



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL  
PROCURADORIA GERAL DA REPÚBLICA  
3ª Câmara de Coordenação e Revisão  
Consumidor e Ordem Econômica**

NOTA TÉCNICA N° 3/2025/CS-SAÚDE/3ªCCR

<b>REFERÊNCIA</b>	PA nº 1.00.000.001418/2025-85
<b>EMENTA</b>	Consulta Pública nº 151/2025/ANS - Sandbox Regulatório - Planos de Saúde Populares - Contribuições à proposta de Resolução Normativa destinada a dispor sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) voltado à comercialização de plano de saúde para consultas médicas estritamente eletivas e exames.

## A - INTRODUÇÃO

1. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no exercício de sua competência regulatória, aprovou, por deliberação de sua diretoria colegiada, em 10/02/2025, a submissão à participação popular de **proposta de Resolução Normativa** destinada a dispor sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório) voltado à comercialização de nova modalidade plano de saúde que ofereça cobertura apenas para consultas médicas estritamente eletivas e exames, excluindo expressamente atendimento em pronto-socorro, internação, terapias, e exames que exijam internação ou exames genéticos.

2. O tema é objeto da **Consulta Pública nº 151/2025/ANS**, iniciada em 18/2/25 com término do prazo para envio de contribuições no dia 4/4/2025. A disciplina e as regras do procedimento de oitiva pública encontram-se na **Resolução Normativa ANS n. 548/2022**.

3. A **Minuta de Resolução Normativa** foi disponibilizada em página oficial da ANS, no link <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/151>, acompanhada da seguinte documentação:

- **Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO**, que contém análises e fundamentações relacionadas ao Sandbox Regulatório;
- **Minuta de Comunicado** dirigido às operadoras, acerca do processo seletivo para

- participar do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório - SBR);
- **Edital nº 2/2024/DIPRO**, para seleção de interessados em participar exclusivamente de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório);
  - **Exposição de Motivos nº: 2/2024/DIPRO**, acerca do Projeto Piloto denominado “ Plano para consultas médicas estritamente ele vas e exames”;
  - **Voto nº 759/2024/DIPRO**, da lavra do Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos Alexandre Fioranelli;
  - **Apresentação do tema** pelo diretor Alexandre Fioranelli, durante a reunião Dicol n. 618;
  - **Relatório nº 1/2025/ASSNT-DIPRO/DIRAD-DIPRO/DIPRO**, que consolida as contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios nº 05, que teve início como desmembramento do processo para tratamento da situação atual dos temas da Política de Preços e Reajustes dos Planos de Saúde.

## B - CONTEXTO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

4. Segundo informado na **Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO**, a oferta de planos de saúde para consultas médicas estritamente eletivas e exames teria sido identificada como alternativa regulatória para **solucionar a dificuldade de acesso a planos de saúde por pessoa natural**.

5. Estima-se também que a proposta estaria atrelada ainda a falta de atratividade na oferta dos planos de saúde individuais por parte das operadoras em razão dos limites impostos pela legislação, como restrição quanto ao reajuste e quanto a rescisão do contrato, por um lado, bem como pelo exponencial crescimento dos chamados cartões de benefícios de saúde - cartão desconto (taxa de emissão + descontos negociados diretamente com o estabelecimento) e cartão pré-pago (taxa de emissão + carregamento de valor, a permitir o pagamento de consultas com desconto em locais conveniados - Clínicas Populares).

6. Os cartões de saúde, por sua vez, surgiram com a promessa de facilitar o acesso a serviços médicos para uma parcela da população que não consegue arcar com os custos de um plano de saúde tradicional. Eles ofereceriam, em princípio, uma alternativa mais barata para a população de baixa renda, permitindo o acesso a consultas e exames básicos. A baixa burocracia para adesão e a possibilidade de contratação direta a preços inferiores aos planos ambulatoriais seriam seus outros pontos positivos.

7. No entanto, os cartões ostentam aspectos singulares, dentre eles a ausência de regulação específica da ANS a seu respeito. Por não serem planos de saúde, não estão sujeitos às mesmas regras de garantia de cobertura obrigatória, prazos máximos de atendimento, reajustes controlados e normas de cancelamento, aumentando a vulnerabilidade do usuário, especialmente em casos de doenças complexas ou que demandem internação, pois

geralmente cobrem apenas consultas e exames.

8. A ausência de regulação específica da ANS sobre os cartões de saúde dificulta o acesso dos consumidores à agência em caso de problemas em caso de negativa de cobertura. A **escolha da ANS pela submissão do problema a um ambiente regulatório experimental** deve-se à necessidade identificada de se de afastar ou flexibilizar a incidência de determinadas normas, bem como pelo fato de que a inovação pretendida exige um ambiente de testes controlado pela agência.

9. A permissão legal encontra-se na **Lei Complementar nº 182/2021**, que tratou da possibilidade de criação de programas de ambiente regulatório experimental - sandbox regulatório - pelos órgãos e entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial. A regulamentação do procedimento de sandbox no âmbito da ANS encontra-se na Resolução Normativa ANS **nº 621/2024**.

10. De outro lado, a questão sobre os cartões de benefícios foi judicializada e o Superior Tribunal de Justiça - STJ, no AgInt no AREsp nº 2.183.704/SP, em julgamento ocorrido em 2/10/2023, reconheceu a competência da ANS para regulamentar e fiscalizar os denominados "cartões de descontos em serviços de saúde" - justamente em função da vulnerabilidade do consumidor e da necessidade de sua proteção nesse mercado.

11. No julgado, o STJ reconheceu que os cartões desconto se encaixam no conceito amplo de planos de assistência à saúde, visto que a atividade consiste em oferecer assistência de saúde a partir de uma rede credenciada ou referenciada, e por isso a sua comercialização está subordinada às normas e à fiscalização da ANS. Dessa forma, as empresas que comercializam os "cartões de desconto em serviços de saúde" são agentes regulados pela ANS.

12. Em especial, entendeu o STJ que a atuação da ANS decorre da **necessidade de garantir a clareza e a adequação das informações sobre esses produtos, assegurando que os seus usuários compreendam eventuais diferenças existentes para com os tradicionais planos de saúde**. Nesse contexto é que surge a proposta de sandbox regulatório para a **criação do chamado “plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames”**.

