

**VI CONGRESSO INTERNACIONAL DE
DIREITO E INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL (VI CIDIA)**

EMPRESA, TECNOLOGIA E SUSTENTABILIDADE

E55

Empresa, tecnologia e sustentabilidade [Recurso eletrônico on-line] organização VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (VI CIDIA): Skema Business School – Belo Horizonte;

Coordenadores: Marcia Andrea Bühring, Ana Cláudia Redecker e Maraluce Maria Custódio – Belo Horizonte: Skema Business School, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-358-9

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Perspectivas globais para a regulação da inteligência artificial.

1. Responsabilidade social. 2. Tecnologias verdes. 3. Governança corporativa. I. VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (1:2025 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

skema
BUSINESS SCHOOL

LAW SCHOOL
FOR BUSINESS

VI CONGRESSO INTERNACIONAL DE DIREITO E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (VI CIDIA)

EMPRESA, TECNOLOGIA E SUSTENTABILIDADE

Apresentação

A SKEMA Business School é uma organização francesa sem fins lucrativos, com presença em sete países diferentes ao redor do mundo (França, EUA, China, Brasil, Emirados Árabes Unidos, África do Sul e Canadá) e detentora de três prestigiadas creditações internacionais (AMBA, EQUIS e AACSB), refletindo seu compromisso com a pesquisa de alta qualidade na economia do conhecimento. A SKEMA reconhece que, em um mundo cada vez mais digital, é essencial adotar uma abordagem transdisciplinar.

Cumprindo esse propósito, o VI Congresso Internacional de Direito e Inteligência Artificial (VI CIDIA), realizado nos dias 18 e 19 de setembro de 2025, em formato híbrido, manteve-se como o principal evento acadêmico sediado no Brasil com o propósito de fomentar ricas discussões sobre as diversas interseções entre o direito e a inteligência artificial. O evento, que teve como tema central a "Regulação da Inteligência Artificial", contou com a presença de renomados especialistas nacionais e internacionais, que abordaram temas de relevância crescente no cenário jurídico contemporâneo.

Profissionais e estudantes dos cursos de Direito, Administração, Economia, Ciência de Dados, Ciência da Computação, entre outros, tiveram a oportunidade de se conectar e compartilhar conhecimentos, promovendo um ambiente de rica troca intelectual. O VI CIDIA contou com a participação de acadêmicos e profissionais provenientes de diversas regiões do Brasil e do exterior. Entre os estados brasileiros representados, estavam: Alagoas (AL), Bahia (BA), Ceará (CE), Goiás (GO), Maranhão (MA), Mato Grosso do Sul (MS), Minas Gerais (MG), Pará (PA), Paraíba (PB), Paraná (PR), Pernambuco (PE), Piauí (PI), Rio de Janeiro

Foram discutidos assuntos variados, desde a própria regulação da inteligência artificial, eixo central do evento, até as novas perspectivas de negócios e inovação, destacando como os algoritmos estão remodelando setores tradicionais e impulsionando a criação de empresas inovadoras. Com uma programação abrangente, o congresso proporcionou um espaço vital para discutir os desafios e oportunidades que emergem com o desenvolvimento algorítmico, reforçando a importância de uma abordagem jurídica e ética robusta nesse contexto em constante evolução.

A programação teve início às 13h, com o check-in dos participantes e o aquecimento do público presente. Às 13h30, a abertura oficial foi conduzida pela Prof.^a Dr.^a Geneviève Poulingue, que, em sua fala de boas-vindas, destacou a relevância do congresso para a agenda global de inovação e o papel da SKEMA Brasil como ponte entre a academia e o setor produtivo.

Em seguida, às 14h, ocorreu um dos momentos mais aguardados: a Keynote Lecture do Prof. Dr. Ryan Calo, renomado especialista internacional em direito e tecnologia e professor da University of Washington. Em uma conferência instigante, o professor explorou os desafios metodológicos da regulação da inteligência artificial, trazendo exemplos de sua atuação junto ao Senado dos Estados Unidos e ao Bundestag alemão.

A palestra foi seguida por uma sessão de comentários e análise crítica conduzida pelo Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior, que contextualizou as reflexões de Calo para a realidade brasileira e fomentou o debate com o público. O primeiro dia foi encerrado às 14h50 com as considerações finais, deixando os participantes inspirados para as discussões do dia seguinte.

As atividades do segundo dia tiveram início cedo, com o check-in às 7h30. Às 8h20, a Prof.^a Dr.^a Margherita Pagani abriu a programação matinal com a conferência Unlocking Business

Após um breve e merecido coffee break às 9h40, os participantes retornaram para uma manhã de intensas reflexões. Às 10h30, o pesquisador Prof. Dr. Steve Ataky apresentou a conferência Regulatory Perspectives on AI, compartilhando avanços e desafios no campo da regulação técnica e ética da inteligência artificial a partir de uma perspectiva global.

Encerrando o ciclo de palestras, às 11h10, o Prof. Dr. Filipe Medon trouxe ao público uma análise profunda sobre o cenário brasileiro, com a palestra AI Regulation in Brazil. Sua exposição percorreu desde a criação do Marco Legal da Inteligência Artificial até os desafios atuais para sua implementação, envolvendo aspectos legislativos, econômicos e sociais.

Nas tardes dos dois dias, foram realizados grupos de trabalho que contaram com a apresentação de cerca de 60 trabalhos acadêmicos relacionados à temática do evento. Com isso, o evento foi encerrado, após intensas discussões e troca de ideias que estabeleceram um panorama abrangente das tendências e desafios da inteligência artificial em nível global.

