

ORGANIZADORA

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

DIRETORA DE FISCALIZAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A FISCALIZAÇÃO NA REGULAÇÃO DA **SAÚDE SUPLEMENTAR**

APRESENTAÇÃO

MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO

PREFÁCIO

MINISTRO ALEXANDRE SILVEIRA DE OLIVEIRA

AUTORES

ALEXANDRA CAMPOS

ALEX URTADO ABREU

BÁRBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

CÁRLOS JORGE DA COSTA BARBOSA

EDUARDO CALASANS RODRIGUES

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

FREDERICO VILLELA CORTEZ

MARCIO NUNES DE PAULA

MARCUS TEIXEIRA BRAZ

MARIA THEREZA CAROLINA DE SOUZA GOUVEIA

PEDRO DA SILVEIRA VILLELA

SIMONE FRISANCO DE OLIVEIRA

VINICIUS DE MELO MARINS

**JUSTIÇA
CIDADANIA**

A FISCALIZAÇÃO
NA REGULAÇÃO DA

SAÚDE

SUPLEMENTAR

ORGANIZADORA

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

DIRETORA DE FISCALIZAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

A FISCALIZAÇÃO NA REGULAÇÃO DA **SAÚDE SUPLEMENTAR**

APRESENTAÇÃO

MINISTRO LUIS FELIPE SALOMÃO

PREFÁCIO

MINISTRO ALEXANDRE SILVEIRA DE OLIVEIRA

AUTORES

ALEXANDRA CAMPOS

ALEX URTADO ABREU

BÁRBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

CARLOS JORGE DA COSTA BARBOSA

EDUARDO CALASANS RODRIGUES

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

FREDERICO VILLELA CORTEZ

MARCIO NUNES DE PAULA

MARCUS TEIXEIRA BRAZ

MARIA THEREZA CAROLINA DE SOUZA GOUVEIA

PEDRO DA SILVEIRA VILLELA

SIMONE FRISANCO DE OLIVEIRA

VINICIUS DE MELO MARINS

**JUSTIÇA
CIDADANIA**

Brasília, 2026



1ª edição – 2026

Editora JC

Av. Rio Branco, 14, 18º andar

20090-000 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Tel: 55 21 2240 0429

editorajc@editorajc.com.br

www.editorajc.com.br

Edição: Erika Siebler Branco e Tiago Santos Salles

Organização: Eliane Aparecida de Castro Medeiros

Produção Gráfica e Design: Diogo Tomaz dos Santos

Produção Editorial: Juliana Affe

Revisão: Carla Siebler Branco

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

A Fiscalização na regulação da saúde suplementar /
organização Eliane Medeiros ; editores Erika
Siebler Branco, Tiago Santos Salles. --
1. ed. -- Brasília, DF : Editora J & C, 2026.

Bibliografia.

ISBN 978-65-86303-18-6

1. Consumidores - Leis e legislação - Brasil
2. Planos de saúde pagos - Leis e legislação -
Brasil 3. Saúde suplementar - Brasil 4. Serviços
de saúde - Auditoria 5. Serviços de saúde -
Controle de qualidade I. Medeiros, Eliane.
II. Branco, Erika Siebler. III. Salles, Tiago
Santos.

26-340265.1

CDD-362.1

Índices para catálogo sistemático:

1. Serviços de saúde : Administração 362.1

Aline Grazielle Benitez - Bibliotecária - CRB-1/3129

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte,
constitui violação do *copyright* (Lei nº 9.610/1998)

SUMÁRIO

9 Apresentação
Ministro Luis Felipe Salomão

15 Prefácio
Ministro Alexandre Silveira de Oliveira

19 A FISCALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

**21 Judicialização das demandas e volumetria das multas:
a arrecadação punitiva não traz correção regulatória**
Eliane Aparecida de Castro Medeiros

**37 Atividade de fiscalização por agência reguladora de
mercado: o *enforcement* de conformidade
na saúde suplementar**
Maria Thereza Carolina de Souza Gouveia

73 Uma breve história da Fiscalização da ANS
Marcus Teixeira Braz

93 O processo sancionador na ANS: etapas e normas
Alexandra Campos

**117 O sistema de fiscalização da ANS e a aplicação
da inteligência artificial na regulação da saúde
suplementar**
Carlos Jorge da Costa Barbosa
Márcio Nunes de Paula
Simone Frisanco de Oliveira