## C - VÍCIOS PRELIMINARES AO EXAME DA MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA

### c.1 - Da ausência de prévia Análise de Impacto Regulatório (AIR).

13. Os contornos do ambiente regulatório experimental reclamam a interpretação da LC nº 182/2021 em conjunto com outros dispositivos legais e infralegais, em especial para esta nota técnica o art. 5º da Lei nº 13.874/2019 e o art. 6º da Lei nº 13.848/2019, que preveem em linhas gerais que as propostas de alteração de atos normativos dependem de análise de impacto regulatório (AIR) que “conterá informações e dados sobre seus prováveis efeitos, para

verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão” (art. 2º, inciso I, Decreto nº 10.411/2020).

14. A despeito disso, a Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO não apresenta a AIR. Faz breve referência apenas à Nota Técnica de Dispensa de AIR nº 11/2024/DIPRO (30093436) para dispensar esta importante análise. A dispensa, contudo, suscita questionamentos quanto à adequada aplicação das hipóteses legais de dispensa, podendo configurar potencial violação ao dever de realização da AIR.

15. Ainda que se reconheça certo grau de subjetividade quanto à avaliação acerca das hipóteses que fundamentam a dispensa de AIR previstas em regulamento, é juridicamente questionável que uma proposta com o potencial de impactar 10 milhões de beneficiários na setor de saúde suplementar, conforme projeção apresentada pela própria diretoria da ANS em Audiência Pública nº 52/2025, possa ser classificada como de baixo impacto. A própria nota em verdade indica que “a inovação pode transformar significativamente o setor ou proporcionar benefícios em larga escala para a sociedade” (p. 14).

16. Isso aliado às consideráveis repercussões sobre o SUS, e às flexibilizações de normas propostas, abrangendo cobertura assistencial, reajustes de mensalidades, coparticipação, portabilidade e rescisão contratual, dentre outras questões, impede que a proposta continue a ser classificada como de baixo impacto, o que poderia poderia caracterizar, inclusive, possível desvio de finalidade no exercício da competência regulatória.

17. Além disso, a justificativa de dispensa de AIR em razão da redução de obrigações e exigências com o objetivo de diminuir os custos regulatórios revela-se juridicamente inconsistente e incorre em contradição lógica uma vez que a própria proposta institui comissão específica responsável pela condução das atividades relacionadas ao sandbox regulatório.

18. As atribuições da comissão incluem a seleção de participantes, a supervisão e o monitoramento das atividades, o que evidentemente impõe aumento de custos regulatórios referentes ao estabelecimento de mecanismos de controle adicionais para permitir o adequado acompanhamento, execução, monitoramento e avaliação dos projetos objeto de testes experimentais pela agência, contrariando o próprio fundamento invocado para a dispensa.

19. Apesar de a Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO prever que “Comissão de Sandbox Regulatório (...) no caso de distorções durante o monitoramento do ambiente experimental poderá, inclusive, opinar pelo encerramento do experimento (...) se a inovação testada não atender aos critérios estabelecidos ou **apresentar riscos significativos** que impedem sua adoção no mercado”; e de a minuta dispor que a Comissão deverá “planejar o monitoramento (...) com os seguintes elementos mínimos: I - definição dos objetivos a ser 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”, em contra-senso a AIR foi dispensada.

20. Obviamente que a Agência poderia prever e regulamentar os efeitos do ambiente experimental, mas não foi isso que se observou. Em vista do exposto, verifica-se que a ausência de AIR adequada, em situação não abrangida pelas hipóteses previstas de dispensa, potencialmente macula todo o procedimento regulatório, podendo acarretar sua nulidade.

#### **c.2 - Da inobservância das diretrizes fixadas pelo STJ**

21. Os propósitos da experiência sugerida pela ANS não atendem às diretrizes fixadas no julgamento do AgInt no AREsp nº 2.183.704/SP, ocorrido em 02/10/2023.

22. **Na ocasião, o STJ reconheceu a competência da ANS para regulamentar e fiscalizar os denominados "cartões de descontos em serviços de saúde" - justamente em função da vulnerabilidade do consumidor e da necessidade de sua proteção nesse mercado.**

23. No julgado, acolhendo parecer ministerial, **o STJ reconheceu que os cartões desconto se encaixam no conceito amplo de planos de assistência à saúde**, visto que a atividade consiste em oferecer assistência de saúde a partir de uma rede credenciada ou referenciada, e por isso a sua comercialização está subordinada às normas e à fiscalização da ANS. Segue seguinte trecho da decisão agravada:

(...) Vale destacar, ademais, que o STJ já teve a oportunidade de julgar, na Corte Especial, a legitimidade do ato administrativo da ANS consistente na suspensão de comercialização de produtos (planos de saúde) avaliados negativamente pela autarquia federal. Deve, assim, tal entendimento se estender aos chamados "cartões de desconto", que seguem a mesma sistemática de oferta, com descontos, de rede credenciada ou referenciada de atendimento em saúde aos consumidores, **porquanto se assemelham aos planos de saúde em regime de coparticipação**, sendo irrelevante, para efeito de tutela dos direitos do consumidor, o fato de os pagamentos aos profissionais de saúde serem realizados diretamente pelos usuários, e não pelo plano de saúde

(grifo nosso)

24. A razão maior para o STJ determinar à ANS que atue no setor foi porque os cartões descontos não são planos de saúde propriamente ditos e são vendidos por empresas que não garantem e não se responsabilizam pelos serviços oferecidos, pelo pagamento de despesas ou pelo valor que será efetivamente cobrado do consumidor. A oferta e propaganda desses serviços como Plano de Saúde é tantas vezes enganosa e pode confundir o consumidor

na hora da escolha de seu plano (ANS).

25. Ainda segundo o STJ, a atuação da ANS decorre da necessidade de garantir a clareza e a adequação das informações sobre esses produtos, assegurando que os seus usuários compreendam eventuais diferenças existentes para com os tradicionais planos de saúde.

26. É cediço que, na atualidade, o cartão desconto se mostra, muitas vezes, como a única alternativa econômica viável à pessoa de baixíssima renda que não pretende se valer do SUS. Não obstante, o sandbox destoa e se distancia de endereçar qualquer solução ao problema verificado no mercado e atestado pelo STJ, na medida em que não sinaliza que irá regular a relação entre os consumidores e os empresários que atualmente oferecem o produto popular.