Os GTs tiveram os seguintes eixos de discussão, sob coordenação de renomados especialistas nos respectivos campos de pesquisa:

a) Startups e Empreendedorismo de Base Tecnológica – Coordenado por Allan Fuezi de Moura Barbosa, Laurence Duarte Araújo Pereira, Cildo Giolo Júnior, Maria Cláudia Viana Hissa Dias do Vale Gangana e Yago Oliveira

b) Jurimetria Cibernética Jurídica e Ciência de Dados – Coordenado por Arthur Salles de Paula Moreira, Gabriel Ribeiro de Lima, Isabela Campos Vidigal Martins, João Victor Doreto e Tales Calaza

c) Decisões Automatizadas e Gestão Empresarial / Algoritmos, Modelos de Linguagem e Propriedade Intelectual – Coordenado por Alisson Jose Maia Melo, Guilherme Mucelin e

f) Regulação da Inteligência Artificial – III – Coordenado por Ana Júlia Silva Alves Guimarães, Erick Hitoshi Guimarães Makiya, Jessica Fernandes Rocha, João Alexandre Silva Alves Guimarães e Luiz Felipe Vieira de Siqueira

g) Inteligência Artificial, Mercados Globais e Contratos – Coordenado por Gustavo da Silva Melo, Rodrigo Gugliara e Vitor Ottoboni Pavan

h) Privacidade, Proteção de Dados Pessoais e Negócios Inovadores – I – Coordenado por Dineia Anziliero Dal Pizzol, Evaldo Osorio Hackmann, Gabriel Fraga Hamester, Guilherme Mucelin e Guilherme Spillari Costa

i) Privacidade, Proteção de Dados Pessoais e Negócios Inovadores – II – Coordenado por Alexandre Schmitt da Silva Mello, Lorenzo Antonini Itabaiana, Marcelo Fonseca Santos, Mariana de Moraes Palmeira e Pietra Daneluzzi Quinelato

j) Empresa, Tecnologia e Sustentabilidade – Coordenado por Marcia Andrea Bühring, Ana Cláudia Redecker, Jessica Mello Tahim e Maraluce Maria Custódio.

Cada GT proporcionou um espaço de diálogo e troca de experiências entre pesquisadores e profissionais, contribuindo para o avanço das discussões sobre a aplicação da inteligência artificial no direito e em outros campos relacionados.

Um sucesso desse porte não seria possível sem o apoio institucional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito - CONPEDI, que desde a primeira edição do evento provê uma parceria sólida e indispensável ao seu sucesso. A colaboração contínua do CONPEDI tem sido fundamental para a organização e realização deste congresso, assegurando a qualidade e a relevância dos debates promovidos.

Reitora – SKEMA Business School - Campus Belo Horizonte

Prof. Ms. Dorival Guimarães Pereira Júnior

Coordenador do Curso de Direito – SKEMA Law School

Prof. Dr. José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Coordenador de Pesquisa – SKEMA Law School

A AUTONOMIA PRIVADA E A REGULAÇÃO ESTATAL NO SETOR DA SAÚDE: DESAFIOS E IMPACTOS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS NA LIVRE INICIATIVA

PRIVATE AUTONOMY AND STATE REGULATION IN THE HEALTH SECTOR: CHALLENGES AND IMPACTS OF PUBLIC POLICIES ON FREE ENTERPRISE

Gleison Fabiano Lúcio Assunção Ferreira ¹

José Luiz de Moura Faleiros Júnior ²

Resumo

A pesquisa examina a tensão entre autonomia privada e regulação estatal na saúde, focando os desafios impostos às empresas pela intervenção governamental à luz da livre iniciativa e do direito fundamental à saúde. Investiga-se como políticas públicas e normas regulatórias afetam a autonomia organizacional, gerando benefícios como garantia de acesso e segurança, mas também custos ligados à restrição da liberdade econômica e à eficiência empresarial. Compreender essa dinâmica é crucial para equilibrar regulação e mercado, condição essencial à eficácia e equidade dos serviços de saúde. O objetivo é analisar, qualitativamente, os efeitos da regulação sobre a iniciativa privada por meio de revisão bibliográfica e exame da legislação brasileira. Fundamenta-se nas teorias do Estado Regulador de Majone e da biopolítica de Foucault, oferecendo leitura crítica do papel estatal na mediação de interesses públicos e privados. Espera-se contribuir para o aprimoramento das políticas de saúde, fornecendo subsídios a estratégias capazes de harmonizar a proteção do direito à saúde com a promoção da livre iniciativa e da eficiência empresarial.

Palavras-chave: Regulação econômica, Políticas públicas, Direito à saúde, Estado regulador

Abstract/Resumen/Résumé

This research examines the tension between private autonomy and state regulation in the health sector, focusing on the challenges government intervention poses to companies in light of free enterprise and the fundamental right to health. It investigates how public policies and regulatory norms affect organizational autonomy, delivering benefits such as guaranteed

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Economic regulation, Public policies, Right to health, Regulatory state

INTRODUÇÃO

A relação entre a autonomia privada e a regulação estatal no setor da saúde configura-se como um tema de grande relevância para o entendimento dos desafios contemporâneos na gestão dos serviços de saúde. A autonomia privada, entendida como a capacidade das empresas e agentes econômicos de atuar livremente no mercado, está diretamente relacionada ao princípio da livre iniciativa, previsto na Constituição Federal. Por outro lado, o setor da saúde demanda uma regulação estatal robusta, considerando o seu caráter estratégico e a tutela de direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde, que envolve aspectos de proteção, qualidade e acesso universal. Esse equilíbrio entre liberdade econômica e intervenção estatal constitui um campo complexo, onde se manifestam tensões e desafios que impactam tanto a eficiência do mercado quanto a garantia do bem-estar social.

A justificativa para a realização deste estudo reside na necessidade de compreender de forma crítica as dinâmicas entre autonomia privada e regulação estatal no setor da saúde, tema que possui profunda repercussão social e econômica. A intervenção do Estado, por meio de políticas públicas e normativas regulatórias, busca assegurar o direito fundamental à saúde, proteger o cidadão e garantir a qualidade dos serviços ofertados. Contudo, tais medidas podem, simultaneamente, restringir a livre iniciativa e afetar a eficiência das empresas privadas, gerando impactos multifacetados que demandam análise cuidadosa. A compreensão desses efeitos é fundamental para propor soluções que conciliem a proteção social com a preservação da liberdade econômica, contribuindo para a formulação de políticas públicas mais eficazes e equilibradas.

