inclusive para fins de realização de auditorias e inspeções.

§ 1º A infraestrutura do *Sandbox* Regulatório deverá adotar padrões tecnológicos reconhecidos para garantir o nível adequado de segurança da informação e proteção à privacidade, bem como prever a interoperabilidade e a escalabilidade das soluções testadas.

I - o ambiente deverá suportar o uso de APIs abertas (Open APIs) e tecnologias de ponta, como inteligência artificial, blockchain e big data, sempre respeitando as regulamentações e leis aplicáveis.

II - será obrigatório o registro detalhado das atividades realizadas no *Sandbox*, com geração de logs auditáveis, quando aplicável, para assegurar a transparência e a rastreabilidade.

§ 2º Em todos os casos o proponente deve demonstrar não estar proibido 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.

Seção III

Apresentação de Propostas

Art. 9º O proponente deve apresentar proposta formal para participar do *sandbox* regulatório, mediante encaminhamento por meio de peticionamento eletrônico disponível no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, contendo no mínimo:

I – proposta de produto que se enquadre no conceito de “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames” e que esteja sem beneficiários vinculados, com as seguintes características;

a) sem livre escolha de prestadores;

b) com coparticipação de até 30% (trinta por cento) sobre consultas e exames ambulatoriais, com isenção do pagamento nas hipóteses em que o consumidor siga os mecanismos de regulação de acesso previstos no contrato, tais como, "porta de entrada", direcionamento de rede, referenciamento ou hierarquização de acesso; e

c) com segmentação assistencial ambulatorial, hospitalar, com ou sem obstetrícia e suas combinações, não se incluindo a segmentação odontológica.

II - plano de negócio que contemple:

a) oferta de cobertura da atenção prestada à população que ingresse por livre adesão sem vínculo com pessoas jurídicas;

b) exigência do cumprimento de prazos de carência para todos os beneficiários que ingressarem;

c) obrigatoriedade do preenchimento da declaração de saúde, com possibilidade de imputação de cobertura parcial temporária para doenças ou lesões preexistentes;

d) cálculo e aplicação do percentual de reajuste por meio do agrupamento de todos os contratos, da operadora e planos de saúde, que estejam participando do *sandbox* regulatório, independentemente do número de beneficiários;

e) possibilidade de cobrança da contraprestação pecuniária diretamente aos beneficiários;

f) previsão de bônus para o consumidor nas seguintes hipóteses:

1) aderir às linhas de cuidado da operadora de planos de saúde; e/ou

2) por tempo de permanência no produto.

g) a rescisão do contrato pela operadora somente poderá ocorrer com o término do experimento, para todos os consumidores envolvidos;

h) o beneficiário somente poderá ser excluído nos casos de fraude ou inadimplência;

i) o beneficiário titular ou dependente poderá solicitar, a qualquer tempo a sua exclusão do contrato coletivo por adesão, na forma do que estabelece o art. 11, da RN nº 561, de 15 de dezembro de 2022;

j) oferecimento de comercialização e contratação eletrônica do “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames”, conforme previsto na RN nº 413, de 11 de novembro de 2016.; e

k) não poderá haver distinção quanto ao valor da contraprestação pecuniária entre os

beneficiários que vierem a ser incluídos no “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames” e os a ele já vinculados, na mesma faixa etária.

III - os aspectos do modelo de negócio, incluindo necessariamente:

a) o nicho de mercado a ser atendido pelo produto oferecido;

b) os benefícios esperados em termos de ganhos de eficiência, redução de custos ou ampliação do acesso do público em geral a produtos e serviços do mercado de saúde suplementar; e

c) as métricas previstas para mensuração de desempenho e periodicidade de aferição.

IV – indicação das dispensas de requisitos regulatórios pretendidas e dos motivos pelos quais, em sua visão, são necessárias para o desenvolvimento da atividade regulamentada objeto da autorização temporária pleiteada;

V – plano de contingência para descontinuação ordenada da participação no *sandbox* regulatório, por qualquer motivo, incluindo o tratamento a ser dado aos beneficiários; e

VI – documentos e informações necessários para se aferir o atendimento aos critérios de elegibilidade, bem como aos de seleção e priorização, conforme divulgados no comunicado ao mercado referido no caput do art. 4º.

