SANDBOX REGULATÓRIO E INOVAÇÃO NO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR: DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA A ANS

Autores: Alice Pereira de Souza, Alicia Coutinho Maciel, Júlia Ribeiro Simas Oliveira, João Batista Prado.

Fundação Vale Paraibana de Ensino, Colégio Univap – Unidade Centro, Rua Paraibuna, 75, Centro – 12245-020 – São José dos Campos-SP, Brasil, alicepsouza2009@gmail.com, aliciacoutmaciel@gmail.com, Jbprado@univap.br, simass.juli@gmail.com.

Observações: A numeração das instituições é realizada quando existir mais de uma instituição participante. **Sendo só uma, os autores não serão numerados.**
Não serão permitidas autorias com formato: TOLEDO, A.L.; GOMES, C.

Resumo

Devido ao avanço das tecnologias digitais no mercado de seguros e regulação econômica, criou-se um desequilíbrio entre a velocidade da inovação tecnológica e a rigidez das regras tradicionais. Nesse cenário, iniciou-se discussões sobre o sandbox regulatório, um ambiente de testes controlado que permite às empresas validar inovações antes de sua aplicação definitiva, impactando diretamente a gestão e a competitividade, com foco especial na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Para analisar esse contexto, a pesquisa caracteriza-se como qualitativa e exploratória, realizada por meio de revisão bibliográfica e análise de documentos legais e normativos. A literatura analisada indica que, embora o instrumento possa reduzir barreiras de entrada para novos modelos de negócio, sua aplicação no setor de saúde suplementar tem possibilidade de criar desafios complexos devido à sensibilidade dos direitos assistenciais e à proteção dos consumidores. Conclui-se que o sandbox regulatório na ANS torna-se uma ferramenta útil para acelerar o aprendizado da agência e modernizar seus processos operacionais, desde que associado a salvaguardas rígidas, transparência e participação social.
Palavras-chave: Sandbox Regulatório. Saúde Suplementar. ANS. Inovação Tecnológica.

Área do Conhecimento: Técnico em Administração.

Introdução

Nas últimas décadas, o avanço das tecnologias digitais e o surgimento de modelos de negócios inovadores têm imposto novos desafios ao Estado e às agências reguladoras. Nesse contexto, surge a necessidade de conciliar o estímulo à inovação e à competitividade com a segurança jurídica, a estabilidade dos mercados e a proteção dos consumidores. A regulação tradicional, baseada exclusivamente na aplicação de regras previamente estabelecidas, pode apresentar limitações diante de tecnologias e modelos de negócio para os quais o marco regulatório existente ainda não foi concebido. A literatura sobre regulação antecipatória destaca, nesse sentido, a importância de mecanismos que permitam aos reguladores acompanhar a inovação e produzir conhecimento regulatório antes da consolidação de novos mercados e tecnologias (ARMSTRONG; GORST; RAE, 2019).

Nesse contexto, destaca-se o sandbox regulatório, concebido como um ambiente experimental controlado no qual empresas podem testar produtos, serviços, tecnologias ou modelos de negócio inovadores sob acompanhamento da autoridade reguladora. A experiência pioneira da Financial Conduct Authority (FCA), no Reino Unido, serviu de modelo internacional ao permitir a realização de testes em ambiente real, em pequena escala e com salvaguardas destinadas à proteção dos consumidores, produzindo informações para orientar decisões regulatórias posteriores (FCA, 2015).

Além de possibilitar a experimentação, o sandbox pode reduzir o tempo e os custos associados à introdução de soluções inovadoras no mercado, favorecendo o aprendizado regulatório sem eliminar a supervisão estatal (FCA, 2017).

No Brasil, o ambiente regulatório experimental recebeu previsão expressa no Marco Legal das Startups, instituído pela Lei Complementar nº 182/2021. O art. 11 da referida lei autoriza órgãos e entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial a instituírem programas de sandbox regulatório e, dentro de condições previamente estabelecidas, afastarem a incidência de determinadas normas de sua competência - diante de novos modelos de negócios, as agências reguladoras utilizam seu poder normativo para equilibrar a inovação e a proteção dos direitos dos administrados (QUEIROZ; SANTOS, 2016). A Lei da Liberdade Econômica, por sua vez, fortaleceu a agenda de qualidade regulatória e estabeleceu a Análise de Impacto Regulatório - consolida-se como um instrumento fundamental para avaliar os efeitos das intervenções estatais e garantir a eficiência econômica dos mercados regulados (MOTTA, 2009). - como instrumento destinado a avaliar previamente os possíveis efeitos de atos normativos de interesse geral (BRASIL, 2019; BRASIL, 2021).

