

***Decisão dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na ANS***

Em reunião realizada na manhã desta sexta-feira, 13/12, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a Resolução Normativa n.º 621, que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na ANS.

Durante a reunião, a secretária-executiva da ANS, Lenise Secchin, explicou que o tema voltou à pauta da Dicol após passar pela Consulta Pública n.º 138, realizada entre os dias 9/10 e 22/11. Ela informou que foram recebidas 159 contribuições sobre o regramento geral de sandbox. A partir daí, foi definida a minuta do normativo que estabelece os procedimentos necessários à seleção, aprovação e monitoramento do ambiente regulatório experimental, antes da implantação de projetos de Sandbox Regulatório no âmbito da ANS.

“A ANS se mostrou alinhada com as diretrizes federais, pois quando apresentamos o tema, pela primeira vez, havia poucos dias que o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) tinha publicado o [Regula Melhor- Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória](#), que corroborou com o nosso desenho inicial da norma geral da ANS. Também notamos alinhamento ao conteúdo da publicação da Advocacia-Geral da União (AGU), denominado [Guia Referencial do Sandbox Regulatório](#), que apresenta a adoção do Sandbox como oportunidade para inovação”, explicou Lenise, durante a apresentação da proposta.

De acordo com a norma aprovada, o Sandbox Regulatório poderá ser adotado quando, dentre outros requisitos, a inovação necessitar de um ambiente de testes controlado antes de ser aplicada em larga escala; e o experimento tiver potencial de acelerar o aprendizado regulatório e facilitar a adaptação da inovação ao mercado de saúde suplementar.

O Sandbox Regulatório da ANS se dará por meio de publicação do edital de participação, aprovado pela Diretoria Colegiada e divulgado na página da ANS. 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.

A Comissão de Sandbox terá caráter plural, com representantes de mais de uma diretoria da ANS. Também poderão integrar a Comissão membros externos a ANS. O edital de participação deverá ser previamente submetido à consulta interna e passar por análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANS anteriormente à aprovação da participação social ampla.

As autorizações temporárias serão concedidas mediante assinatura de Termo Específico de Admissão no qual irão estar previstas as condições, limites e salvaguardas voltadas à proteção do beneficiário de plano de saúde e ao bom funcionamento da prestação de serviços de saúde.

Clique aqui para assistir na íntegra à [12ª reunião extraordinária da Diretoria Colegiada da ANS](#).

**Fonte:** ANS, em 13.12.2024