

# **II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF**

**DIREITO À SAÚDE, SAÚDE SUPLEMENTAR E  
REGULAÇÃO**

---

D598

Direito à saúde, saúde suplementar e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização II Encontro Nacional de Direito do Futuro: Escola Superior Dom Helder Câmara – Belo Horizonte;

Coordenadores: Elias José de Alcântara, Ivone Oliveira Soares e Aline Sathler – Belo Horizonte: Escola Superior Dom Helder Câmara - ESDHC, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-387-9

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza.

1. Direito do Futuro. 2. Justiça Social. 3. Justiça Tecnológica. I. II Encontro Nacional de Direito do Futuro (1:2025 : Belo Horizonte, MG).

CDU: 34

---



## **II ENCONTRO NACIONAL DE DIREITO DO FUTURO - II ENDIF**

### **DIREITO À SAÚDE, SAÚDE SUPLEMENTAR E REGULAÇÃO**

---

#### **Apresentação**

O II Encontro Nacional de Direito do Futuro (II ENDIF), organizado pelo Centro Universitário Dom Helder com apoio técnico do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Direito – CONPEDI, reafirma-se como um espaço qualificado de produção, diálogo e circulação do conhecimento jurídico, reunindo a comunidade científica em torno de um propósito comum: pensar, com rigor metodológico e sensibilidade social, os caminhos do Direito diante das transformações que marcam o nosso tempo. Realizado nos dias 09 e 10 de outubro de 2025, em formato integralmente on-line, o evento assumiu como tema geral “Justiça social e tecnológica em tempos de incerteza”, convidando pesquisadoras e pesquisadores a enfrentar criticamente os impactos da inovação tecnológica, das novas dinâmicas sociais e das incertezas globais sobre as instituições jurídicas e os direitos fundamentais.

Nesta segunda edição, os números evidenciam a força do projeto acadêmico: 408 trabalhos submetidos, com a participação de 551 pesquisadoras e pesquisadores, provenientes de 21 Estados da Federação, culminando na organização de 31 e-books, que ora se apresentam à comunidade científica. Essa coletânea traduz, em linguagem acadêmica e compromisso público, a vitalidade de uma pesquisa jurídica que não se limita a descrever problemas, mas busca compreendê-los, explicar suas causas e projetar soluções coerentes com a Constituição, com os direitos humanos e com os desafios contemporâneos.

A publicação dos 31 e-books materializa um processo coletivo que articula pluralidade temática, densidade teórica e seriedade científica. Os textos que compõem a coletânea passaram por avaliação acadêmica orientada por critérios de qualidade e imparcialidade, com destaque para o método double blind peer review, que viabiliza a análise inominada dos trabalhos e exige o exame por, no mínimo, dois avaliadores, reduzindo subjetividades e preferências ideológicas. Essa opção metodológica é, ao mesmo tempo, um gesto de respeito à ciência e uma afirmação de que a pesquisa jurídica deve ser construída com transparência, responsabilidade e abertura ao escrutínio crítico.

O II ENDIF também se insere em uma trajetória institucional já consolidada: a primeira edição, realizada em junho de 2024, reuniu centenas de pesquisadoras e pesquisadores e resultou na publicação de uma coletânea expressiva, demonstrando que o Encontro se consolidou, desde o início, como um dos maiores eventos científicos jurídicos do país. A

continuidade do projeto, agora ampliada em escopo e capilaridade, reafirma a importância de se fortalecer ambientes acadêmicos capazes de integrar graduação e pós-graduação, formar novas gerações de pesquisadoras e pesquisadores e promover uma cultura jurídica comprometida com a realidade social.

A programação científica do evento, organizada em painéis temáticos pela manhã e Grupos de Trabalho no período da tarde, foi concebida para equilibrar reflexão teórica, debate público e socialização de pesquisas. Nos painéis, temas como inteligência artificial e direitos fundamentais, proteção ambiental no sistema interamericano, proteção de dados e herança digital foram tratados por especialistas convidados, em debates que ampliam repertórios e conectam a produção acadêmica aos dilemas concretos vividos pela sociedade.