A aplicação dessa lógica experimental em setores relacionados a direitos fundamentais, entretanto, pode apresentar desafios adicionais. Na saúde suplementar, a inovação regulatória precisa ser compatibilizada com a proteção dos beneficiários, com as normas que disciplinam os planos privados de assistência à saúde e com os princípios de proteção do consumidor. A Lei nº 9.656/1998 constitui o principal marco legal específico do setor, estabelecendo regras para os planos e seguros privados de assistência à saúde (BRASIL, 1998).

Nesse cenário, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) iniciou o estudo da adoção do sandbox regulatório em 2021. Em 13 de dezembro de 2024, a agência aprovou a Resolução Normativa nº 621, que regulamentou as regras gerais para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental no setor de saúde suplementar. A norma permite autorizações temporárias para testar novos produtos, serviços ou tecnologias, mediante critérios previamente definidos, e estabelece entre os objetivos do sandbox o incentivo à inovação, o desenvolvimento de novas soluções, a redução dos custos e do tempo de maturação de projetos, o aprimoramento da regulação e a promoção da competição e redução das barreiras de entrada (ANS, 2024).

A partir desse marco, a ANS pode avançar para uma proposta específica de sandbox denominada “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames”, submetida à participação social por meio da Consulta Pública nº 151/2025 e da Audiência Pública nº 52, tendo como objeto a experimentação de um produto com cobertura ambulatorial restrita a consultas médicas eletivas e exames, sem cobertura para pronto-socorro, internações e determinadas terapias e procedimentos.

Diante desse contexto, este trabalho tem como objetivo analisar o papel do sandbox regulatório na gestão empresarial, na inovação e na competitividade, com especial atenção à atuação da ANS. Busca-se compreender os benefícios e riscos associados ao instrumento, bem como os desafios jurídicos, institucionais e operacionais decorrentes de sua aplicação na saúde suplementar, especialmente no caso do ambiente experimental relacionado ao produto de consultas médicas estritamente eletivas e exames.

Metodologia

Quanto aos objetivos, a pesquisa é classificada como exploratória, pois busca identificar e analisar características, possibilidades e limitações relacionadas à aplicação do sandbox regulatório por agências reguladoras. A abordagem adotada é qualitativa, uma vez que o estudo se concentra na interpretação de documentos normativos, estudos acadêmicos, informações institucionais, manifestações públicas e documentos relacionados às experiências de sandbox no Brasil e no exterior.

Foi realizada pesquisa documental a partir de normas legais, resoluções, editais, notas técnicas, documentos de participação social e informações disponibilizadas por órgãos reguladores. Complementarmente, foi realizada pesquisa bibliográfica em livros, artigos e estudos relacionados à regulação econômica, agências reguladoras, inovação regulatória e sandbox.

Para a análise, foram considerados aspectos como definição do sandbox, setores abrangidos, público participante, critérios de participação, período e condições dos testes, mecanismos de acompanhamento, salvaguardas aos consumidores, benefícios esperados, riscos identificados e resultados ou contribuições decorrentes das experiências analisadas.

A pesquisa também considerou documentos específicos da ANS relativos à criação do sandbox regulatório e à proposta de experimentação de produto com cobertura restrita a consultas médicas estritamente eletivas e exames. Foram consideradas, ainda, manifestações e documentos decorrentes dos processos de participação social realizados pela Agência.

Não foram aplicados questionários nem realizadas entrevistas ou coleta primária de dados diretamente com indivíduos. Assim, as conclusões foram elaboradas a partir da análise documental e bibliográfica das fontes selecionadas.

Resultados

A análise da literatura e dos documentos institucionais permitiu identificar o sandbox regulatório como instrumento de experimentação supervisionada destinado a possibilitar o teste de produtos, serviços, tecnologias ou modelos de negócio inovadores sob condições temporárias e previamente delimitadas. A experiência internacional da FCA, no Reino Unido, constitui um dos principais marcos do instrumento ao permitir testes de curto prazo e pequena escala com proteção aos consumidores (FCA, 2016; FCA, 2017).

No Brasil, a Lei Complementar nº 182/2021 consolidou juridicamente a possibilidade de criação de ambientes regulatórios experimentais, autorizando órgãos reguladores a afastarem a incidência de normas sob sua competência em relação às entidades participantes (BRASIL, 2021). Os documentos indicam que o sandbox pode contribuir para reduzir custos e o tempo de desenvolvimento de soluções inovadoras, finalidade também incorporada pela Resolução Normativa nº 621/2024 da ANS (ANS, 2024).