27. Nesse ponto, os estudos técnicos e a apresentação do diretor Alexandre Fioranelli deixam expresso que o produto que se busca experimentar mira 10 milhões de brasileiros e que outros 40 milhões ainda estariam submetidos aos produtos populares, fora do alcance normativo e fiscalizatório da agência.

### ***c.3 - Da ausência de debate e participação do Ministério da Saúde e do Conselho de Saúde Suplementar - CONSU***

28. De forma indubitável, o SUS sofrerá impactos de larga escala a partir do experimento que a ANS pretende conduzir. **Não obstante, não há qualquer indicação técnica ou fática de que o Ministério da Saúde, ou mesmo CONSU, foram ouvidos ou provocados a respeito do tema. Nenhuma nota ou elemento técnico da proposta de sandbox parece ter contato com a participação dos técnicos do Ministério da Saúde ou de outras pastas do Governo Federal.**

29. Com efeito, a ANS espera que o sandbox do "Plano para consultas médicas estritamente eletivas e exames" possa ampliar a capacidade de atenção primária e secundária, potencialmente reduzindo a demanda nos serviços de atenção primária e secundária do SUS.

30. A proposta, como já mencionado, visa incluir mais brasileiros na saúde suplementar, o que poderia diminuir a procura pelo sistema público, estimando-se que cerca de 10 milhões de brasileiros que utilizam cartões de desconto poderiam ser melhor atendidos por este novo produto, possivelmente sem onerar adicionalmente o SUS. Segundo a própria agência, trata-se de "um produto de integração público-privada para dar o acesso para quem não tem plano de saúde".

31. Por outro lado, durante a Audiência Pública nº 52/2025, foram levantadas preocupações sobre possíveis impactos orçamentários negativos para o SUS, com um

potencial aumento da demanda por eventos de saúde mais complexos, caso usuários com cobertura integral migrem para planos mais limitados, sobrecarregando o SUS.

32. Uma das críticas é que a expansão de planos privados com coberturas limitadas, ao invés de aliviar, poderia sobrecarregar ainda mais o sistema público, fragmentar programas de promoção e prevenção, e agravar problemas de subfinanciamento. Além disso, foi mencionado que a segmentação de planos sob a justificativa de desafogar o SUS não está amparada em dados.

33. Assim, inclusive por conta da ausência de AIR próprio, o novo produto, supostamente encarado como uma forma de integração público-privada para dar acesso à saúde para quem não tem plano, teria o potencial de gerar, na verdade impactos negativos ao SUS com a eventual segmentação adicional dos planos de saúde exclusivamente ambulatoriais, conforme externado em Audiência Pública pelo Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor - Brasilcon, que questionou como o consumidor entraria no SUS.

34. O plano de saúde mais acessível seria visto como um caminho rápido para o SUS. O efeito, na visão da Brasilcon, a que a nota técnica se filia, seria de fura-fila para o atendimento de média e alta complexidade.

35. A alegação foi igualmente reforçada pelo próprio representante do Ministério Público Federal (MPF) na audiência pública, que questionou como a ANS pretende fiscalizar essa nova modalidade, indagando como seria a suposta integração de dados entre a iniciativa privada e o SUS, vindicando mostras efetivas de demonstração de que o Ministério da Saúde e o SUS participaram da discussão sobre o impacto no sistema público.

36. Na mesma ocasião, inclusive, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância deliberativa e permanente do SUS, integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde, regulamentado pela Lei nº 8.142/90 e Resolução CNS nº 453/2012, manifestou-se contrariamente à proposta, inclusive com um pedido de suspensão da própria RN nº 621/2024/ANS, alertando que a proposta pode trazer impactos sociais negativos para o Sistema Único de Saúde, com um possível rebaixamento para usuários com cobertura integral, sobrecarregando o SUS com casos mais complexos.

37. Afirmou que a proposta descumpre o que foi estabelecido em conferências de saúde, resoluções e recomendações, que orientam o poder público a não conceder mais subsídios ao setor privado em detrimento do SUS, aspecto reforçado em audiência pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde - CEBES que destacou que o plano limitado delegaria a parte mais cara e complexa do cuidado ao SUS, que já possui um gasto *per capita* menor que o sistema suplementar e atende à maioria da população.

38. A Nota Técnica nº 24, elaborada pelo Instituto de Estudos para Políticas de

Saúde, ao tecer "Considerações sobre a Reforma da Lei dos Planos de Saúde e seus Possíveis Impactos sobre o SUS" destacou, que a criação desses planos restritos pode comprometer a coordenação e a integralidade do cuidado para os pacientes, que transitariam entre o setor privado com cobertura limitada e o SUS para necessidades não atendidas.

39. Ainda, um plano de saúde que não cobre problemas frequentes e que podem se agravar, pode levar a um retardo na chegada de casos precoces ao SUS, como diagnósticos de câncer e problemas cardíacos que necessitam de intervenção cirúrgica imediata. De modo semelhante, são as considerações do setor acadêmico, evidenciadas pelas contribuições do Grupo de Estudos sobre Planos de Saúde - GEPS/USP e o Grupo de Pesquisa e Documentação sobre Empresariamento da Saúde - GPDES/UFRJ.

40. Merece destaque especial as considerações da Professora Ligia Bahia, da URFJ, que abordou especificamente o conteúdo do art. 32, da Lei nº 9.656/98 que dispõe sobre o ressarcimento ao SUS:

Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

41. O artigo, em princípio, obrigaria as operadoras de planos de saúde a ressarcir o SUS pelos custos com atendimento de beneficiários que possuam plano de saúde e que utilizem o SUS para tratamentos médicos. Ou seja, quando um beneficiário de plano de saúde utiliza o SUS para um atendimento (como internações, tratamentos de urgência, etc.), a operadora do plano deve reembolsar o SUS pelo custo daquele atendimento.

42. A premissa do ressarcimento teria sido cogitada pelo Ministério da Saúde, porém não teve o efeito desejado muito por força do excesso de trâmites burocráticos, da complexidade para a efetivação do ressarcimento e da falta de integração entre os sistemas das operadoras de planos de saúde e o SUS.

43. Embora o instituto tivesse sido pensado como uma forma de aliviar a pressão financeira sobre o SUS, na prática, não gerou o volume de recursos esperado, isso porque o controle da ANS sobre o ressarcimento era limitado, e a falta de um sistema robusto de monitoramento e auditoria dificultava a identificação de todas as ocorrências de pacientes que poderiam estar se valendo dos serviços do SUS.