A programação científica do II ENDIF foi estruturada em dois dias, 09 e 10 de outubro de 2025, combinando, no período da manhã, painéis temáticos com exposições de especialistas e debates, e, no período da tarde, sessões dos Grupos de Trabalho. No dia 09/10 (quinta-feira), após a abertura, às 09h, realizou-se o Painel I, dedicado aos desafios da atuação processual diante da inteligência artificial (“Inteligencia artificial y desafios de derechos fundamentales en el marco de la actuación procesal”), com exposição de Andrea Alarcón Peña (Colômbia) e debate conduzido por Caio Augusto Souza Lara. Em seguida, às 11h, ocorreu o Painel II, voltado à proteção ambiental no Sistema Interamericano, abordando a evolução da OC-23 ao novo marco da OC-32, com participação de Soledad Garcia Munoz (Espanha) e Valter Moura do Carmo como palestrantes, sob coordenação de Ricardo Stanziola Vieira. No período da tarde, das 14h às 17h, desenvolveram-se as atividades dos Grupos de Trabalho, em ambiente virtual, com apresentação e discussão das pesquisas aprovadas.

No dia 10/10 (sexta-feira), a programação manteve a organização: às 09h, foi realizado o Painel III, sobre LGPD e a importância da proteção de dados na sociedade de vigilância, com exposições de Laís Furuya e Júlia Mesquita e debate conduzido por Yuri Nathan da Costa Lannes; às 11h, ocorreu o Painel IV, dedicado ao tema da herança digital e à figura do inventariante digital, com apresentação de Felipe Assis Nakamoto e debate sob responsabilidade de Tais Mallmann Ramos. Encerrando o evento, novamente no turno da tarde, das 14h às 17h, seguiram-se as sessões dos Grupos de Trabalho on-line, consolidando o espaço de socialização, crítica acadêmica e amadurecimento das investigações apresentadas.

Ao tornar públicos estes 31 e-books, o II ENDIF reafirma uma convicção essencial: não há futuro democrático para o Direito sem pesquisa científica, sem debate qualificado e sem compromisso com a verdade metodológica. Em tempos de incerteza — tecnológica, social,

ambiental e institucional —, a pesquisa jurídica cumpre um papel civilizatório: ilumina problemas invisibilizados, questiona estruturas naturalizadas, qualifica políticas públicas, tensiona o poder com argumentos e oferece horizontes normativos mais justos.

Registrarmos, por fim, nosso reconhecimento a todas e todos que tornaram possível esta obra coletiva — autores, avaliadores, coordenadores de Grupos de Trabalho, debatedores e equipe organizadora —, bem como às instituições e redes acadêmicas que fortalecem o ecossistema da pesquisa em Direito. Que a leitura desta coletânea seja, ao mesmo tempo, um encontro com o que há de mais vivo na produção científica contemporânea e um convite a seguir construindo, com coragem intelectual e responsabilidade pública, um Direito à altura do nosso tempo.

Belo Horizonte-MG, 16 de dezembro de 2025.

Prof. Dr. Paulo Umberto Stumpf – Reitor do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Franclim Jorge Sobral de Brito – Vice-Reitor e Pró-Reitor de Graduação do Centro Universitário Dom Helder

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – Pró-Reitor de Pesquisa do Centro Universitário Dom Helder

# **REFLEXÕES E EVIDÊNCIAS DO ADVENTO DA REGULAÇÃO RESPONSIVA NA SAÚDE SUPLEMENTAR BRASILEIRA.**

## **REFLECTIONS AND EVIDENCE ON THE ADVENT OF RESPONSIVE REGULATION IN BRAZILIAN SUPPLEMENTARY HEALTH**

**Fernanda de Oliveira Melo**

### **Resumo**

A Teoria da Regulação Responsiva propõe uma atuação dos entes reguladores e fiscalizadores de maneira flexível e colaborativa, em superação ao modelo de comando e controle. Na saúde suplementar brasileira, após identificação de falhas sistêmicas e de necessidade de aperfeiçoamento em vários campos, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS inicia a adoção de práticas e conceitos alinhados à regulação responsiva.

**Palavras-chave:** Regulação, Responsiva, Saúde, Suplementar, Ans

### **Abstract/Resumen/Résumé**

Responsive Regulation Theory proposes that regulatory and oversight bodies act flexibly and collaboratively, moving beyond the command-and-control model. In Brazilian supplementary healthcare, after identifying systemic flaws and the need for improvement in various areas, the National Supplementary Healthcare Agency (ANS) began adopting practices and concepts aligned with responsive regulation.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Regulation, Responsive, Health, Supplementary, Ans

## **Introdução**

A Teoria da Regulação Responsiva foi idealizada por Ian Ayres e John Braithwaite, no ano de 1992, e surgiu a partir da necessidade de se instituir modelo capaz de, por um lado, superar a regulação estatal baseada no binômio comando e controle e, por outro, não reduzir a questão a abordagens excessivamente permissivas, calcadas apenas na autorregulação.