Nesse sentido, a problemática central desta pesquisa é investigar o seguinte questionamento: de que forma a regulação estatal no setor da saúde impacta a autonomia privada das empresas que atuam nesse segmento, tendo em vista os princípios constitucionais da livre iniciativa e do direito fundamental à saúde? Parte-se da hipótese de que a intervenção estatal, por meio de regulações e políticas públicas, pode provocar efeitos ambíguos: por um lado, favorecendo a ampliação do acesso e a segurança dos serviços prestados à população; por outro, impondo limitações à liberdade econômica e à eficiência das organizações privadas que operam no setor, configurando um desafio para o equilíbrio entre interesses públicos e privados.

O objetivo geral desta pesquisa consiste em analisar a relação entre a autonomia privada e a regulação estatal no setor da saúde, investigando os efeitos da intervenção governamental sobre a livre iniciativa e o direito fundamental à saúde. Para tanto, esta

investigação propõe os seguintes objetivos específicos, estruturados em conformidade com os capítulos do trabalho: O primeiro objetivo é apresentar os fundamentos conceituais que permeiam a autonomia privada e a regulação estatal no contexto da saúde, com ênfase na definição dos conceitos de autonomia privada, livre iniciativa e na compreensão do papel do Estado regulador. Este objetivo será desenvolvido no Capítulo 1, que visa estabelecer a base teórica necessária para a compreensão do tema.

O segundo objetivo é examinar as políticas públicas e o marco legal que regulam o setor da saúde no Brasil, incluindo as principais normas e diretrizes que orientam a intervenção estatal, bem como as abordagens teóricas que fundamentam o papel do Estado regulador, especialmente sob a ótica da teoria de Majone (1997) e da biopolítica de Foucault (2008). Este objetivo será tratado no Capítulo 2, que contempla uma análise crítica do arcabouço normativo e teórico das políticas públicas de saúde.

Por fim, o terceiro objetivo é avaliar os impactos da regulação estatal sobre a autonomia privada e a livre iniciativa no setor da saúde, identificando os benefícios que a regulação pode proporcionar, tais como a garantia do direito à saúde, segurança e equidade, bem como os desafios e limitações impostos à atuação das empresas privadas. Esse tema será explorado no Capítulo 3, visando propor reflexões acerca do equilíbrio entre regulação estatal e liberdade econômica. Para alcance desses objetivos, realiza-se uma pesquisa qualitativa, com base em revisão bibliográfica e análise jurídica, a fim de apresentar, analisar e interpretar os conhecimentos necessários à compreensão das questões envolvidas de forma crítica.

Dessa forma, a presente pesquisa pretende contribuir para o debate acadêmico e para o aprimoramento das políticas públicas no setor da saúde, proporcionando um entendimento aprofundado acerca das complexas relações entre autonomia privada e regulação estatal, essenciais para a promoção de um sistema de saúde eficiente, justo e sustentável.

1 FUNDAMENTOS CONCEITUAIS DA AUTONOMIA PRIVADA E REGULAÇÃO ESTATAL NA SAÚDE

O desafio regulatório que marca o século XX ultrapassa o antigo controle estatal sobre os elementos essenciais da economia de mercado típico do auge do Estado liberal. Deixa de ser central, segundo Heilbroner (1987), a vigilância sobre o cercamento de terras, sobre os fatores de produção, sobre o lucro ou mesmo sobre a monetização. O cenário atual revela a gradual perda, pelo Estado, de comando sobre os próprios mecanismos que estruturam as relações e os padrões sociais. A tecnologia, em rápida expansão, ocupa espaços antes

reservados ao ser humano, e o nível de engajamento, ou mesmo de alienação, dos indivíduos cria a necessidade de controles que, no contexto da liberdade econômica, podem tornar ultrapassado o poder de império estatal. (Elias, 1998)

Considerando que o ordenamento jurídico se apresenta como um sistema aberto e de segunda grandeza, uma malha hierarquizada de princípios e normas que gravitam em torno da Constituição, torna-se indiscutível a relevância de estabelecer premissas fundamentais para a questão em análise. Isso porque, por trás da missão de sensibilizar e educar em direitos humanos, está o próprio direito — muitas vezes pouco percebido — de moldar e remodelar a vida das pessoas (Pérez Luño, 2011), tarefa exigente que pressupõe um núcleo de estabilidade permanente (as cláusulas pétreas), capaz de orientar os rumos legislativos e interpretativos não apenas dos poderes constituídos, mas da sociedade em seu conjunto. (Maurer, 2007)

1.1 AUTONOMIA PRIVADA E LIVRE INICIATIVA NO SETOR DA SAÚDE

A autonomia privada no setor da saúde constitui um princípio jurídico que assegura aos agentes econômicos o direito de organizar e conduzir suas atividades empresariais com liberdade, desde que respeitados os limites estabelecidos pelo ordenamento jurídico. Tal prerrogativa está vinculada diretamente ao princípio constitucional da livre iniciativa, que integra o núcleo fundamental da ordem econômica brasileira, conforme previsto no artigo 170 da Constituição Federal de 1988. Essa garantia jurídica assegura a possibilidade de os indivíduos e empresas desenvolverem suas atividades produtivas, comerciais e de prestação de serviços sem interferências arbitrárias, fomentando a livre concorrência, a eficiência e o desenvolvimento do mercado (Brasil, 1988).

No entanto, a autonomia privada no setor da saúde não possui caráter absoluto, dado que a própria Constituição estabelece a saúde como direito social e dever do Estado, conforme os artigos 6º e 196 (Brasil, 1988). Isso impõe a necessidade de equilíbrio entre a liberdade econômica dos prestadores de serviços privados e a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos, especialmente o direito à saúde. Segundo afirmam Giovanella e Stegmüller (2014), a intervenção estatal se justifica, portanto, na medida em que visa assegurar que as atividades econômicas no setor sejam conduzidas de maneira compatível com a função social da propriedade e da iniciativa privada, evitando abusos e garantindo padrões mínimos de qualidade, segurança e acesso universal.