§ 1º O bônus previsto na alínea “f”, do inciso II poderá ser cumulativo, sendo permitida a bonificação em percentual do valor mensal da contraprestação pecuniária para utilização no pagamento das coparticipações futuras.

§ 2º O proponente deverá:

I – indicar, de forma justificada, as informações contidas na proposta cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, e que, portanto, devem ser tratadas pela ANS como sigilosas, protegidas ao amparo das hipóteses legais de sigilo; e

II – manifestar, expressamente, que anui com a possibilidade de a ANS compartilhar suas informações, inclusive aquelas que se enquadrem no inciso I, com eventuais terceiros que possam auxiliar a ANS na análise das propostas, observados os termos previstos no art. 18.

Art. 10 O limite de exposição financeira consiste no valor máximo a ser pago por um beneficiário em razão da incidência de mecanismo de coparticipação, devendo ser aplicado da seguinte forma:

I – limite anual: o valor máximo devido por um beneficiário no período de um ano, a contar da vigência do contrato, não pode ultrapassar o valor correspondente a 3,6 (três vírgula seis) contraprestações pecuniárias correntes; e

II – limite mensal: o valor máximo a ser pago por um beneficiário, em cada mês, não pode ser superior a 30% do valor da contraprestação pecuniária corrente devida pelo mesmo beneficiário.

§ 1º Considera-se contraprestação pecuniária corrente o valor devido pelo beneficiário a título de contraprestação pecuniária, livre de coparticipações, franquias e qualquer desconto, dedução ou taxa adicional, no mês correspondente ao do pagamento do mecanismo de regulação financeira (coparticipação).

§ 2º Para fins de observância do limite de exposição financeira anual, considerar-se-ão os procedimentos e/ou eventos em saúde efetivamente realizados dentro do respectivo período anual, sobre os quais incidiram a coparticipação.

§ 3º A cobrança dos valores devidos em razão da incidência de coparticipação, dentro do período limite de exposição financeira anual, poderá ser realizada supervenientemente.

Art. 11 O cálculo do reajuste deverá ser elaborado levando em consideração o seguinte:

I - é obrigatório às operadoras de planos privados de assistência à saúde formar um agrupamento com todos os contratos do Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames para o cálculo do percentual de reajuste que será aplicado a esse agrupamento;

II – deverá ser informado que o valor das mensalidades e a tabela de preços para novas adesões serão reajustados anualmente, de acordo com critério de reajuste adotado pela operadora;

III - O critério de reajuste da operadora deverá contemplar a adoção de um único índice de reajuste, escolhido a seu critério (exemplo: Índice Geral de Preços – Mercado - IGP-M, Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, Variação de Despesas Assistenciais - VDA, sinistralidade, etc.);

IV – na hipótese de ser eleita a aplicação do reajuste por sinistralidade, o nível de sinistralidade da carteira terá por base a proporção entre as despesas assistenciais e as receitas diretas do Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames, apuradas no período de doze meses consecutivos, anteriores à data-base de aniversário considerada como o mês de assinatura do contrato. No caso do critério adotado ser sinistralidade, a sinistralidade meta deverá ser no mínimo 70% (setenta por cento).

V - Será obrigatória a adoção de um único índice para cálculo do índice de reajuste anual, sendo vedada a adoção da combinação de mais de um índice de reajuste de forma cumulativa.

VI – O reajuste deste produto estará limitado ao reajuste adotado pela operadora ao agrupamento de contratos previsto na RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022.

VII – Este produto deverá guardar para fins de verificação da ANS à memória de cálculo prevista na RN nº 509, de 30 de março de 2022.

Parágrafo Único. Este produto está sujeito ao comunicado de reajuste dos planos coletivos médico-hospitalares, com ou sem cobertura odontológica, e os planos coletivos exclusivamente odontológicos, com formação de preço pré-estabelecido, conforme determinado pela RN nº 565, de 2022 e pela Instrução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar - IN/ANS nº 29, de 16 de dezembro de 2022.

Seção III

Comissão de *Sandbox* Regulatório

Art. 12 A Comissão de *Sandbox* Regulatório específica será composta pelo grupo composto pelos Diretores Adjuntos de cada Diretoria da ANS e será responsável pela condução de atividades específicas relacionadas ao *sandbox* regulatório previstas nesta Resolução e no edital, principalmente, pela seleção dos participantes e supervisão das atividades relacionadas ao ambiente regulatório experimental.