A perspectiva da Regulação Responsiva propõe uma atuação flexível, adaptável e participativa, sem desconsiderar a complexidade e diversidade dos problemas regulatórios, sobretudo em mercados relacionados aos direitos fundamentais.

A adoção dos princípios da Regulação Responsiva busca, dentre outros propósitos, evitar a mera imposição de sanções unilaterais e coercitivas e reconhecer que os agentes regulados devem, de forma permanente, estarem engajados de maneira ativa no processo de regulação. Assim, estimula-se a conformidade e o aumento da eficácia regulatória por meio de diálogo constante e de interações contínuas entre reguladores e regulados.

Desde sua formulação, a Teoria da Regulação Responsiva tem sido amplamente debatida e aplicada em distintos contextos ao redor do mundo, com influência em agências reguladoras e em políticas públicas que buscam atuação mais colaborativa, flexível e ajustável diante dos desafios contemporâneos da regulação.

Conferido contexto acima, é objetivo deste artigo refletir sobre a adoção da Teoria da Regulação Responsiva pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, que se qualifica como a agência reguladora responsável por fiscalizar e normatizar os planos privados de assistência à saúde no Brasil.

Serão, inicialmente, propostas reflexões conceituais associadas ao tema e, em sequência, apontadas evidências que demonstram a inserção de princípios e conceitos da Teoria da Regulação Responsiva no mercado de saúde suplementar brasileiro.

Por fim, destaca-se que o trabalho se respaldará em produções doutrinárias acerca do tema, bem como de publicações e manifestações da ANS.

## **Reflexões Iniciais sobre a Perspectiva de Inserção da Teoria da Regulação Responsiva na Saúde Suplementar Brasileira**

As agências reguladoras federais no Brasil surgiram, sobretudo, na década de 1990 e foram instituídas com o objetivo de regular setores relacionados com energia elétrica, telecomunicações, saúde suplementar, transportes, dentre outros.

Originalmente, as estratégias regulatórias adotadas pelas agências reguladoras se fundamentavam em práticas de comando e controle, a partir da detecção de falhas e desconformidades e aplicação de sanções. Assim, o controle e a fiscalização do cumprimento das normas eram realizados, principalmente, por meio de multas e penalidades.

Referido modelo, no entanto, tem se mostrado ineficiente para garantir a qualidade dos serviços regulados. A partir dessa constatação, em contextos diversos, as agências reguladoras brasileiras passaram a adotar novas estratégias regulatórias, com incorporação de incentivos intrínsecos aos agentes regulados.

A abordagem, apoiada em princípios da Teoria da Regulação Responsiva, consiste em criar mecanismos que estimulem o comportamento desejado dos agentes regulados, por meio de medidas capazes de tornar a regulação mais eficiente e efetiva.

Sobre o tema, relevante citar conclusão presente em estudo publicado pelo Tribunal de Contas da União – TCU, intitulado “Regulação Responsiva e Agências Reguladoras Federais: recorte jurídico-institucional sob a perspectiva da Advocacia-Geral da União e do Poder Judiciário Federal”:

Evidentemente, ao longo dos anos, à medida que as agências reguladoras foram adquirindo maior expertise, estrutura e maturidade institucional, as transformações havidas na qualidade da regulação nacional permitiram diversos avanços no processo regulatório brasileiro. (...) Todavia, o debate sobre o aprimoramento regulatório não pode ficar

limitado aos temas relacionados a técnicas de gestão e ferramentas regulatórias. Sem desmerecer ou diminuir a importância de tais aspectos, outros horizontes de aperfeiçoamento precisam ser considerados. Para além das formas de regulação tradicional, faz-se necessário modular e adaptar o Estado regulador com o fim de alcançar inovações institucionais capazes de superar os problemas contemporâneos. Para alcançar tal objetivo, é necessário que o Estado regulador tenha uma postura mais flexível e ágil. A partir dessa perspectiva é que se faz necessário analisar novos modelos de regulação baseados em incentivos intrínsecos no intuito de se encontrar um caminho não apenas novo, mas também promissor, na perspectiva do regulador, e se utilizarem mecanismos e iniciativas dos próprios regulados em prol do interesse público, o que se convencionou denominar de alinhamento de interesses.

Referido estudo ainda faz referência à conclusão do TCU acerca do crescente quadro de multas aplicadas por agências reguladoras com baixo índice de sucesso na arrecadação.