No âmbito jurídico, a autonomia privada é condicionada por normas específicas de regulação sanitária, contratual e consumerista, que delimitam as formas e condições pelas

quais as empresas podem atuar. As agências reguladoras, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), desempenham papel fundamental na definição de parâmetros técnicos e operacionais, de modo a harmonizar os interesses econômicos com as exigências legais e sociais. Sob essa perspectiva, a liberdade empresarial deve coexistir com mecanismos de controle que assegurem a transparência, a proteção dos usuários e o cumprimento das obrigações legais (Salvatori; Ventura, 2012).

Adicionalmente, conforme Abreu e Tibúrcio (2018), o princípio da livre iniciativa no setor da saúde deve ser analisado sob o prisma do direito público e privado, dada a peculiaridade do setor, que reúne elementos de ambas as esferas. Enquanto a autonomia privada rege as relações contratuais e organizacionais entre empresas e consumidores, a regulação estatal insere-se no âmbito do direito público, impondo limites e condicionantes que refletem o interesse coletivo e a necessidade de proteção social. Essa interface jurídica exige uma constante ponderação entre direitos e deveres, onde a autonomia é exercida dentro de um sistema normativo que reconhece a prevalência do interesse público sobre o particular.

Assim, de acordo com Mônaco e Silva (2021), a livre iniciativa no setor da saúde não pode ser dissociada da função social da empresa, que impõe responsabilidades específicas, dada a natureza essencial dos serviços prestados. O ordenamento jurídico impõe limites à atuação privada para assegurar que as atividades empresariais contribuam para a promoção da saúde pública, garantindo acessibilidade, qualidade e segurança. Nesse contexto, a autonomia privada adquire uma dimensão condicionada, inserida em um regime regulatório que busca assegurar o equilíbrio entre o estímulo à inovação e à eficiência e a proteção dos direitos fundamentais dos usuários.

Desta feita, a autonomia privada e a livre iniciativa no setor da saúde configuram um direito que, embora assegurado constitucionalmente, deve ser exercido em consonância com o interesse público e sob a tutela do Estado regulador. O desafio jurídico reside em estabelecer um equilíbrio normativo que permita a coexistência harmoniosa entre liberdade econômica e regulação, promovendo um ambiente de negócios saudável e, simultaneamente, garantindo a efetividade do direito à saúde para toda a população. Esse cenário exige uma análise jurídica detalhada das normas aplicáveis, das competências dos órgãos reguladores e das limitações impostas à atuação privada, em busca de um sistema equilibrado e justo para todos os atores envolvidos.

Nessa perspectiva de constante tensão entre liberdade econômica e tutela estatal, torna-se imprescindível reconhecer que a regulação no setor da saúde deve ser dinâmica e responsiva, acompanhando as transformações tecnológicas e os novos modelos de prestação

de serviços — como a telemedicina, a saúde digital e o uso de inteligência artificial em diagnósticos — sem perder de vista o princípio da dignidade da pessoa humana. Tal cenário demanda um arranjo colaborativo de governança regulatória, no qual órgãos estatais, empresas e sociedade civil participem ativamente da formulação de normas e do monitoramento de sua eficácia, garantindo que a inovação seja incorporada de modo ético, seguro e acessível. Desse modo, assegura-se que a livre iniciativa permaneça incentivada, mas sempre condicionada ao cumprimento das obrigações de responsabilidade social e de promoção do direito fundamental à saúde, reafirmando a centralidade do interesse público na conformação jurídica do setor.

1.2 REGULAÇÃO ESTATAL NO SETOR DA SAÚDE: FUNDAMENTOS E OBJETIVOS

A regulação estatal no setor da saúde configura-se como uma manifestação da função administrativa do Estado voltada à ordenação, controle e fiscalização das atividades que envolvem direta ou indiretamente o atendimento às necessidades sanitárias da população. Diferentemente de setores meramente econômicos, a saúde, por integrar o rol dos direitos sociais, exige do poder público a criação de mecanismos normativos, institucionais e operacionais que visem assegurar o acesso equitativo, a continuidade da prestação dos serviços e a proteção contra práticas lesivas ao interesse coletivo. O fundamento jurídico dessa atuação encontra respaldo na Constituição Federal de 1988, especialmente nos artigos que estabelecem a saúde como direito de todos e dever do Estado, o que impõe à Administração Pública a incumbência de organizar um sistema capaz de concretizar tal garantia (Assis Silva, 2016).

Segundo Elias (2004) e Nascimento *et al* (2009), a intervenção normativa nesse campo baseia-se no princípio da supremacia do interesse público, o qual legitima a imposição de restrições às condutas privadas sempre que estas possam comprometer os objetivos constitucionais relacionados à proteção da vida, da integridade física e da dignidade da pessoa humana. A regulação, portanto, ultrapassa o escopo meramente econômico, operando como instrumento jurídico de governança que visa compatibilizar os interesses do mercado com os parâmetros éticos, sanitários e sociais definidos pelo ordenamento. Nesse contexto, o Estado atua por meio de agências reguladoras, conselhos técnicos e órgãos de fiscalização direta, estabelecendo critérios para o credenciamento, funcionamento, remuneração, qualidade e segurança das práticas e instituições que integram o sistema de saúde, seja público ou privado.

Do ponto de vista jurídico-administrativo, a regulação no setor da saúde não se restringe à edição de normas gerais, pois abrange também a formulação de políticas públicas, a estipulação de padrões de conduta, a imposição de sanções e a supervisão técnica dos serviços prestados. A atuação regulatória envolve ainda a avaliação de tecnologias em saúde, o controle de preços de medicamentos e procedimentos, a fixação de diretrizes terapêuticas e a delimitação das coberturas obrigatórias nos planos de assistência suplementar. Tais medidas visam impedir abusos, assimetrias de informação e práticas discriminatórias, contribuindo para a constituição de um ambiente institucional mais estável e transparente (Santos; Matos Pinto, 2017).