§ 1º O funcionamento de cada Comissão de *Sandbox* Regulatório serão disciplinados por Portaria do Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º Poderão integrar a Comissão membros convidados, desde que sejam demonstradas competência técnica suficiente e pertinência ao objeto do *Sandbox*, permanecendo a maioria dos membros vinculada à ANS.

Art. 13 A Comissão do *Sandbox* deverá elaborar relatório fundamentado sobre a seleção dos participantes, que deverá ser divulgado no sítio eletrônico da ANS na internet.

Art. 14 A Comissão de *Sandbox* deverá planejar o monitoramento previamente à assinatura do Termo Específico de Admissão com os seguintes elementos mínimos:

I - definição dos objetivos a serem alcançados;

II – exposição dos possíveis impactos;

III – identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes do projeto; e

IV – descrição da estratégia para implementação, acompanhada das formas de monitoramento e de fiscalização a serem adotadas.

Seção V

Análise das Propostas

Art. 15 As propostas para participação no *sandbox* regulatório recebidas tempestivamente

serão analisadas pela Comissão de *sandbox* regulatório.

§ 1º Na análise das propostas recebidas, a Comissão de *sandbox* regulatório poderá solicitar informações adicionais ou esclarecimentos para sanar eventuais vícios formais identificados preliminarmente e para embasar a análise das propostas recebidas.

§ 2º O pedido de informações referido no § 1º deverá ser formulado com requerimentos específicos e concederá prazo razoável para a resposta do proponente.

§ 3º A classificação das propostas será realizada com base nos critérios e na pontuação relacionados na tabela constante do edital de participação.

§ 4º A ANS poderá convocar, para entrevista técnica, os interessados para apresentação do projeto inovador.

Art. 16. As propostas intempestivas ou que forem consideradas inaptas à admissão no *sandbox* regulatório serão recusadas pela Comissão de *sandbox* regulatório devidamente motivada ao proponente.

Parágrafo único. São consideradas inaptas as propostas inelegíveis ou que não tenham apresentado as informações necessárias para a realização da análise a que se refere o art. 17.

Art. 17. As propostas consideradas pela Comissão de *sandbox* regulatório como aptas à admissão constarão de relatório de análise a ser apresentado à Diretoria Colegiada, que conterá, para cada proposta, no mínimo:

I – descrição do modelo de negócio inovador a ser testado;

II – autorização temporária a ser concedida;

III – recomendação de dispensas de requisitos regulatórios reputadas pela Comissão de *sandbox* regulatório como necessárias e suficientes para o desenvolvimento da atividade regulamentada; e

IV – proposta de condições, limites e salvaguardas a serem impostas pela ANS para mitigar os riscos identificados.

Art. 18. A Comissão de *sandbox* regulatório poderá interagir com terceiros, tais como universidades, pesquisadores, entidades representativas e associações, com o objetivo de firmar parceria, acordos de cooperação ou convênios, para a realização da análise referida no art. 15 e do relatório de análise referido no *caput* do art. 17.

Parágrafo único. Os terceiros referidos no *caput* deverão observar as hipóteses legais de sigilo das informações contidas nas propostas de participação às quais tiverem acesso, devendo o tratamento confidencial estar previsto nos instrumentos jurídicos de que trata o *caput*.

Art. 19. Caso o número de propostas consideradas aptas à admissão seja maior que o número máximo de proponentes que poderão ser selecionados para participar do *sandbox* regulatório, nos termos do inciso I do § 1º e do § 2º do art. 4º, a Comissão de *sandbox* regulatório fará constar do relatório de análise referido no *caput* do art. 15 recomendações motivadas de seleção e priorização para aceite das propostas.

Parágrafo único. Sem prejuízo da observância de outros critérios de seleção e priorização, a serem expressamente informados no comunicado ao mercado previsto no art. 4º, *caput*, a eventual seleção e priorização para aceite de propostas deve observar os seguintes critérios:

I – presença e relevância de inovação tecnológica no modelo de negócio;

II – magnitude do benefício esperado para clientes e demais partes interessadas;

III – potencial impacto ou contribuição para o desenvolvimento do mercado de saúde suplementar; e

IV – potencial de ampliação do acesso do público ou a melhoria na qualidade do produto de saúde suplementar.