44. Acresça-se a isso a resistência das operadoras de planos de saúde ao pagamento estipulado, mediante questionamento constante de supostos custos inflacionados e de

ausência de motivação econômica clara regulamentar, o que propiciou o aumento de discussões judiciais para postergar os pagamentos e anular os valores cobrados.

45. De toda a forma, diante do longo lapso temporal transcorrido, e das premissas de integração vindicadas, é certo que o tema toma novo relevo e também levanta a necessidade de reflexão sobre essa ideia no contexto da nova proposta de planos de saúde com cobertura limitada.

46. Portanto, estima-se que a criação deste segmento oneraria ainda mais os cofres públicos em curto prazo, pois os serviços de média e alta complexidade demandam mais investimento do que o atendimento primário, e daria azo ao surgimento de novas filas para o SUS, além da possibilidade de crescer os números de judicialização na expectativa de cobertura e de atendimento, de modo que o impacto para o SUS justifica tanto um estudo e acompanhamento específicos como a participação do Ministério da Saúde na discussão da proposta da ANS (art. 1º, § 2º, Lei nº 8.142/1990 e art. 32, IX, Decreto nº 11.798/2023).

#### ***c.4 - Da ausência de estudo sobre o risco de Migração de Beneficiários ou Rebaixamento de planos (“ downgrade”)***

47. Um dos possíveis efeitos da criação de um plano de saúde de consultas médicas estritamente eletivas e exames é a migração de parte dos 51 milhões de brasileiros que ainda são beneficiários de um plano de saúde individual ou coletivo.

48. O mencionado rebaixamento de planos de saúde refere-se, assim, a uma situação de mercado em que indivíduos que atualmente já possuem planos de saúde com cobertura integral ou mais abrangente migram ou são forçados a aderir a planos de saúde com cobertura mais limitada, diante da oferta de planos mais baratos ou acessíveis.

49. A migração decorreria da própria atratividade na redução de custos com saúde em comparação com planos mais completos. Os reajustes e os custos crescentes dos planos de saúde com cobertura integral podem tornar esses planos menos acessíveis financeiramente, levando os usuários a buscar opções mais baratas, mesmo que com cobertura inferior.

50. Além disso, indivíduos podem optar por planos mais simples acreditando que suas necessidades de saúde se resumem a consultas e exames básicos, sem considerar a possibilidade de necessitarem de procedimentos mais complexos no futuro.

51. De modo semelhante, as empresas podem optar por oferecer planos de saúde mais básicos e com cobertura limitada a seus funcionários, especialmente em um mercado de trabalho menos aquecido, o que forçaria a um rebaixamento para os beneficiários desses planos e a uma diminuição geral de qualidade da saúde suplementar, havendo preocupação de que esse movimento possa levar a um rebaixamento geral da qualidade dos serviços no

sistema de saúde como um todo, inclusive para aqueles que mantêm planos mais completos no setor privado.

52. A principal preocupação associada a esse rebaixamento é que, ao optarem por planos com cobertura limitada, os usuários podem não ter acesso aos serviços de saúde de que realmente necessitam, como internações, cirurgias e tratamentos de alta complexidade. Quando esses usuários precisarem desses serviços não cobertos, eles podem acabar recorrendo ao SUS, sobrecarregando ainda mais o sistema público.

53. É necessário, portanto, que a ANS adote um critério seguro para avaliar este efeito indesejado e imponha uma postura firme apta a inibir comportamentos nesta direção pelos agentes de mercado.

#### **c.5 - Da ausência de estudo acerca dos efeitos sobre a Concorrência**

54. A identificação de um produto ou serviço onde em determinada região geográfica um agente econômico consiga impor um “pequeno porém significativo e não transitório aumento de preços” (Cade. Guia para Análise Econômica de Atos de Concentração Horizontal. Portaria Conjunta Seae/SDE 50, de 1º de agosto de 2001) define o conceito de mercado relevante.

55. No setor de saúde, o Conselho Administrativo de Defesa da Concorrência - CADE identifica 4 mercados relevantes distintos sob a ótica do produto ou serviço: planos de saúde, hospitais, administração de benefícios e medicina diagnóstica. No mercado relevante de planos de saúde, composto por 51 milhões de pessoas, as onze maiores operadoras de saúde detêm 41,52% destes beneficiários (Cade. Cadernos do Cade: atos de concentração nos mercados de planos de saúde, hospitais e medicina diagnóstica. 2022).

56. A adoção de um novo plano de saúde acrescenta mais 50 milhões de pessoas que atualmente procuram atendimento no sistema único de saúde. Este novo mercado estará aberto para atuação de todos os agentes econômicos, incluindo as operadoras de saúde, e obviamente estará sujeito a práticas anticoncorrenciais. O impacto para o ambiente concorrencial justifica a participação da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda ou do Cade para avaliar a necessidade de restrições comportamentais ou estruturais aos agentes econômicos.

57. Assim, o processo de elaboração de normas regulatórias que afetam relações entre agentes econômicos de um determinado mercado exigiria, por imperativo legal, a adoção de medidas que permitam uma avaliação prévia dos impactos e possíveis riscos das regras estabelecidas no setor, a fim de verificar efeitos prejudiciais aos agentes econômicos e subsidiar a escolha da alternativa que promova maior eficiência a este mercado.

58. Nesse sentido, a utilização do instrumento de AIR permitiria o aprofundamento na avaliação de elementos capazes de afetar os resultados decorrentes da proposta normativa em discussão, como os efeitos da concentração de mercado no setor de saúde suplementar identificada em análises de atos de concentração realizadas pelo Cade e da presença de falhas de mercado associadas à assimetria de informação na saúde suplementar.

59. Uma análise sobre potenciais restrições ao alcance dos objetivos da medida que ignore a capacidade para o exercício de poder de mercado, potencializada pela existência de barreiras à entrada, e da presença de informações assimétricas, dificulta a estimativa prévia de elementos que apontem para o risco de possível redução da qualidade dos produtos, ao negligenciar a antecipação de cenários de desequilíbrio atuarial e possíveis distorções na definição de preços e produtos advindas da assimetria de informações presente no setor.