Além disso, a regulação sanitária reflete a necessidade de mitigar os riscos inerentes à atividade médica, hospitalar e farmacêutica, os quais, pela sua natureza, exigem conhecimento técnico e constante atualização. Para tanto, o Estado estabelece parâmetros baseados em evidências científicas, práticas internacionais e recomendações de organismos multilaterais, com o objetivo de garantir padrões mínimos de qualidade e segurança. Essa racionalidade técnica, embora permeada por decisões políticas, distingue a regulação estatal de outras formas de intervenção administrativa, conferindo-lhe um caráter eminentemente técnico-jurídico, vinculado à proteção do interesse difuso à saúde coletiva (Silva; Rodrigues, 2015).

Os objetivos da regulação estatal nesse campo, segundo explicam Brito e Flexa (2019), podem ser sistematizados em três dimensões principais: a garantia do acesso universal aos serviços de saúde, a promoção da equidade na distribuição dos recursos e a preservação da qualidade dos serviços ofertados. Para atingir tais fins, são adotadas estratégias normativas que delimitam a atuação dos agentes econômicos, impedem a formação de monopólios, coíbem práticas abusivas, promovem a transparência nas relações contratuais e asseguram a prevalência do interesse público sobre os interesses comerciais.

Desta feita, a regulação no setor da saúde revela-se como mecanismo jurídico essencial à conformação de um sistema que, embora permita a participação de entes privados, não pode prescindir da presença estatal como agente normativo e fiscalizador. A conformação legal dessa atuação encontra respaldo não apenas nos princípios constitucionais, mas também em tratados internacionais de direitos humanos que reconhecem o acesso à saúde como elemento indispensável à realização de uma vida digna. A atuação reguladora, portanto, constitui expressão concreta do dever estatal de garantir a efetividade de direitos fundamentais, delimitando o exercício da autonomia privada e assegurando a integridade da ordem jurídica em um setor sensível à justiça distributiva e à responsabilidade social.

2 POLÍTICAS PÚBLICAS E REGULAÇÃO ESTATAL NO SETOR DA SAÚDE

2.1 MARCO LEGAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE NO BRASIL

O ordenamento jurídico brasileiro estabelece um arcabouço normativo complexo e articulado para a formulação, execução e controle das políticas públicas em saúde. A Constituição Federal de 1988, marco inaugural do Estado Democrático de Direito no país, introduziu diretrizes normativas fundamentais que estruturam o Sistema Único de Saúde (SUS), nos artigos 6º, 196 a 200, conferindo à saúde a natureza de direito social e impondo ao Estado a responsabilidade pela sua promoção, proteção e recuperação, por meio de ações organizadas e integradas em um sistema descentralizado e participativo (Brasil, 1988).

Essa base constitucional é desdobrada em legislação infraconstitucional, cujo principal instrumento é a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que regulamenta as condições para a promoção da saúde como direito de todos e dever do Estado, detalhando os princípios e diretrizes operacionais do SUS. A referida norma disciplina a organização das ações e serviços de saúde, estabelece os critérios de descentralização administrativa, fixa competências entre os entes federativos e define a estrutura de gestão do sistema. Em complemento, a Lei nº 8.142/1990 trata da participação da comunidade na formulação e controle das políticas públicas por meio de conselhos e conferências de saúde, além de regulamentar os mecanismos de transferências intergovernamentais de recursos financeiros (Brasil, 1990).

A consolidação do marco legal também é reforçada por normas complementares e regulamentações técnicas editadas pelo Ministério da Saúde e pelas instâncias do Conselho Nacional de Saúde, que estabelecem diretrizes operacionais e parâmetros para a implementação das políticas em nível local, regional e nacional. Além disso, o ordenamento contempla leis específicas sobre áreas estratégicas, como a Política Nacional de Atenção Básica, a Política Nacional de Humanização, o Programa Nacional de Imunizações, entre outras iniciativas que operam sob a lógica de redes integradas e atenção territorializada. Também merecem destaque as normas voltadas à regulação da saúde suplementar, como a Lei nº 9.656/1998, que disciplina os planos de assistência privada à saúde, e a Lei nº 9.961/2000, que institui a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), órgão responsável pela normatização, controle e fiscalização desse setor (Brasil, 1998).

O marco jurídico das políticas públicas de saúde incorpora ainda instrumentos de planejamento e controle que visam à efetividade, eficiência e transparência da gestão estatal.

O Plano Nacional de Saúde, elaborado com base nas deliberações das conferências e diretrizes do Conselho Nacional de Saúde, orienta a formulação de metas e estratégias no âmbito federal, estadual e municipal. Ademais, o arcabouço normativo incorpora normas orçamentárias e fiscais, como a Emenda Constitucional nº 29/2000, posteriormente regulamentada pela Lei Complementar nº 141/2012, que estabelece os percentuais mínimos de investimento em ações e serviços públicos de saúde por parte dos entes federativos, garantindo previsibilidade e estabilidade financeira ao sistema (Brasil, 2000; Brasil, 2012).

Assim, o conjunto normativo que estrutura as políticas públicas de saúde no Brasil refletem um sistema jurídico voltado à efetivação de direitos sociais por meio de instrumentos legais que articulam princípios constitucionais, diretrizes administrativas e mecanismos regulatórios, sendo continuamente influenciado por demandas sociais, avanços científicos, transformações institucionais e decisões judiciais que alteram o escopo da atuação pública no campo sanitário.

2.2 TEORIAS E ABORDAGENS SOBRE INTERVENÇÃO ESTATAL E BIOPOLÍTICA

A intervenção estatal no setor da saúde pode ser examinada a partir de abordagens teóricas que não apenas explicam os mecanismos de atuação do Estado, mas também revelam as racionalidades políticas e jurídicas que estruturam sua presença em domínios tradicionalmente associados à liberdade individual e à lógica de mercado. A articulação entre a teoria do Estado regulador, formulada por Giandomenico Majone (1997), e a noção de biopolítica, conforme desenvolvida por Michel Foucault (1984), permite uma análise que transcende a mera dimensão institucional ou administrativa da regulação estatal, situando-a em um campo mais amplo de racionalidade governamental voltada à gestão da vida, dos riscos e das populações.