133 A DEFESA DO CONSUMIDOR NA FISCALIZAÇÃO DA ANS

135 A humanização do atendimento: o compromisso da Resolução Normativa nº 623/24 com a dignidade do beneficiário

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

157 A defesa do consumidor na saúde suplementar: fiscalização dos planos de assistência à saúde

Maria Thereza Carolina de Souza Gouveia

179 Coletivização de demandas como fator de eficiência na fiscalização setorial

Barbara Kirchner Corrêa Ribas

197 Regulação dos SAC e centrais de atendimento: o que muda com a Resolução Normativa nº 623/24 na saúde suplementar

Pedro da Silveira Villela

Alex Urtado Abreu

219 As parcerias institucionais como instrumento para incrementar a participação social na regulação

Eduardo Calasans Rodrigues

**239 O HORIZONTE DA FISCALIZAÇÃO:
MEDIAÇÃO E AÇÕES CONSENSUAIS**

**241 A Notificação de Intermediação Preliminar (NIP)
como instrumento de mediação na
saúde suplementar**

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

**273 Novo mundo x velho mundo:
análise das diferenças centrais
do modelo de fiscalização da ANS**

Marcus Teixeira Braz

**287 As ações de fiscalização planejada no contexto
da regulação responsiva**

Frederico Villela Cortez

**301 Procedimentos de ajuste de conduta: uma análise
sob a ótica fiscalizatória**

Vinicius de Melo Marins

**319 A fiscalização e os termos de compromisso com
administradoras de benefícios: análise do cenário
regulatório**

Vinicius de Melo Marins

Marcus Teixeira Braz

329 OS AUTORES

APRESENTAÇÃO

Luis Felipe Salomão

Vice-Presidente do Superior Tribunal de Justiça

A saúde é direito social fundamental, sendo a Constituição Federal de 1988 a primeira Carta Política brasileira que formalmente assim o declarou

O art. 197 da Lei Maior prevê expressamente a atividade fiscalizatória da saúde suplementar, estabelecendo que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Após considerável lacuna legislativa e indefinição de princípios norteadores, condições e exigências básicas para a atuação do setor privado na área da saúde, em cumprimento à vontade da Carta Magna, foi publicada a Lei nº 9.656/98, com as necessárias inovações no sistema normativo e fiscalizador da assistência privada à saúde, conferindo-lhe organicidade e definindo a natureza dos operadores e as modalidades de atuação.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, instituída pela Lei nº 9.961/00, exerce função estratégica ao normatizar, monitorar e fiscalizar o segmento, garantindo que a assistência prestada pelas operadoras atenda aos padrões de qualidade, segurança e equidade exigidos pela Lei nº 9.656/98.

Nesse contexto, a fiscalização emerge não apenas como instrumento de aplicação coercitiva (*enforcement*) da normatização, mas também como elemento que propicia subsídios à própria regulação, permitindo o aprimoramento e correção de rumos, a mensuração dos impactos normativos e o ajuste contínuo das políticas públicas setoriais.

A presente obra, “A Fiscalização na Regulação da Saúde Suplementar”, organizada pela Diretora de Fiscalização da ANS, Eliane Aparecida de Castro Medeiros, e enriquecida por contribuições de especialistas e servidores da Diretoria de Fiscalização – Difis, representa um marco ao dedicar-se especificamente à atividade fiscalizatória – a que propicia a materialização das políticas públicas –, sejam aquelas previamente definidas pelos legisladores, sejam as delegadas à autarquia especializada.

O livro traz a lume o universo administrativo rico e fascinante a envolver a atividade dos fiscais, como a fase pré-processual da Notifi-

cação de Intermediação Preliminar – NIP, assim como os alvissareiros avanços, a exemplo do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC, regulamentado pela Resolução Normativa nº 372/15, o qual vem sendo mais amplamente utilizado, buscando, a um só tempo, cessar a prática de atos deletérios e reparar os danos ocasionados.