60. Assim, em reforço às considerações suscitadas no item “c.1”, identifica-se a imprescindibilidade de incorporar na análise da proposta normativa em discussão a elaboração de AIR, robusta e adequada às exigências legais, que contemple com maior amplitude e profundidade os aspectos de natureza concorrencial e associados a falhas de mercado, capazes de comprometer os objetivos de ampliação da oferta, competição e acesso de consumidor na saúde suplementar, além dos potenciais impactos aos SUS.

#### **c.6 - Da ausência de estudo acerca da proteção ao consumidor usuário dos planos de saúde**

61. Primeiramente, cumpre ressaltar a importância do estabelecimento de condições que assegurem a devida proteção ao consumidor beneficiário dos planos de saúde abrangido pelo ambiente experimental, em observância ao princípio fundamental da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo (art. 4º, I, CDC), especialmente acentuada no setor de saúde suplementar, caracterizado por evidente assimetria informacional, técnica e econômica entre o consumidor e os demais agentes da cadeia de saúde suplementar.

62. Com base nessa premissa de vulnerabilidade do consumidor, e considerando o caráter experimental e temporário do sandbox, destaca-se a necessidade de assegurar o tratamento regulatório adequado visando a clareza de informações acerca das condições para a continuidade da prestação do serviço de assistência à saúde em caso de interesse do consumidor, a fim de evitar eventuais prejuízos decorrentes da descontinuação da cobertura assistencial contratada no âmbito do ambiente experimental.

63. No art. 5º da proposta de resolução normativa são definidos os critérios para admissão de participantes no sandbox regulatório, destacando-se no inciso I, alínea "d", o critério de planejamento para saída do projeto, prevendo plano de contingência para descontinuação ordenada.

64. Além da exigência de plano para a descontinuação das atividades, a proposta normativa prevê, no art. 30, a necessidade de comunicação imediata da descontinuação aos beneficiários, e, em seu §1º, a garantia da realização da portabilidade de carências, ou a realização de portabilidade extraordinária de carências, nos termos da RN nº 438/2018.

65. A norma proposta ainda estabelece, no art. 25, o dever do participante de explicar o significado e o funcionamento do sandbox regulatório, incluindo a prestação de informações sobre o caráter temporário da autorização do participante, no material de divulgação elaborado relacionado ao projeto aprovado, além da exigência de aviso, em local visível e de forma legível, informando o caráter experimental mediante autorização temporária das atividades divulgadas.

66. Diante das regras estabelecidas na proposta normativa relativas à descontinuação da participação no sandbox regulatório mencionadas, verifica-se a oportunidade de disposição de exigências mais rigorosas de comunicação clara aos consumidores, também no processo de contratação, em consonância com os deveres de informação, transparência e boa-fé objetiva, acerca das condições excepcionais do produto ofertado.

67. Nesse sentido, caso a proposta avance (para discussões posteriores no âmbito judicial), deve haver destaque especial para o caráter temporário do plano popular oferecido em sandbox, com ênfase nas regras de caráter prejudicial ao usuário, como ausência de coberturas relevantes, mitigação do rol de procedimentos, a imposição de carências, impossibilidade de realização de portabilidade ao fim do prazo de vigência do produto, curto prazo de vigência (até dois anos, no máximo), e permanência de obrigações complementares, como o preenchimento de declaração de saúde, para citar algumas.

#### D - DOS REQUISITOS DO EDITAL DE SANDBOX REGULATÓRIO

68. O art. 2º, inciso II, da Lei Complementar nº 182/2021 define o sandbox regulatório como um conjunto de condições especiais simplificadas para desenvolvimento de modelos de negócios inovadores, facultando-se a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas no âmbito desses programas (art. 11, § 3º).

69. Por sua vez, a Resolução Normativa ANS nº 621/2024 dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental na ANS. No que interessa, o art. 4º, § 1º da RN 621/2024 detalha o processo de admissão de participantes, que se inicia com a publicação de um **edital de participação** aprovado pela Diretoria Colegiada da ANS, consubstanciado, no caso, no Edital nº 2/2024/DIPRO.

70. Nesse sentido, é necessário verificar os requisitos formais do referido edital.

#### ***d.1 - Das resoluções normativas da ANS a serem afastadas no Sandbox***

71. A RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso II, exige a indicação prévia, em edital, dos segmentos do mercado e as respectivas regras a serem afastadas ou flexibilizadas pela ANS. No atual contexto, segue-se listagem das normas a serem afastadas e críticas pertinentes:

- **Arts. 15 da RN nº 557/2022**: Os dispositivos se referem ao conceito de plano privado de assistência à saúde coletivo por adesão, definem prazo de carência dessa modalidade e estipulam cobrança da operadora diretamente da pessoa física.

O primeiro ponto que se observa é conceitual. Como pode a minuta da norma sob exame falar em aplicar o regime dos planos coletivos por adesão e ao mesmo tempo afastar da aplicação exatamente o art. 15 da RN 557/22, que conceitua o que é um plano coletivo por adesão?

A proposta parece querer esvaziar o conceito, abandonando-o, e buscando apresentar um modelo próximo ao conceito do plano individual e familiar, em confusão terminológica que traz insegurança jurídica manifesta, tanto aos eventuais proponentes quanto à população em geral.

- **Art. 36, II e art. 37, caput e § 1º da RN nº 565, de 16 de dezembro de 2022**: Dispõe sobre regra de agrupamento de contratos coletivos para registrar que o cálculo e aplicação do percentual de reajuste deverá se dar por meio do agrupamento de contratos que estejam participando do sandbox, independentemente do número de beneficiários. Contudo, pela natureza da proposta, e diante do problema regulatório identificado, muito mais adequado seria aplicar o regime de reajuste presente no regramento dos planos individuais e familiares, onde a ANS estipula o teto do reajuste para o mercado.
- **RN nº 465, de 2021**: a Resolução estabelece a cobertura assistencial obrigatória para alguns procedimentos e eventos em saúde. O afastamento da cobertura mínima viola a Lei 9.656/1998, ato normativo de hierarquia superior à Resolução. É necessário, neste ponto, que a ANS adote uma postura objetiva quanto ao novo produto a ser objeto do sandbox e estabeleça qual o rol de coberturas obrigatório para os participantes, evitando-se assim que a dúvida (ou má aplicação) conduza a negativas de coberturas pelos participantes durante o experimento;
- **RN nº 543, de 2022**: a norma dispõe sobre a concessão de autorização de funcionamento das operadoras de planos de assistência à saúde e sobre o registro de produtos e seria afastada para possibilitar que entidades não reguladas participem do ambiente experimental. Este ponto reclama cautela pois a RN nº 543/2022 estabelece requisitos técnicos e operacionais essenciais para o funcionamento das operadoras de planos de

saúde, garantindo que elas ofereçam serviços de qualidade, com infraestrutura adequada e profissionais capacitados.