Majone (1997) propõe uma nova configuração do Estado contemporâneo, centrada na figura do regulador, cuja função difere das formas clássicas de intervenção estatal marcadas pela redistribuição de recursos e pela provisão direta de serviços públicos. Nesse modelo, a ação estatal se reconfigura por meio de instrumentos jurídicos, técnicos e administrativos que buscam induzir comportamentos, estabelecer padrões de conduta e assegurar o funcionamento eficiente de setores estratégicos, como o da saúde, com base em critérios de racionalidade econômica, previsibilidade normativa e estabilidade institucional. O Estado, ao assumir essa função regulatória, delega competências a entes autônomos — como agências reguladoras —

dotados de expertise técnica e legitimidade formal, os quais são responsáveis por elaborar normas, monitorar práticas empresariais, aplicar sanções e assegurar o equilíbrio entre os interesses públicos e os privados. A saúde, nesse contexto, não é tratada apenas como um direito fundamental, mas também como um serviço sujeito a regras de qualidade, eficiência, transparência e sustentabilidade financeira.

Essa perspectiva destaca a natureza normativa da regulação estatal, alicerçada em fundamentos jurídicos precisos e sustentada por uma lógica funcionalista que privilegia o uso de ferramentas técnicas para corrigir falhas de mercado, mitigar externalidades negativas e proteger os consumidores (Majone, 1999). No setor da saúde, isso se expressa na formulação de parâmetros técnicos para procedimentos médicos, no controle de preços de medicamentos e planos de saúde, na fiscalização de condutas empresariais, na autorização de funcionamento de estabelecimentos hospitalares e na definição de critérios de acesso aos serviços públicos e privados (Majone, 1997). A lógica regulatória, portanto, se fundamenta na busca por estabilidade, segurança e previsibilidade, sendo orientada por padrões jurídicos que operam em articulação com metas sanitárias, epidemiológicas e econômicas (Majone, 2013).

Por outro lado, a teoria da biopolítica proposta por Foucault (1984) possibilita uma abordagem distinta, embora complementar, ao analisar o modo como o poder se exerce não apenas sobre os sujeitos de direito, mas sobre a própria vida biológica das populações. Foucault descreve uma transição do modelo clássico de soberania, centrado no direito de matar ou deixar viver, para uma racionalidade política que passa a “fazer viver e deixar morrer”, isto é, a governar por meio da administração da vida e do corpo. Nesse quadro teórico, a saúde pública torna-se um campo privilegiado de intervenção, pois nela se manifestam os dispositivos disciplinares e regulatórios voltados à vigilância, ao controle e à normatização das condutas sociais, com o objetivo de otimizar os corpos, maximizar a produtividade dos indivíduos e minimizar os riscos coletivos.

A biopolítica, nesse sentido, não opera apenas por meio de decretos, leis ou regulamentos, mas por meio de um conjunto de práticas sociais, discursivas e institucionais que constituem uma tecnologia de governo das populações. Os dados epidemiológicos, os protocolos sanitários, os indicadores de morbimortalidade, as campanhas de vacinação e os programas de prevenção são exemplos de instrumentos biopolíticos que, ao mesmo tempo em que promovem o cuidado com a saúde, produzem formas de sujeição e controle social. Foucault evidencia que a regulação estatal, ao incidir sobre a saúde, não está limitada à dimensão protetiva ou garantista do direito, mas desempenha também um papel na fabricação

de subjetividades conformes às exigências da governamentalidade contemporânea (Foucault, 1984).

A conjugação entre as duas abordagens permite compreender que a regulação da saúde não se limita à normatização de condutas mercadológicas, nem tampouco se reduz a um mecanismo de tutela de direitos individuais. A saúde é tratada simultaneamente como bem econômico, direito público e campo estratégico de governabilidade. Enquanto Majone (1997) destaca o papel das instituições reguladoras na coordenação entre mercado e interesse coletivo, Foucault (1984) revela os efeitos da intervenção estatal sobre a constituição dos corpos sociais e a gestão da vida em sua materialidade. Ambas as teorias permitem apreender que o exercício do poder no campo da saúde envolve, simultaneamente, racionalidades técnicas, jurídicas e políticas, que operam em planos distintos, mas interdependentes.

A atuação estatal no setor da saúde, portanto, não pode ser analisada de forma restrita às suas dimensões formais ou procedimentais. O aparato regulatório atua como dispositivo de organização da vida social, cuja eficácia se mede não apenas pelo alcance de metas sanitárias, mas pela capacidade de governar riscos, induzir comportamentos e reorganizar relações entre Estado, mercado e indivíduos. A análise das teorias desses autores revela que a regulação estatal, ao incidir sobre o setor da saúde, desempenha um papel estruturante na definição das fronteiras entre autonomia privada, interesse coletivo e formas de exercício do poder sobre a vida.

3 IMPACTOS DA REGULAÇÃO SOBRE A AUTONOMIA PRIVADA E A LIVRE INICIATIVA

3.1 BENEFÍCIOS, DESAFIOS E LIMITES DA REGULAÇÃO ESTATAL PARA A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE

Como já foi mencionado anteriormente, a regulação estatal no setor da saúde, enquanto expressão normativa da função administrativa do Estado, encontra fundamento na Constituição Federal de 1988, particularmente nos artigos 6º e 196, os quais reconhecem a saúde como direito social e como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas públicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988). Essa definição constitucional impõe ao ente estatal a obrigação de intervir na organização, fiscalização e controle do setor, com vistas à realização concreta desse direito fundamental. Faz-se

necessário lembrar que a regulação, nesse contexto, transcende o mero exercício da atividade administrativa tradicional, passando a configurar um instrumento jurídico de intervenção estruturada e permanente nas relações sociais e econômicas que permeiam a dinâmica do sistema de saúde.