Especificamente no que se refere à atuação da ANS, destinada a regular e normatizar o mercado de saúde suplementar brasileiro, a regulação ainda se mantém apoiada, essencialmente, na lógica do comando e controle, a despeito dos marcos evolutivos que serão a seguir citados.

Na avaliação da ANS, porém, há dados que demonstram a ineficiência do atual modelo praticado e a necessidade do aperfeiçoamento das práticas de regulação.

Constou, assim, da Nota Técnica nº 4/2023/DIRAD-DIFIS/DIFIS, publicada nos autos do processo nº 33910.014327/2023-50, cujo objetivo foi de apresentar estudos preliminares do contexto regulatório sobre os serviços de atendimento ao cliente das operadoras reguladas:

A Diretoria de Fiscalização da ANS tem observado aumento exponencial do volume de demandas de reclamação recebida nos canais de atendimento desta Agência (...). O número de reclamações NIP mais do que dobrou (140% de aumento), quando observado o intervalo entre os anos de 2018 a 2022 (...). Também acompanhamos mensalmente nos relatórios da Diretoria de Fiscalização as performances das demandas NIP de reclamação dos consumidores registradas junto aos canais de atendimento.

Segundo conclusão dos referidos estudos, há um cenário que favorece o aumento de demandas a serem registradas na ANS, “sendo certo que o escopo fiscalizatório é justamente tentar ajustar essa curva, garantindo um melhor funcionamento do setor”.

A ANS ainda debate, no contexto de adoção de práticas de Regulação Responsiva, a necessidade de aprimoramento do modelo de fiscalização adotado pelo órgão, o que se deu, sobretudo, a partir da abertura da Consulta Pública nº 147.

Consigna-se trecho presente na Exposição de Motivos nº: 1/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS, vinculada ao processo nº 33910.038994/2023-28, que anuncia os trâmites para a Consulta Pública nº 147:

18. O tema é bastante relevante e deve ser objeto de avanço na maior brevidade possível, considerando os problemas relatados quanto a necessidade da ANS buscar melhorias em prol da correção de condutas dos entes regulados, bem como em razão do cenário público e notório de escassez de recursos humanos e orçamentários que afetam a atividade fiscalizatória.

19. Esse cenário como é cediço vem ocorrendo de modo severo, tendo sido ainda mais agravado neste último ano, sendo imperiosa uma mudança de rumos a fim de preservar a efetividade do poder fiscalizatório da ANS e em última análise, a supremacia do interesse público

Segundo consta da Nota Técnica nº 10/2024/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS, disponível na Consulta Pública nº 147 publicada pela ANS, foi detectado problema regulatório que pode ser sintetizado como “uma falha do modelo institucional de promover eficientemente o caráter corretivo da operação dos agentes regulados às regras regulatórias”. Afirmou-se, ainda, em referência às proposições recebidas que:

A grande maioria das contribuições reconheceu que o modelo atual adotado se mostra insustentável sob diversos ângulos, reconhecendo suas distorções e ineficiências, sendo necessária a proposição de ajuste do modelo fiscalizatório adotado pela ANS.

Dentre as alternativas possíveis para atuação frente ao problema regulatório identificado, filiou-se a ANS, ainda segundo manifestações do órgão no contexto da Consulta Pública nº 147, à adoção de modelo que considere a impossibilidade de superação total da sistemática de fiscalização individual, mas integre a inserção de ações planejadas e estratégicas que promovam melhoria do setor regulado e que permita ao órgão conseguir lidar com o extenso volume de reclamações recebidas dos consumidores.

Em síntese, o setor de saúde suplementar apresenta contexto e características que justificam, na avaliação do órgão regulador, a adoção paulatina e racional de princípios da Teoria

da Regulação Responsiva, com o objetivo de incrementar a entrega dos valores e serviços a que se comprometem as operadoras de planos privados de assistência à saúde.

### **Evidências da Inserção da Teoria da Regulação Responsiva na Saúde Suplementar Brasileira**

A publicação da Resolução Normativa nº 621/2024, pela ANS, demarcou a regulamentação das regras de constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório), por meio do qual as pessoas jurídicas participantes possam receber autorizações temporárias para testar novos serviços, produtos ou tecnologias no setor de saúde suplementar, mediante o cumprimento de critérios previamente estabelecidos.