Entre as exigências da Resolução encontra-se a necessidade de que as operadoras de planos de saúde possuam capital suficiente e estruturas financeiras adequadas para arcar com os custos de atendimento aos beneficiários. **Caso avance, o edital deve indicar precisamente quais dos dispositivos da resolução serão flexibilizados**, e não afastar o seu teor por inteiro.

#### ***d.2 - Do número máximo de participantes no Sandbox***

72. Ao contrário do que dispõe a RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso VII, que determina a indicação do “número máximo de participantes”, a Seção 2 do Edital - Objeto do certame - prevê que a ANS analisará os 10 (dez) primeiros interessados que protocolarem projetos dentro do prazo de inscrições, mas menciona também a possibilidade de a ANS “selecionar projetos adicionais a seu critério”.

73. Nesse caso, a norma da própria ANS é clara ao dispor que deverá ser indicado o número máximo de participantes, não parecendo razoável o uso da discricionariedade em edital sem que haja um limite expresso pré-informado.

74. Outro cenário que desperta preocupação é a hipótese de mais de 10 interessados aplicarem nos primeiros instantes do prazo aberto, e com isso termos a lista de inscritos potencialmente afetada por imprecisão na solução tecnológica da ANS. A agência deveria fixar regra para o “desempate”, baseada em critérios técnicos nas propostas, não deixando de eliminar qualquer proponente que apresente proposta viável logo nos primeiros minutos do prazo.

#### ***d.3 - Do escopo da iniciativa experimental, definindo limitações geográficas e/ou de volume e escala.***

75. A RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso VIII determina a delimitação de escopo do Sandbox. Ao fim da seção 2 do Edital é mencionado que “A área geográfica de abrangência poderá ser definida pelo participante, na forma da Resolução Normativa - RN nº 566, de 29 de dezembro de 2022, podendo ser nacional, estadual, grupo de estados, municipal ou grupo de municípios”.

76. Nesse ponto, propõe-se que ANS estabeleça um número mínimo de participantes por área geográfica. Os efeitos do novo plano são obviamente distintos no território brasileiro.

#### ***d.4 - Das métricas para mensuração dos benefícios esperados***

77. A RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso IX determina a imposição de métricas

avaliativas. Por sua vez, a Seção 11 do Edital se limita a mencionar que a Comissão do Sandbox vai expedir relatórios, contudo apesar do caráter programático da previsão, o edital não especifica as métricas de mensuração.

78. Ele se limita a dar exemplos de indicadores, não ficando claro o nível de comprometimento com estes, ou sua fórmula de cálculo e registro. É necessário observar os efeitos do novo plano sobre o sistema único de saúde (SUS), sobre o mercado relevante de seguros e seus participantes, e sobre a migração de planos, apenas para exemplificar.

#### ***d.5 - Da identificação dos riscos potenciais do experimento***

79. A RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso X, determina a identificação de riscos potenciais do Sandbox. No caso, o Edital menciona que os riscos potenciais do experimento estão descritos na Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO, publicada no sítio da ANS, são eles: (1) risco à proteção ao consumidor; (2) risco à estabilidade do mercado; (3) risco à reputação do regulador; e (4) riscos técnicos. É possível notar que os riscos são genericamente pontuados, carecendo de melhor especificação, até mesmo por faltar, no caso a tão mencionada Análise de Impacto Regulatório (AIR).

#### ***d.6 - Ds sanções administrativas em razão de descumprimento***

80. A RN 621/2024, art. 4º, § 1º, inciso XI determina a imposição de sanções por descumprimento. Porém o Edital não detalha explicitamente as sanções administrativas específicas em caso de descumprimento das regras do Sandbox Regulatório, apenas menciona que a autorização temporária pode ser cassada (Seção 12, III), sem descrever fato típico e correspondececeito secundário, característica inerente às normas sancionatórias.

81. Além disso, o requerimento para a etapa de autorização temporária menciona a possibilidade de cancelamento sumário da autorização ou suspensão da comercialização dos planos de saúde (Anexo II, Item B, inciso I). A despeito das menções episódicas, o Edital não apresenta uma seção específica detalhando as sanções administrativas de forma abrangente.

#### ***d.7 - Da participação social e da ausência de apresentação de parecer da Procuradoria Federal***

82. O art. 4º, §§ 2º e 3º, da RN 621/2024 prevê que a minuta do edital de participação deve ser previamente submetida à consulta interna e à participação social ampla, e passar por análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANS antes da aprovação da participação social ampla. Apesar da menção ao Parecer nº 00053/2024/GECOS/PFANS/PGF/AGU (31133554) na Nota Técnica nº 3/2024/DIPRO e no Voto Nº 759/2024/DIPRO como um dos documentos relacionados.

83. Destaque-se que o parecer da Procuradoria Geral Federal não foi disponibilizado ao público.

#### ***d.8 - Da ausência de representatividade na criação de uma Comissão de Sandbox***

84. O art. 9º da RN nº 621/2024 estabelece a criação de uma Comissão de Sandbox específica para cada edital, responsável pela seleção e supervisão dos participantes. A composição e funcionamento dessa comissão serão disciplinados por Portaria do Diretor-Presidente da ANS, e ela terá caráter plural com representantes de mais de uma diretoria da ANS.

85. No caso, a proposta de Comissão está prevista na própria minuta de resolução, em seu art. 3º, III, sugerindo-se que esta seja composta pelos Diretores Adjuntos de cada Diretoria da ANS. A Comissão terá a função de documentar o ciclo completo do experimento e fornecer exemplos de indicadores relacionados (I) a taxa de sucesso das operações experimentais, (II) redução nos custos comparados aos produtos tradicionais e (III) nível de satisfação dos consumidores ou usuários envolvidos no experimento.

86. Nesse ponto, entendemos que para assegurar um caráter plural e efetivamente fiscalizador, as Comissões deveriam ser compostas também por representantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, do Comitê Permanente de Atenção à saúde - COSAÚDE, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, além de outros participantes relevantes para a discussão do tema.