Sob a ótica jurídico-administrativa, Barbieri e Hortale (2002) afirmam que a a regulação da saúde é entendida como uma função estatal que visa corrigir falhas de mercado, proteger interesses difusos e assegurar o cumprimento dos preceitos constitucionais por meio da normatização, da fiscalização, da supervisão técnica e da indução de condutas no âmbito do sistema de saúde, tanto público quanto privado. Essa atuação não se limita à imposição de restrições ou obrigações legais, mas envolve o estabelecimento de parâmetros de qualidade, padrões técnicos, critérios de avaliação e mecanismos de responsabilização. Trata-se, portanto, de uma forma de atuação estatal que combina elementos normativos, técnicos e políticos, orientados pela finalidade de tutelar o interesse público em matéria sanitária.

Em termos práticos, a regulação estatal atua como mecanismo de delimitação da atuação dos agentes econômicos privados no setor da saúde, impondo-lhes deveres e restrições com o objetivo de compatibilizar a livre iniciativa com os imperativos constitucionais de justiça social e proteção da vida. Essa compatibilização, por sua vez, é juridicamente exigida pela própria Constituição Federal ao conjugar, no caput do artigo 170, a valorização do trabalho humano e a livre iniciativa como fundamentos da ordem econômica, ao passo que, em seus incisos, impõe a função social da propriedade, a defesa do consumidor e a redução das desigualdades como princípios orientadores (Brasil, 1988). Assim, o Estado, ao regulamentar o setor da saúde, não está limitado à função de gestor de serviços, mas assume o papel de árbitro da ordem econômica em saúde, intervindo para harmonizar os interesses individuais e coletivos dentro de um sistema jurídico comprometido com a dignidade da pessoa humana.

É nesse sentido que se reconhece a necessidade de agências reguladoras independentes e tecnicamente capacitadas para exercer a função regulatória com autonomia e legitimidade. No Brasil, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) representa um exemplo dessa institucionalização da regulação, incumbida de normatizar e fiscalizar o setor privado de planos de saúde, assegurando padrões mínimos de cobertura, proteção dos usuários e equilíbrio contratual. Seu regime jurídico, instituído pela Lei nº 9.961/2000, confere-lhe prerrogativas próprias para editar normas infralegais, instaurar processos sancionatórios, homologar reajustes e autorizar a operação de empresas privadas no setor, sempre sob a égide do interesse público (Grottl, 2004; Ramalho, 2009; Branco; Branco, 2023).

Contudo, a regulação estatal da saúde não se apresenta como atividade isenta de tensões jurídicas e institucionais. Em primeiro lugar, há o desafio de compatibilizar o exercício do poder regulamentar com as garantias constitucionais da legalidade, da segurança jurídica e do devido processo legal, sobretudo quando se trata da imposição de restrições ou sanções a entes privados. A atuação regulatória não pode extrapolar os limites da lei, devendo sempre observar os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da motivação, sob pena de incorrer em abuso de poder ou violação de direitos fundamentais. Em segundo lugar, a autonomia técnica das agências reguladoras deve ser equilibrada com mecanismos de controle e responsabilização, tanto por parte dos órgãos de controle interno e externo quanto pela sociedade civil, a fim de evitar a captura regulatória por interesses econômicos dominantes ou a atuação desvinculada de políticas públicas integradas (Bastos *et al*, 2020).

Assim, a complexidade da regulação estatal da saúde exige que ela seja constantemente reavaliada em face das transformações sociais, tecnológicas e epidemiológicas. A emergência de novas demandas, como as associadas à incorporação de tecnologias em saúde, à regulação de medicamentos de alto custo e à sustentabilidade do financiamento público, impõe ao Estado o dever de aprimorar seus instrumentos regulatórios, inclusive mediante a integração entre as instâncias reguladoras e os sistemas de avaliação de políticas públicas. A regulação, nesse sentido, deve ser compreendida como um processo dinâmico, dotado de legitimidade jurídico-constitucional, orientado pela finalidade de realização do direito à saúde em sua máxima extensão normativa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As análises desenvolvidas ao longo desta pesquisa permitiram identificar que a regulação estatal no setor da saúde configura-se como uma dimensão estruturante da atuação pública voltada à efetivação do direito social à saúde, conforme delineado pelo ordenamento jurídico brasileiro. Ao considerar os fundamentos constitucionais, os instrumentos normativos infraconstitucionais e os mecanismos institucionais de intervenção estatal, constatou-se que a regulação não apenas complementa as funções típicas do Estado na prestação de serviços de saúde, como também exerce papel normativo, fiscalizador e indutor de condutas destinadas à promoção da justiça sanitária e à organização racional do sistema.

O estudo evidenciou que o marco normativo das políticas públicas em saúde, consolidado especialmente após a promulgação da Constituição Federal de 1988, estabeleceu diretrizes que conferem densidade normativa ao princípio da dignidade da pessoa humana, ao

assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A construção do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, representa um desdobramento jurídico-institucional dessa concepção, traduzindo-se em um arranjo que vincula a administração pública a padrões de equidade, integralidade e descentralização.

Ao articular as concepções teóricas sobre intervenção estatal e biopolítica, o trabalho demonstrou que o Estado regulador, conforme analisado por Majone (1997), e o poder biopolítico, segundo a formulação de Foucault (2008), oferecem aportes teóricos relevantes para a compreensão da regulação no campo sanitário. De um lado, o Estado regulador moderno exerce função normativa que busca ordenar a atuação dos agentes econômicos e estabelecer critérios objetivos de eficiência e justiça distributiva. De outro, a lógica biopolítica evidencia que o controle sobre os corpos e as populações se concretiza mediante estratégias de normalização, vigilância e gestão dos riscos, das quais a regulação sanitária é um dos instrumentos operacionais. A interseção entre essas abordagens contribui para evidenciar que a regulação da saúde ultrapassa a esfera meramente técnica, inserindo-se em um campo de disputas políticas, econômicas e sociais em torno da proteção da vida.

Verificou-se, ainda, que a regulação estatal apresenta benefícios significativos para a materialização do direito à saúde, ao impor parâmetros de qualidade aos serviços prestados, ao garantir a atuação coordenada entre os entes federativos e ao assegurar a proteção dos usuários frente a práticas abusivas no setor privado. Entretanto, foram igualmente identificados desafios relevantes, entre os quais se destacam a fragmentação das políticas públicas, a insuficiência de mecanismos de controle social, a influência de interesses econômicos na definição das normas regulatórias e a limitação orçamentária dos órgãos estatais responsáveis pela supervisão e fiscalização.