Art. 20. A Diretoria Colegiada decidirá sobre a concessão das autorizações requeridas sopesando, entre outros aspectos, os objetivos institucionais da ANS de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

§ 1º As autorizações temporárias serão concedidas às propostas aprovadas por meio de deliberação da Diretoria Colegiada, devendo constar, para cada participante, no mínimo:

I – o nome da operadora de planos privados de assistência à saúde;

II – as condições, limites, dispensas regulatórios e salvaguardas associadas ao exercício da atividade autorizada; e

III – a data de início da autorização temporária.

§ 2º As autorizações temporárias serão concedidas por prazo de até 01 (um) ano, prorrogáveis por até mais 01 (um) ano, em razão de resultados promissores que poderão alterar o arcabouço regulatório da saúde suplementar, ou decorrente da necessidade de tempo adicional para a devida avaliação dos impactos do projeto em desenvolvimento ou, ainda, em hipótese de caso fortuito, força maior.

§ 3º O proponente deverá solicitar a sua permanência ou saída à Comissão de *sandbox* regulatório ao menos 90 (noventa) dias antes do término do prazo da autorização temporária, indicando justificativa fundamentada.

§ 4º A Diretoria Colegiada decidirá sobre o pedido de prorrogação da autorização temporária ao menos 30 (trinta) dias antes do término do prazo da autorização concedida.

§ 5º O pedido de prorrogação será considerado automaticamente deferido caso não seja apreciado pela Diretoria Colegiada dentro do prazo indicado no § 4º.

Seção VI

Termo Específico de Admissão

Art. 21 As autorizações temporárias serão concedidas mediante assinatura de Termo Específico de Admissão, após deliberação da Diretoria Colegiada da ANS, devendo constar, para cada participante, no mínimo:

I - o nome da empresa ou entidade;

II - a atividade autorizada e as exceções regulatórias concedidas;

III - as condições, limites e salvaguardas voltadas à proteção do consumidor de plano de saúde e ao bom funcionamento da prestação de serviços de saúde, para fins de mitigação dos riscos decorrentes da atuação submetida à dispensa de requisitos regulatórios;

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

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

VI - os efeitos decorrentes do término da autorização temporária; e

VII - a previsão de sanções administrativas em razão de descumprimento, em conformidade com o art. 4º, inciso X.

Parágrafo único O Termo Específico de Admissão poderá dispor sobre prorrogação adicional da autorização temporária por até 12 (doze) meses até a edição ou alteração do ato normativo, se for o caso.

CAPÍTULO III DO MONITORAMENTO

Art. 22 Concedidas as autorizações temporárias pela Diretoria Colegiada, a Comissão

de *sandbox* regulatório monitorará o andamento das atividades desenvolvidas pelo participante de acordo com o estabelecido pelo Termo Específico de Admissão, pelo Edital e pela presente Resolução Normativa.

§ 1º O monitoramento realizado pela Comissão de *sandbox* regulatório, nos termos do *caput*, não afasta nem restringe a supervisão 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 *sandbox* regulatório e o desenvolvimento de suas atividades, não cobertas pelo Termo Específico de Admissão.

§ 2º Para fins do monitoramento da Comissão de *sandbox* regulatório, o participante 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 imediatamente 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.

§ 3º Durante o período de monitoramento, o participante poderá apresentar à Comissão de *sandbox* regulatório pedido fundamentado de ampliação ou alteração das dispensas de requisitos regulatórios concedidas, ou de revisão das condições, limites e salvaguardas pactuadas, que será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada.

§ 4º A Comissão de *sandbox* regulatório poderá estabelecer mecanismos adicionais para o monitoramento de participantes em conjunto com outros órgãos reguladores ou com autoridades reguladoras competentes de jurisdições estrangeiras.

§ 5º O proponente deverá manter os critérios de elegibilidade previstos no art. 8º.

Art. 23 As Diretorias participantes deverão subsidiar a Comissão de Sandbox Regulatório no monitoramento das atividades desenvolvidas no âmbito do ambiente regulatório experimental, de acordo com as suas competências regimentais.

Art. 24 A entidade participante deverá cumprir com as normas de proteção à concorrência e com as disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD.