A dinâmica inerente ao Sandbox Regulatório se relaciona com a Regulação Responsiva na medida em que as experiências a serem testadas se iniciam a partir do estabelecimento de regras menos rigorosas, que podem ser ajustadas conforme resultados, em uma típica abordagem escalonada.

Além disso, a ANS acompanha a execução dos projetos e pode ajustar ou interromper o experimento, se necessário. As autorizações, por sua vez, são focadas em aprendizado e não em punições diretas. Contudo, há previsão de estipulação de sanções administrativas caso normas ou condições pactuadas sejam violadas.

Em segunda evidência, cita-se a Resolução Normativa nº 623/2024, pela ANS, em vigor a partir de 1º de julho de 2025, considerada pela Agência Reguladora como o efetivo marco para a introdução estruturada da Regulação Responsiva na saúde suplementar.

A norma estipula novas regras para o relacionamento entre as operadoras e os beneficiários de planos de saúde e tem como objetivo melhorar a experiência do consumidor, garantindo mais agilidade, rastreabilidade e resolutividade nas respostas às suas demandas.

Segundo descreve a ANS, “a medida marca um novo modelo de fiscalização na saúde suplementar, baseado em princípios da fiscalização responsiva, com foco na prevenção de falhas e na promoção de boas práticas”.

Ainda segundo justifica o órgão, embora o mercado já contasse com regras que regulavam a dinâmica de atendimento, o aumento expressivo das reclamações, a partir de 2019, motivou a necessidade de revisão normativa. Segundo esclarece a Sra. Eliane Medeiros, Diretora de Fiscalização da ANS, “antes, a atuação da ANS era predominantemente repressiva. Agora, queremos estimular a resolução dos problemas na origem”.

Em sequência, e na forma já descrita, a Consulta Pública nº 147, aberta pela ANS em 06 de janeiro de 2025 e encerrada em 07 de março de 2025, teve o objetivo de coletar contribuições da sociedade sobre o aprimoramento do modelo fiscalizatório da ANS, conforme previsto na Agenda Regulatória 2023-2025.

A proposta encaminhada pela ANS propõe modelo híbrido de fiscalização que mescla a manutenção da notificação individual por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP com a implementação de ações planejadas, estratégicas e coletivas, que consigam promover a adoção de comportamentos desejáveis.

De forma sintética, os instrumentos principais que atuarão em linha com os princípios da Regulação Responsiva serão: (i) Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização (APP), com atuação frente a casos menos graves ou com tendências emergentes de risco; e (ii) Ações Planejadas Focais de Fiscalização (APF), direcionadas às situações com desempenho regulatório pior no ranking ou risco sistemático.

## **Conclusões**

Em conclusão, a partir da detecção de problemas regulatórios pela ANS, notadamente relacionados à necessidade de inovação no setor de saúde suplementar, melhoria nas condições e dinâmica de atendimentos aos beneficiários e implemento de novo modelo de fiscalização, foram

instituídas medidas notadamente alinhadas à Regulação Responsiva, o que poderá representar ganhos para todas as partes envolvidas na prestação dos serviços privados de assistência à saúde.

Evidentemente, deverá a ANS monitorar e acompanhar os desdobramentos da inserção dos princípios da Regulação Responsiva, e promover os ajustes necessários, visto que a adesão ao novo paradigma dependerá da presença de critérios adequados e proporcionais e, ainda, permitir previsibilidade e segurança jurídica.

## **Referências Bibliográficas**

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Nova Iorque: Oxford University Press, 1992.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS tem novas regras para o relacionamento entre operadoras e beneficiários. ANS, [Brasília], 01 jul. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-tem-novas-regras-para-o-relacionamento-entre-operadoras-e-beneficiarios>. Acesso em: 11 set. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Consulta Pública nº 147, de 26 de dezembro de 2024. Disponível em: <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/147>. Acesso em: 11 set. 2025.

CHAVES, Mauro César Santiago. Regulação Responsiva e Agências Reguladoras Federais: recorte jurídico-institucional sob a perspectiva da Advocacia-Geral da União e do Poder Judiciário Federal. 2023. Monografia (Especialização em Controle da Desestatização e da Regulação) – Instituto Serzedello Corrêa, Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Brasília/DF, 2023. Disponível em: <https://sites.tcu.gov.br/recursos/trabalhos-pos-graduacao/pdfs/Regula%C3%A7%C3%A3o%20responsiva%20e%20ag%C3%A3ncias%20reguladoras%20federais%20recorte%20jur%C3%A3dico-institucional%20sob%20a%20persp.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.