Os artigos reunidos examinam, com profundidade técnica, a transição paradigmática em curso no modelo fiscalizatório da saúde suplementar. Deixa-se progressivamente para trás a lógica exclusivamente repressiva – centrada na punição pós-dano – para adotar-se abordagem profícua, de regulação responsiva, inspirada em princípios modernos de governança regulatória. Essa evolução incorpora instrumentos preventivos, educativos e consensuais, como a NIP, os procedimentos de ajuste de conduta, as ações de fiscalização planejada e os termos de compromisso, voltados à indução de conformidade voluntária, à prevenção de riscos assistenciais e à redução de conflitos, inclusive judiciais.

Tal mudança estrutural reflete maior maturidade institucional da ANS, no sentido de responder aos desafios impostos pela evolução tecnológica, pela complexidade das relações assistenciais e pela crescente judicialização, sem desconsiderar os impactos macroeconômicos e a sustentabilidade do segmento, que já sofre notória pressão pela elevação da idade média da população e dos custos dos serviços de saúde advindos de novas tecnologias e insumos, envolvendo patentes recentes que, em regra, buscam recuperar celeremente os custos de desenvolvimento.

A atualização do arcabouço normativo – com destaque para a revisão das multas administrativas (defasadas desde 2006), a tipificação de novas infrações e normas, como as RN nº 623/24 (sobre humanização do atendimento e regulação de Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC) e nº 658/25 – demonstra objetivamente compromisso com a efetividade regulatória e a proteção dos beneficiários.

A sequência dos temas traz importante encadeamento, pois, como elucida o próprio art. 4º do Código de Defesa do Consumidor – CDC, impõe-se o reconhecimento da vulnerabilidade dos consumidores e a

busca da harmonia, do equilíbrio e da prevenção de danos nas relações entre eles e fornecedores.

No cenário de contrato de saúde suplementar, isso demanda segurança jurídica e dos procedimentos, cabendo à Agência, em sua função executiva, a espinhosa e delicada missão, para qual nem sempre há soluções prontas na normatização de regência, de perseguir o interesse público primário.

A dignidade na jornada assistencial abrange simultaneamente assegurar as prestações contratuais exigíveis das operadoras e a proteção dos consumidores em relação aos interesses meramente econômicos da cadeia de fornecedores de produtos e serviços, bem como a humanização do atendimento e a ativa defesa coletiva de direitos, vetores indispensáveis para equilibrar as assimetrias inerentes às relações de consumo no âmbito da saúde e prevenir a litigiosidade judicial.

A obra anuncia o benfazejo incremento, em conflitos que permitam a autocomposição, de soluções mais adequadas, não impostas pelo Estado, mas concebidas pelas próprias partes, velando a atividade fiscalizatória para garantir que, nesse processo, não tenham a higidez comprometida pela assimetria informacional entre fornecedores e consumidores.