CAPÍTULO IV DAS COMUNICAÇÕES

Art. 25. Todo material de divulgação elaborado pelo participante do *sandbox* regulatório relacionado ao projeto aprovado, bem como a respectiva seção na página na rede mundial de computadores, se houver, deve:

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

II – conter aviso, em local visível e formato legível, sobre o produto " Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames" conforme modelo a ser disponibilizado pela ANS.

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

Art. 26 As conclusões do órgão regulador sobre os projetos incluídos no Sandbox Regulatório devem ser divulgadas ao público, por meio da sua página na rede mundial de computadores, incluindo o posicionamento sobre a possibilidade de criação de novas regulamentações, ajustes no arcabouço regulatório vigente ou outras medidas pertinentes.

CAPÍTULO V

DA PRORROGAÇÃO

Art. 27 A prorrogação do prazo de execução do experimento em até 12 (doze) meses é medida excepcional e deverá ser justificada pela Comissão do Sandbox e autorizada pela Diretoria Colegiada da ANS, em razão da necessidade de mais tempo para avaliar plenamente os impactos da inovação ou pela identificação de novos desafios que requeiram prazo adicional para serem resolvidos.

§ 1º Os documentos que subsidiarem o pedido de prorrogação deverão ser divulgados no sítio eletrônico da ANS.

§ 2º A extensão do período de testes pressupõe resultados promissores que poderão alterar o arcabouço regulatório da saúde suplementar.

CAPÍTULO VI

DO ENCERRAMENTO DA PARTICIPAÇÃO NO SANDBOX REGULATÓRIO

Art. 28 A participação no *sandbox* regulatório se encerrará:

I – por decorso do prazo estabelecido para participação;

II – a pedido do participante;

III – em decorrência de cancelamento da autorização temporária, nos termos do art. 21; ou

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

§ 1º Nos casos de encerramento de participação previstos nos incisos I a III, o participante deverá colocar em prática o seu plano de contingência para descontinuação ordenada da participação no *sandbox* regulatório, nos termos do inciso V do art. 9º.

§ 2º Previamente ao cancelamento de ofício da autorização para participar do *sandbox* regulatório a ANS:

I - notificará o participante por qualquer meio que assegure a certeza da ciência do interessado, preferencialmente por meio eletrônico, para se manifestar sobre a intenção de encerramento; e

II - divulgará ao público, por meio da sua página na rede mundial de computadores, o encerramento da autorização para participar do *sandbox* regulatório, após a conclusão do processo de notificação e manifestação de que trata o inciso I.

§ 3º O encerramento do projeto admitido no Sandbox Regulatório com base nos incisos I e III, não gera direito adquirido ou expectativa de direito às entidades participantes.

§ 4º As conclusões do órgão regulador sobre os projetos incluídos no Sandbox Regulatório não geram direitos ou efeitos a terceiros não integrantes do projeto, até a implementação de eventuais alterações no arcabouço regulatório.

§ 5º No encerramento do Sandbox Regulatório a entidade participante deverá colocar em

prática, no que couber, o seu plano de contingência para descontinuação ordenada da autorização temporária.

Art. 29 A participante deverá elaborar relatório final para documentar o experimento contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - descrição das atividades realizadas;
- II - resultados obtidos em relação aos indicadores estabelecidos;
- III - desafios encontrados e como foram superados, e
- IV - propostas de ajustes futuros para o modelo testado.

Art. 30. Na hipótese de execução do plano de descontinuidade das atividades mencionado no art. 9º, inciso V e no art. 28, § 1º, desta Resolução, o participante comunicará o fato imediatamente aos seus beneficiários e promoverá, em até 90 (noventa) dias, o encerramento.

§ 1º Será garantido aos consumidores que aderiram ao "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames" de que trata essa Resolução a realização de portabilidade de carências, nos termos do art. 8º, ou a realização de portabilidade extraordinária de carência, nos termos do art. 13, ambos da RN nº 438, de 03 de dezembro de 2018.

§ 2º O participante fará uso dos mesmos canais utilizados para publicidade de seus produtos para informar a seus beneficiários sobre o impedimento em prosseguirem com as suas operações na instituição, bem como sobre os procedimentos e o prazo para encerramento e para a realização da portabilidade de carências ou da portabilidade extraordinária de carências.

§ 3º O prazo de que trata o *caput* poderá, a critério da ANS, ser prorrogado por igual período.

