



**Atualização regulatória
frente às novas
tecnologias e mudanças
na jornada de tratamento**

1. Entraves regulatórios

Atuação dos Conselhos Profissionais

- Competência dos Conselhos Profissionais em definir os limites éticos de atuação profissional
- Imprecisão do conceito de ética
- Os Conselhos Profissionais tendem a extrapolar sua competência, limitando a atividade realizada por serviços e profissionais de saúde
- Essas limitações, em geral, ultrapassam as disposições legais

2. Sandbox regulatório na área da saúde

Contextualização

- A Lei Complementar nº 182/2021 autoriza que órgãos e entidades da administração pública afastem a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas (art. 11)
- Em 2024, foram promovidos instrumentos de participação social para dar início à regulamentação do sandbox pela ANVISA e ANS
- Enquanto a ANVISA apenas apresentou o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, para posteriormente estabelecer, em norma, as regras gerais e a definição do modelo de sandbox a ser adotado, a ANS já apresentou proposta de resolução para regulamentar o tema

2. Sandbox regulatório na área da saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- Tomada Pública de Subsídios n° 09/2024
 - Recebimento de contribuições ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR)
 - Definição do modelo de Sandbox a ser adotado pela Agência (forma de entrada, natureza do participante, processos de participação social no fluxo de operacionalização e concessão de autorização ao término do experimento)
 - Prazo de contribuição se iniciou em 12 de agosto e se esgotou em 11 de outubro de 2024
- Próximos passos
 - Conclusão do Relatório de AIR
 - Elaboração de proposta inicial de RDC
 - Realização de projeto piloto para definição de estrutura de governança e fluxos de documentos
 - Mensuração da carga administrativa da Agência para condução do sandbox
 - Aprovação de RDC final
 - Capacitação das Visas Estaduais e Municipais

2. Sandbox regulatório na área da saúde

Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

- Consulta Pública nº 138/2024
 - Prazo de contribuição se iniciou em 09 de outubro, findando-se em 22 de novembro
- Proposta de Resolução Normativa para constituição e funcionamento de sandbox regulatório
 - Admissão de participantes por meio de edital
 - Indicação dos critérios mínimos de elegibilidade para participação no ambiente regulatório experimental
 - Criação de comissão de sandbox específica, responsável pela seleção dos participantes
 - Previsão de mecanismos de monitoramento
 - Hipóteses de suspensão, cancelamento e encerramento do sandbox regulatório
- Desafio: limitação maior à flexibilização de regras em razão da regulamentação ter previsão detalhada na Lei nº 9.656/1998

Obrigada!