### **E - DAS CONTRIBUIÇÕES À MINUTA DE RESOLUÇÃO NORMATIVA**

#### ***e.1 - Das características do Produto***

87. A minuta de norma deixa dúvidas se o produto será contratado de forma individual (familiar) ou coletiva por adesão. Na verdade, no art. 9º, II, a, fala-se que o plano de negócio a ser apresentado pelo proponente deve conter **oferta de cobertura da atenção prestada à população que ingresse por livre adesão sem vínculo com pessoas jurídicas**.

88. Já a alínea i do mesmo dispositivo fala que 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.

89. O que torna a questão mais confusa é que a norma pretendida quer que o beneficiário somente seja excluído em casos de fraude ou inadimplência, o que mais se assemelha ao regime atual dos planos individuais e familiares.

90. O edital, a apresentação técnica e o voto do diretor Alexandre Fioranelli deixam

evidente que o desejo da agência é restringir o experimento às contratações coletivas por adesão.

91. Contudo, essa solução vai de encontro com o fundamento inicial levantado pelo próprio estudo preliminar da ANS, que identificou o problema relativo à baixa comercialização dos planos individuais e familiares, devido à estrutura de incentivos hoje presentes nas contratações coletivas em detrimento daquelas.

92. Assim, a proposta de sandbox deve guardar coerência com o problema regulatório destacado e oferecer, inicialmente, uma solução inovadora que resgate o interesse do mercado no oferecimento de assistência de saúde por meio de produtos de contratação individual.

93. Recorde-se que a massa de brasileiros que o novo produto busca alcançar é uma camada humilde da população, que tantas vezes detém vínculo empregatício singelo e percebe de 1 a 2 salários mínimos, e que não se guardam vínculo associativo ou profissional.

94. Ademais, a agência não apresentou qualquer ponderação que reflita sobre o risco de se incentivar a pejotização destes brasileiros que atualmente gozam de vínculo celetista, o que certamente serviria ao enfraquecimento dos direitos trabalhistas.

#### ***e.2 - Da Participação de Entidades Não Reguladas***

95. O art. 8º, inciso I, da norma proposta indica os critérios mínimos de elegibilidade para a participação no sandbox regulatório de entidades não reguladas, prevendo a possibilidade de participação de agentes que não estão atualmente submetidos à regulação aplicável ao setor de saúde suplementar, de competência da ANS.

96. A minuta de norma segue com diversos dispositivos prevendo obrigações apenas para “operadoras”, sem mencionar uma razão de ordem técnica para isentar os “não regulados” dessas disposições.

97. Em verdade, a minuta de norma carece de exatidão na aplicação de conceitos, gerando forte dúvida sobre qual a “regulação” a ser isonomicamente exigida dos participantes. Por certo, a melhor solução seria apresentar, antecipadamente, um desenho de exigências técnicas a serem cumpridas por todos os integrantes do experimento.

98. Em que pese o argumento de pretensa ampliação de ofertantes sustentado pela ANS, a natureza experimental do sandbox caracteriza-se como elemento que, à luz do princípio da precaução aplicável ao direito do consumidor, justificaria a necessidade de participação restrita a agentes regulados, justamente por propiciar uma avaliação de diversos aspectos afetados pelo comportamento do próprio mercado de saúde suplementar, cujos

resultados podem ser distorcidos por variáveis exteriores ao mercado observado.

99. Essa regulação, mesmo que experimental, deveria ter sido pensada e destinada anteriormente ao edital do sandbox.

100. Novamente aí vale ressaltar que a ANS, em seu mister regulatório, deve promover a exata distinção entre modalidades de Planos de Saúde, Clínicas Populares e Cartões de Benefícios de Saúde, não mostrando-se razoável a confusão entre institutos e a flexibilização de ingressos para albergar, sem considerações mais profundas e fundamentadas, diferentes nichos do mercado de saúde suplementar.

101. O plano privado de assistência à saúde é um termo legal que tem como objeto uma “prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor” (art. 1º, inciso I, [Lei 9.656/1998](#)).

102. O conceito legal não permite classificar o plano discriminado no ambiente regulatório experimental em qualquer outra tipologia legal. Esta abordagem inicial é importante para evitar o tratamento do plano como um gênero diferente e estranho à disciplina legal. A confusão pode, inclusive, comprometer a avaliação dos resultados do experimento regulatório, em vista da potencial interferência de fatores exógenos associados às características dos agentes não regulados, capazes de distorcer o comportamento do mercado sob observação.

103. Além disso, ressalta-se que as características dos produtos e planos de negócios propostos para participação no sandbox regulatório, elencados no art. 9º da proposta normativa, contemplam, além do escopo da cobertura assistencial restrita a consultas eletivas e exames, a definição de diversos instrumentos regulatórios sujeitos à regulamentação específica, como o limite de até 30% de coparticipação, com as hipóteses de isenção (inciso I, “b”), o cálculo de percentual de reajustes aplicados (inciso II, “d”) e hipóteses de rescisão unilateral do contrato (inciso II, “g”). Tal multiplicidade de flexibilizações simultâneas pode comprometer não apenas a segurança jurídica do consumidor, mas também a própria estabilidade regulatória do setor.

104. Por oportuno, entende-se que uma mesma pessoa jurídica não deveria poder apresentar ao mercado, ao mesmo tempo, plano de saúde regular e a nova modalidade tratada em ambiente experimental, a fim de não confundir o consumidor usuário,

sugerindo-se, nesse caso, a imposição de que o produto popular do sandbox seja negociado exclusivamente por pessoa jurídica específica, distinta da pessoa jurídica responsável pelo plano de saúde tradicional.

#### **e.3 - Da taxatividade da Lei nº 9.656/1998**

105. O art. 9º, inciso I, alínea "c" estabelece que o plano a ser testado no sandbox terá segmentação assistencial ambulatorial, hospitalar, com ou sem obstetrícia e suas combinações, não se incluindo a segmentação odontológica.

106. O dispositivo gera evidente confusão ao sugerir que os participantes poderão disponibilizar produtos distintos ao escopo pré-delimitado, que são consultas e exames. Não se deve admitir, portanto, flexibilidade aos participantes para oferecer produtos diversos, em tempo onde a clareza e simplicidade das informações é tido como um valor ao consumidor.