Conclui-se que a regulação estatal no campo da saúde não se limita à normatização da atividade econômica, mas constitui um instrumento jurídico indispensável à garantia dos direitos fundamentais e à conformação de políticas públicas voltadas à universalização do acesso, à redução das desigualdades e à preservação da vida. A atuação regulatória, nesse sentido, deve ser permanentemente aprimorada, não apenas quanto aos seus aspectos técnicos e administrativos, mas também no que tange à sua fundamentação jurídica e à sua capacidade de refletir os compromissos constitucionais assumidos pelo Estado brasileiro.

Por fim, torna-se imprescindível que a regulação sanitária incorpore mecanismos de avaliação contínua – tanto *ex ante* quanto *ex post* – capazes de aferir a efetividade das normas na promoção da saúde coletiva e de reajustá-las diante de evidências científicas, inovações

tecnológicas e mudanças demográficas. Tal processo deve ser marcado pela transparência, pela participação social qualificada e pela cooperação interinstitucional, de modo a fortalecer a legitimidade das decisões regulatórias e assegurar que elas respondam, de maneira tempestiva, às necessidades da população e aos compromissos constitucionais de universalidade, equidade e integralidade previstos para o Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

ABREU, Célia Barbosa; TIBÚRCIO, Dalton Robert. Oferta obrigatória de planos de saúde individuais e familiares: livre iniciativa e direito fundamental à boa regulação. **Revista de Investigações Constitucionais**, v. 5, p. 209-233, 2018.

ASSIS SILVA, Michelle Emanuella. Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper. **Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos**, v. 9, n. 2, p. 4-22, 2016.

BARBIERI, Ana Rita; HORTALE, Virginia Alonso. Relações entre regulação e controle na reforma administrativa e suas implicações no sistema de saúde brasileiro. **Revista de Administração Pública**, v. 36, n. 2, p. 181 a 193-181 a 193, 2002.

BASTOS, Luzia Beatriz Rodrigues et al. Práticas e desafios da regulação do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, p. 25, 2020.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; BRANCO, Pedro Henrique de Moura Gonet. O Estado Regulador no direito à saúde: aspectos constitucionais da regulação. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, n. 3, p. 29-44, 2023.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 31 jan. 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Acrescenta e altera dispositivos da Constituição Federal relativos à saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 14 set. 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 16 jan. 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRITO, Rodrigo Lino; FLEXA, Raquel Gonçalves Coimbra. Objetivos estratégicos de Agências Reguladoras em Saúde: um estudo comparativo internacional. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 3, p. 3-13, 2019.

ELIAS, Norbert. **Envolvimento e alienação**. Tradução de Álvaro de Sá. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1998.

ELIAS, Paulo Eduardo. Estado e saúde: os desafios do Brasil contemporâneo. **São Paulo em perspectiva**, v. 18, p. 41-46, 2004.

FOUCAULT, Michel. **Vigiar e Punir**. 3. ed. Tradução de Raquel Ramallete. Rio de Janeiro: Vozes, 1984.

GIOVANELLA, Lígia; STEGMÜLLER, Klaus. Crise financeira europeia e sistemas de saúde: universalidade ameaçada? Tendências das reformas de saúde na Alemanha, Reino Unido e Espanha. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 2263-2281, 2014.

GROTTL, Dinorá Adelaide Musetti. As agências reguladoras. **Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo**, v. 10, 2004.

HEILBRONER, Peter. **A formação da sociedade econômica**. Tradução de Álvaro Cabral. Rio de Janeiro: Guanabara, 1987.

MAJONE, Giandomenico. From the positive to the regulatory state: Causes and consequences of changes in the mode of governance. **Journal of Public Policy**, v. 17, n. 2, p. 139-167, 1997.

MAJONE, Giandomenico. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e conseqüências de mudanças no modo de governança. **Revista do Serviço Público**, v. 50, n. 1, p. 5, 1999.

MAJONE, Giandomenico. As transformações do Estado regulador. **Revista de Direito Administrativo**, v. 262, p. 11-43, 2013.

MAURER, Hartmut. **Contributos para o Direito do Estado**. Tradução de Luís Afonso Heck. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

MONACO, Rafael Oliveira; SILVA, Rogerio Borba. A livre iniciativa como fator de desenvolvimento na ordem econômica. **Direito e Desenvolvimento**, v. 12, n. 1, p. 64-81, 2021.

NASCIMENTO, Adail Afrânio Marcelino et al. Regulação em saúde: aplicabilidade para concretização do Pacto de Gestão do SUS. **Cogitare Enfermagem**, v. 14, n. 2, p. 346-352, 2009.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique. **Los derechos fundamentales**. Temas clave de la Constitución Española. 10. ed. Madrid: Tecnos, 2011.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. **Regulação e Agências Reguladoras**, p. 125, 2009.

RIBEIRO, Wesllay Carlos; JULIO, Renata Siqueira. Autonomia privada e regulação estatal: uma reflexão sobre a atuação do estado na regulamentação dos produtos derivados de tabaco. **Revista da Faculdade Mineira de Direito**, v. 14, n. 27, p. 21-21, 2011.

SALVATORI, Rachel Torres; VENTURA, Carla A. A agência nacional de saúde suplementar-ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde. **Organizações & Sociedade**, v. 19, p. 471-488, 2012.

SANTOS, Thadeu Borges Souza; MATOS PINTO, Isabela Cardoso. Contratualização da gestão hospitalar versus regulação em saúde: agências, controle estatal e avaliação no SUS. **Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical**, v. 16, p. 47-53, 2017.

SILVA, Kênia Lara; RODRIGUES, Andreza Trevenzoli. Promoção da saúde no âmbito da saúde suplementar: relações e tensões entre operadoras, beneficiários e agência reguladora estatal. **Saúde e Sociedade**, v. 24, p. 193-204, 2015.