No setor de seguros, a Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) aplica o modelo para testar novos produtos e tecnologias digitais - que demonstrou ser viável para testar tecnologias digitais e novos produtos com supervisão estatal (SUSEP, 2022). No âmbito da saúde suplementar, após atividades de benchmarking e a Consulta Pública nº 138, a ANS aprovou a RN nº 621/2024, regulamentando seu próprio sandbox para poder incentivar a inovação, reduzir custos de maturação e promover a competição no setor (ANS, 2024).

Posteriormente, a ANS apresentou a proposta de ambiente experimental “Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames”, prevendo cobertura ambulatorial limitada a consultas eletivas e exames definidos no Rol, sem atendimento em pronto-socorro, internações e terapias (ANS, 2025). A iniciativa gerou debate na Consulta Pública nº 151/2025 e levantou preocupações institucionais. O Ministério Público Federal, por exemplo, solicitou estudos adicionais sobre a proposta, destacando a necessidade de avaliar adequadamente seus impactos para assegurar os direitos dos consumidores e o equilíbrio econômico do setor (MPF, 2025).

A documentação técnica da ANS também registra a observância à governança regulatória e à Análise de Impacto Regulatório, elementos essenciais para a legitimidade e a qualidade do processo normativo (ANS, 2024).

Tabela 1 sintetiza os principais resultados observados na literatura analisada.

Aspecto analisado	Setor financeiro/seguros	Setor de saúde

		suplementar (ANS)
Objetivo principal	Estimular inovação e novos modelos de negócios	Testar soluções inovadoras em ambiente controlado
Possíveis benefícios	Redução de custos regulatórios; aceleração do lançamento de produtos; maior competitividade	Possibilidade de modernização regulatória; aprendizado institucional; estímulo à inovação
Possíveis riscos	Fraudes financeiras e falhas operacionais	Comprometimento da assistência à saúde; cobertura insuficiente; judicialização
Necessidade de supervisão	Monitoramento contínuo pela autoridade reguladora	Monitoramento intensivo, com salvaguardas clínicas e jurídicas
Reação institucional	Predominantemente favorável	Controversa, com resistência técnica e social
Base legal brasileira	Marco Legal das Startups + programas da SUSEP	RN nº 621/2024 + Lei Complementar nº 182/2021

Fonte: feito pelos próprios autores.

Além disso, os documentos apontam características recorrentes dos sandboxes, como delimitação temporal, critérios de seleção, supervisão contínua e adoção de mecanismos de proteção aos usuários. De forma geral, os resultados indicam que o sandbox possui potencial para estimular a inovação e o aprendizado institucional, exigindo governança e transparência compatíveis com os riscos de cada mercado.

Discussão

A análise demonstra que o sandbox regulatório pode representar uma mudança relevante na forma como o Estado lida com atividades inovadoras, permitindo que o regulador acompanhe testes delimitados, observe seus resultados e utilize evidências para aperfeiçoar sua atuação (ARMSTRONG; GORST; RAE, 2019). Enquanto experiências no setor financeiro e de seguros demonstram a viabilidade do modelo para acelerar a entrada de inovações no mercado, a aplicação do instrumento à saúde suplementar envolve a prestação continuada de serviços essenciais, exigindo que a proteção dos beneficiários e a continuidade assistencial sejam o eixo central de sua governança. Nesse sentido, a proposta de sandbox para o plano de consultas eletivas e exames evidenciou a tensão entre o incentivo à inovação e a preservação do acesso e dos direitos dos consumidores.

A controvérsia gerada não decorre da RN nº 623/2024, que possui objeto distinto relacionado à transparência de informações e ao atendimento de solicitações de procedimentos, mas reforça a importância de uma prestação adequada de informações aos beneficiários. Ademais, a experimentação regulatória possivelmente exige rigor técnico, fundamentação sólida por meio de Análise de Impacto Regulatório em conformidade com as normas vigentes, e ampla participação social, conforme observado nos debates promovidos pela ANS. Por fim, conclui-se que o sandbox possui grande potencial para modernizar a atuação da agência, desde que estruturado com salvaguardas assistenciais robustas, monitoramento contínuo e transparência, funcionando como um laboratório de aprendizado institucional e não como um mecanismo de desregulação.

Conclusão

O presente trabalho analisou o papel do sandbox regulatório no contexto da inovação e da regulação econômica, com especial atenção à experiência da Agência Nacional de Saúde Suplementar. A pesquisa demonstrou que o sandbox pode constituir instrumento relevante para permitir a experimentação de produtos, serviços e modelos de negócio inovadores em condições controladas, reduzindo incertezas e produzindo informações para o aperfeiçoamento da regulação.