Art. 31. A Diretoria Colegiada pode suspender ou cancelar autorização temporária concedida ao participante do *sandbox* regulatório a qualquer tempo, ouvida a recomendação da Comissão de *sandbox* regulatório, em função de:

- I – descumprimento dos deveres estabelecidos nos arts. 22, 24 e 25;
- II – existência ou superveniência de falhas administrativas e operacionais graves na implementação do modelo de negócio inovador, conforme apurado ou constatado pela Comissão de *sandbox* regulatório;
- III – constatação de que o participante:
 - a) deixou de cumprir com algum critério de elegibilidade;
 - b) apresentou informação inverídica;
 - c) passou a desenvolver modelo de negócio substancialmente distinto do admitido, sem aprovação da ANS;
- IV – existência de indícios de irregularidades.
- V – oferecer ou vender produto em desacordo com o projeto inovador aprovado pela ANS;
- VI - descumprimento, sem justificativa aceitável, do plano de negócios; ou
- VII - entendimento de que a atividade gera riscos excessivos e que não tenham sido previstos anteriormente.

§ 1º A suspensão ou o encerramento das autorizações temporárias com base nos incisos do *caput* não afasta eventual:

I – imposição de multa cominatória extraordinária ao participante por descumprimento de ordem emitida pela ANS, nos termos da regulamentação específica; e

II – instauração de processo administrativo para apuração de responsabilidades.

§ 2º Preliminarmente à recomendação da Diretoria Colegiada de suspensão ou

encerramento das autorizações temporárias em função da identificação das hipóteses previstas nos incisos do *caput* do presente artigo, a Comissão de *sandbox* regulatório:

I – poderá formular exigências para que o participante tenha oportunidade de regularizar condutas ou ajustar falhas e riscos, caso sejam sanáveis; e

II – deverá informar ao participante do *sandbox* regulatório a intenção de suspender ou encerrar a autorização temporária, conforme o caso, concedendo-lhe o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados da data de recebimento da comunicação, prorrogáveis por igual período, para apresentar as razões de defesa de sua permanência no *sandbox* regulatório.

§ 3º Da decisão da ANS prevista no *caput* caberá recurso.

§ 4º A suspensão ou o cancelamento das autorizações temporárias com base nos incisos do *caput* não afasta a eventual aplicação de sanções administrativas previstas no edital.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. A ANS, por meio da Comissão de *sandbox* regulatório, disponibilizará em sua página na rede mundial de computadores uma seção dedicada à divulgação periódica de informações a respeito dos processos de admissão de novos participantes e do andamento do *sandbox* regulatório, tais como:

- I – estatísticas sobre propostas recebidas, participações aprovadas e propostas recusadas;
- II – descrição sucinta dos modelos de negócio inovadores; e
- III – perguntas frequentes.

Parágrafo único. Ao realizar as divulgações periódicas referidas no *caput* e incisos, a ANS deverá preservar o sigilo das informações de que trata o inciso I do § 2º do art. 7º,

Art. 33. Considera-se infração para efeito do disposto no art. 40, da RN nº 489, de 29 de março de 2022, o exercício das atividades nos termos desta Resolução por pessoa autorizada com base em declaração ou documentos ou informações devidas, contendo incorreções ou omissões.

Parágrafo único - Ademais, da sanção prevista no *caput*, a ANS poderá efetuar o encerramento da autorização temporária caso venha a ser apurada falsidade nas declarações ou nos documentos apresentados.

Art. 34. Ao final do *sandbox* regulatório será elaborada uma Análise de Resultado Regulatório.

Art. 35. Ficam suspensos durante o período de Sandbox Regulatório, apenas para os produtos cadastrados como "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames" enquanto durar o experimento os seguintes dispositivos:

- I - artigos 15, 17 e 20, da RN nº 557, de 14 de dezembro de 2022;
- II - RN nº 438, de 3 de dezembro de 2018;
- III - inciso II, do art. 36, o *caput* e o § 1º do art. 37, ambos da RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022;
- IV - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021;
- V - RN nº 543, de 02 de setembro de 2022; e
- VI - artigos 22, 23, 24, 58, 91 e 107 da RN nº 489, de 29 de março de 2022.

Art. 36. Esta Resolução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2025.

JORGE ANTÔNIO AQUINO LOPES

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO



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 § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **30065113** e o código CRC **90B10F8D**.

Referência: Processo nº 33910.020858/2024-62

SEI nº 30065113