107. Mais uma vez, caberia à ANS ter fixado, anteriormente, um rol preciso e objetivo de coberturas para o experimento, evitando-se dúvidas a respeito.

#### **e.5 - Da ausência de integração de dados entre a iniciativa privada e o SUS**

108. A Minuta de Resolução sequer faz menção ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em que pese a apresentação de Alexandre Fioranelli, Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da ANS, abordar expressamente na seção “PREMISSAS” a necessidade de “Integração de dados com o SUS digital, como plataforma única para compartilhamento de informações de saúde (via registro eletrônico de saúde – conforme RNDS)”, com o Connect SUS atuando como ferramenta para garantir a interoperabilidade, nem mesmo na “Exposição de Motivos” é dada atenção a este item.

109. O objetivo central dessa “premissa” seria estabelecer uma plataforma digital unificada para o compartilhamento de informações de saúde entre os dois setores. Isso permitiria que o SUS tivesse acesso a dados relevantes dos pacientes atendidos pelos novos planos, como históricos de consultas, exames e diagnósticos, visando facilitar a continuidade do cuidado, evitar a duplicação de procedimentos e otimizar a gestão dos serviços em ambas as redes. A integração também almeja apoiar a coordenação das linhas de cuidado e fornecer dados para a estratificação de risco e priorização de atendimentos no SUS.

110. Apesar dos potenciais benefícios, a integração de dados entre a iniciativa privada e o SUS também apresenta riscos significativos. Um dos principais é a vulnerabilidade da privacidade e segurança dos dados sensíveis dos pacientes.

111. A troca de informações em larga escala exigiria mecanismos robustos de proteção contra acessos indevidos, ataques cibernéticos e vazamentos de dados, sendo crucial

garantir a conformidade com a legislação de proteção de dados para evitar prejuízos aos cidadãos. Além disso, há o risco de utilização indevida ou comercialização dessas informações por agentes privados, especialmente considerando que algumas entidades não reguladas, em princípio, poderia participar do sandbox.

112. Outro risco importante reside na possibilidade de a integração de dados não trazer os benefícios esperados para os usuários do SUS, ou até mesmo exacerbar as desigualdades existentes. Se a troca de informações for utilizada principalmente para direcionar pacientes dos planos limitados para o SUS em casos de maior complexidade não cobertos, sem uma contrapartida em recursos ou melhorias na gestão do sistema público, a sobrecarga do SUS pode se intensificar. Adicionalmente, podem surgir desafios técnicos significativos na garantia da interoperabilidade e da qualidade dos dados transferidos entre sistemas distintos, o que poderia comprometer a eficácia da integração.

113. Finalmente, considerando que a proposta dos planos de saúde com cobertura limitada está sendo testada em um ambiente regulatório experimental (sandbox), os riscos atrelados à integração de dados podem ser amplificados pela falta de precedentes e pela própria natureza experimental do projeto.

114. De toda a forma, o art. 17, §1º é remissivo ao dispor tão somente que “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”.

## F - CONCLUSÃO

115. A consulta pública aberta pela ANS carece da apresentação de elementos técnicos imprescindíveis à análise adequada do tema proposto.

116. A **ausência de análise de impacto regulatório** é a principal causa para as deficiências encontradas, especialmente porque a minuta de norma está repleta de imprecisões e lacunas que malferem o direito do público em geral de contribuir no processo regulatório.

117. Por certo, uma proposta que impacta diretamente sobre a vida de milhões de brasileiros não pode ser classificada como de pequeno impacto.

118. Ademais, se a ideia é cumprir com a **decisão do STJ**, curial que o sandbox seja revisto à luz da lacuna regulatória identificada no julgado, que abrange a totalidade de brasileiros hoje exposta aos "cartões de descontos em serviços de saúde" (30 a 40 milhões de brasileiros), e que norma esteja orientada em função da vulnerabilidade do consumidor e da

necessidade de sua proteção nesse mercado.

119. As duas providências listadas acima deverão servir para uma completa revisão dos termos propostos, onde será possível **discutir previamente a proposta com o Ministério da Saúde e outros entes e órgãos relevantes quanto às consequências sociais e econômicas.**

120. O (re)estudo aprofundado poderá conferir uma **proteção mais adequada aos 52 milhões de brasileiros que atualmente possuem planos de saúde**, bem como demonstrará como a **interconexão com o SUS** atenderá ao interesse público e à eficiência.

121. Por fim, considerando que o produto a ser disponibilizado durante o experimento não é plano de saúde propriamente dito, deve a agência agir com a cautela esperada e primeiramente constituir um regramento distinto e provisório para tratar dos agentes regulados, dos regimes de oferta e contratação, das coberturas oferecidas, das garantias e capital regulatório, das nomenclaturas a serem utilizadas no mercado e demais componentes tratados nesta nota, a fim de evidenciar ao consumidor a distinção entre o produto e os planos de saúde.

Brasília/DF, *data da assinatura eletrônica.*

HILTON MELO Procurador da República Coordenador da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR	ROBERTO D'OLIVEIRA VIEIRA Procurador da República Membro da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR
FABIANO DE MORAES Procurador da República Membro da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR	NIEDJA GORETE DE A. ROCHA KASPARY Procuradora da República Membro da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR
MARCUS VINICIUS AGUIAR MACEDO Procurador Regional da República Membro da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR	THIAGO PINHEIRO CORREA Procurador da República Membro da CS-Saúde/3 <sup>a</sup> CCR



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**

Assinatura/Certificação do documento **PGR-00117760/2025 NOTA TÉCNICA nº 3-2025**

Signatário(a): **HILTON ARAUJO DE MELO**

Data e Hora: **15/04/2025 17:37:42**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **MARCUS VINICIUS AGUIAR MACEDO**

Data e Hora: **15/04/2025 17:48:19**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **NIEDJA GORETE DE ALMEIDA ROCHA KASPARY**

Data e Hora: **15/04/2025 18:19:52**

Assinado em nuvem

Signatário(a): **FABIANO DE MORAES**

Data e Hora: **15/04/2025 18:49:34**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **ROBERTO D OLIVEIRA VIEIRA**

Data e Hora: **16/04/2025 08:03:39**

Assinado em nuvem

Signatário(a): **THIAGO PINHEIRO CORREA**

Data e Hora: **21/04/2025 14:10:43**

Assinado em nuvem

Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave 38f582ec.0aca218f.97b432ba.100d8eef