

Em 16 de dezembro de 2024, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou a [Resolução Normativa n.º 621/2024](#), que estabelece as regras para a constituição e o funcionamento do ambiente regulatório experimental na ANS (o Sandbox Regulatório).

A iniciativa visa incentivar o desenvolvimento de novas soluções, reduzir custos e tempo de maturação, aprimorar o arcabouço regulatório vigente e promover a competição no setor.

A resolução, que entrou em vigor na data da sua publicação, permite que empresas testem novos serviços, produtos ou tecnologias com autorizações temporárias, promovendo a inovação e a adaptação de soluções inovadoras ao mercado.

Destacamos as seguintes disposições da resolução:

### **1. Processo de admissão de participantes**

O processo de admissão se inicia com a publicação de um edital de participação pela ANS, que deve conter:

- objetivos;
- segmentos do mercado;
- prazo de participação;
- parâmetros de elegibilidade;
- número máximo de participantes;
- limitações geográficas e/ou de volume e escala;
- métricas para mensuração dos benefícios esperados;
- identificação de potenciais riscos; e
- sanções administrativas em caso de descumprimento

Além disso, a minuta do edital será submetida à participação social ampla, após análise pela Procuradoria Federal.

### **2. Critérios de elegibilidade**

Os critérios de elegibilidade para empresas interessadas são:

- capacidade técnica e financeira para a atividade pretendida no Sandbox Regulatório;
- não estar impedida de participar de licitações ou de receber concessões, permissões ou autorizações da administração pública em qualquer nível, por ter sido declarada inidônea ou punida com cassação nos últimos cinco anos;

### **3. Termo Específico de Admissão**

As autorizações temporárias serão concedidas após a deliberação da Diretoria Colegiada da ANS e mediante a assinatura do Termo Específico de Admissão. Esse termo qualificará o participante, a atividade autorizada e as exceções regulatórias aplicáveis, o início e término do Sandbox Regulatório, entre outros.

Além disso, há a possibilidade excepcional de prorrogação do prazo do Sandbox Regulatório por até 12 meses, mediante autorização pela ANS.

### **4. Encerramento**

O Sandbox Regulatório se encerra em caso de:

- término do prazo;

- pedido do interessado, observado seu plano de contingência de acordo com a resolução;
- cancelamento da autorização da ANS; ou
- obtenção de autorização definitiva da ANS para a atividade.

Além disso, o projeto de Sandbox Regulatório pode ser suspenso ou cancelado unilateralmente pela ANS se:

- houver o descumprimento do Termo Específico de Admissão;
- houver falhas operacionais não corrigidas dentro do prazo definido pela ANS;
- houver riscos excessivos não previstos;
- o interessado deixar de cumprir com os critérios de elegibilidade; ou
- houver indícios de irregularidades.

A implementação do Sandbox Regulatório é um passo significativo para o mercado de saúde suplementar. Ao permitir a flexibilização de normas e a criação de um ambiente controlado para testes, a ANS viabiliza um cenário mais dinâmico, incentivando a criação de soluções mais eficientes e acessíveis.

A equipe de Life Sciences e Healthcare do Demarest está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

**Fonte:** [Demarest](#), em 17.12.2024