No Brasil, a Lei Complementar nº 182/2021 estabeleceu a base jurídica geral para os ambientes regulatórios experimentais, enquanto a ANS regulamentou especificamente o instrumento por meio da Resolução Normativa nº 621/2024, permitindo testes temporários voltados à inovação, eficiência e

concorrência. A experiência da FCA e da SUSEP indica que o sandbox pode reduzir custos e acelerar o desenvolvimento de soluções, embora exija limites e salvaguardas estritos.

No caso da ANS, a proposta de sandbox para o plano de consultas médicas eletivas e exames demonstrou que a experimentação na saúde suplementar deve enfrenta desafios adicionais devido à sensibilidade assistencial, gerando ampla discussão pública e questionamentos de órgãos de controle a respeito dos impactos sobre os direitos dos consumidores. Nesse contexto, a RN nº 623/2024 atua de forma complementar ao reforçar a transparência e a proteção do beneficiário.

Conclui-se que a adoção do sandbox pela ANS pode contribuir para modernizar o setor, desde que atrelada a objetivos claros, monitoramento contínuo, participação social e mecanismos seguros de interrupção de testes diante de riscos relevantes. Como perspectiva futura, o instrumento poderá ser aplicado à transformação digital e inteligência artificial na saúde, priorizando sempre a segurança do paciente e a preservação das garantias essenciais dos consumidores.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Edital nº 2/2024/DIPRO. **Participação em ambiente regulatório experimental – Sandbox Regulatório**. Acesso em: 10 fev. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO. **Documento técnico sobre o ambiente regulatório experimental da ANS**. Acesso em: 12 fev. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa ANS nº 621, de 13 de dezembro de 2024. **Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na ANS**. Acesso em: 10 fev. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa ANS nº 623, de 18 de dezembro de 2024. **Dispõe sobre a transparência das informações e prestação de esclarecimentos aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde**. Acesso em: 10 fev. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Sandbox Regulatório (ambiente regulatório experimental). **Página institucional com definição, objetivos, funcionamento e informações sobre o produto de consultas médicas estritamente eletivas e exames**. Acesso em: 14 fev. 2026.

ARMSTRONG, Harry; GORST, Chris; RAE, Jen. **Renewing regulation: anticipatory regulation in an age of disruption**. London: Nesta, 2019. Disponível em: https://media.nesta.org.uk/documents/Renewing_regulation_v3.pdf. Acesso em: 3 mar. 2026.

BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021**. Institui o Marco Legal das Startups e do empreendedorismo inovador**. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Acesso em: 20 fev. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. **Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde**. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 3 mar. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. **Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica.** Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Acesso em: 20 fev. 2026.

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). **Regulatory sandbox**. London: Financial Conduct Authority, 2015. Acesso em: 18 fev. 2026.

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). **Financial Conduct Authority's regulatory sandbox opens to applications**. London: Financial Conduct Authority, 2016. Acesso em: 18 fev. 2026.

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). **Regulatory sandbox lessons learned report**. London: Financial Conduct Authority, 2017. Acesso em: 18 fev. 2026.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF). **MPF pede mais estudos para regulamentação de planos de saúde populares pela ANS**. Brasília, DF: MPF, 24 abr. 2025. Disponível em: https://www.mpf.mp.br/o-mpf/unidades/procuradoria-geral-da-republica-pgr/noticias/mpf-pede-mais-estudos-para-regulamentacao-de-planos-de-saude-populares-pela-ans. Acesso em: 28 fev. 2026.

SUPERINTENDÊNCIA DE SEGUROS PRIVADOS (SUSEP). **Perguntas e Respostas sobre o Sandbox Regulatório**. Rio de Janeiro: SUSEP, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/susep/pt-br/arquivos/arquivos-sandbox/sandbox-regulatorio/perguntas-e-respostas-sobre-o-sandbox-regulatorio. Acesso em: 22 fev. 2026.

MOTTA, Ronaldo Seroa da. Princípios de regulação econômica. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (org.). **Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório**. Brasília, DF: Anvisa, 2009. p. 87-104. Disponível em: https://www.gov.br/casacivil/pt-br/conteudo-de-regulacao/central-de-conteudos/biblioteca-menu/biblioteca-por-anos/2009/livro_regulacao_agencias_reguladoras.pdf. Acesso em: 9 de maio de 2026.

QUEIROZ, João Eduardo Lopes; SANTOS, Márcia Walquiria Batista dos. **Direito administrativo das agências reguladoras**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016. 348 p. ISBN 9788584405619. Acesso em: 23 de jun. de 2026.