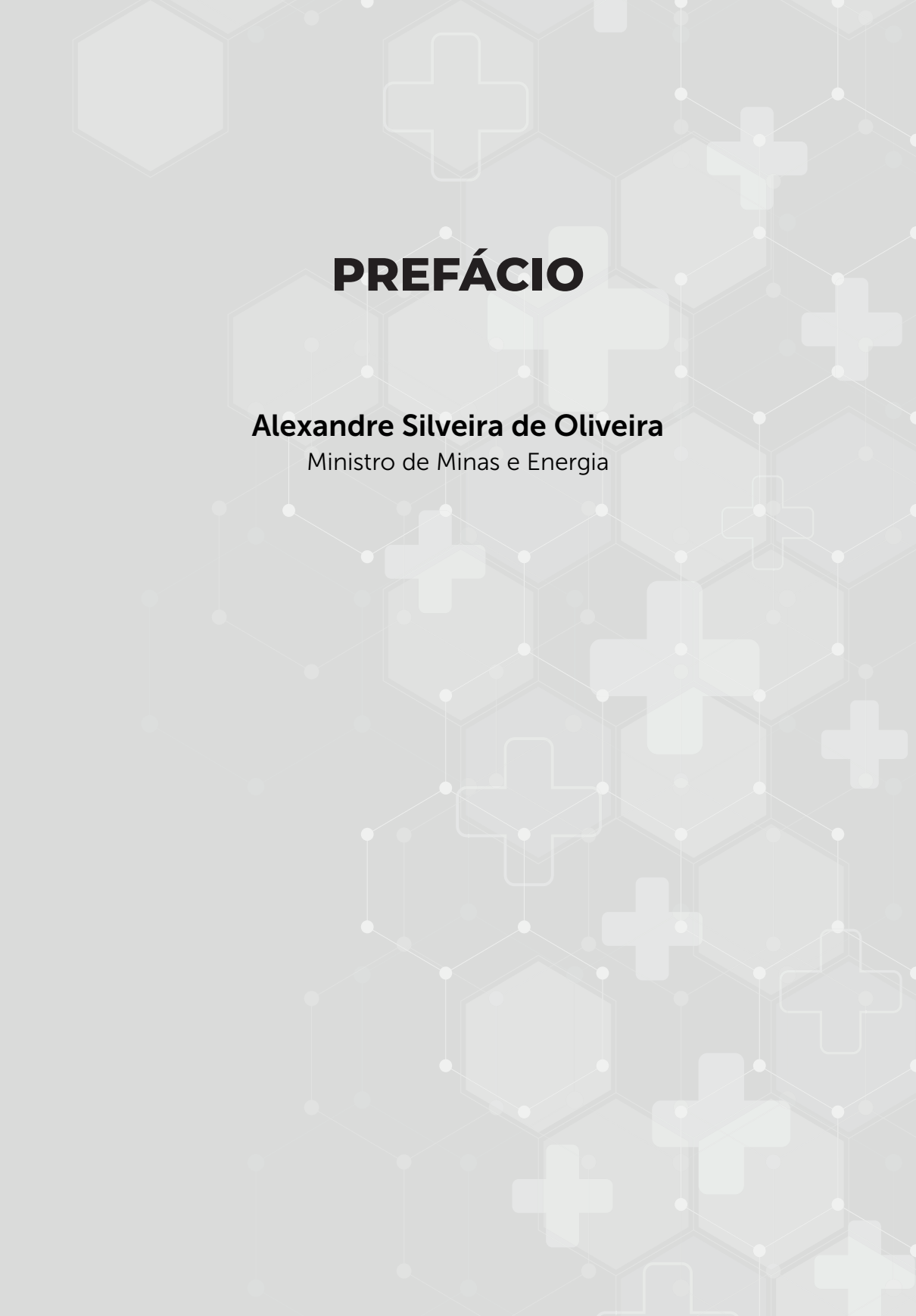
Do ponto de vista jurisdicional, o Superior Tribunal de Justiça – STJ vem acompanhando de perto essa dinâmica regulatória. Em julgados paradigmáticos, a Corte tem contribuído para delinear os contornos do direito regulatório aplicado à saúde suplementar, promovendo o diálogo entre regulação administrativa, fiscalização e jurisdição. Esse intercâmbio institucional é essencial para a construção de um ambiente de governança pautado pela eficiência, deferência à discricionariedade técnica da autarquia, equilíbrio, segurança jurídica, razoável duração do processo e primazia da dignidade humana.

Ao registrar os avanços, os desafios e as perspectivas da fiscalização na saúde suplementar, esta coletânea documenta a experiência acumulada pela Difis/ANS, além de estimular o debate público qualificado.

A atividade tem potencial praticamente ilimitado de induzir boas práticas, reduzir assimetrias e conflitos, bem como de elevar a qualidade assistencial em uma área de tamanha envergadura social.

É com satisfação que saúdo a iniciativa desta obra, fruto do labor dedicado de profissionais do segmento. Que sirva de referência para estudiosos, operadores do direito, reguladores e gestores, fomentando o contínuo aprimoramento do modelo de fiscalização da saúde suplementar.

Brasília, fevereiro de 2026.

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and plus signs. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The plus signs are also white and vary in opacity, creating a subtle, geometric design.

PREFÁCIO

Alexandre Silveira de Oliveira

Ministro de Minas e Energia

No exercício das minhas atividades no setor público, ao longo de três décadas, tive a oportunidade de conhecer bem de perto o trabalho imprescindível das Agências Reguladoras, com as quais lidei como gestor, secretário estadual, deputado federal, senador e ministro, entre outras funções. Em leque abrangente, interagi com agências de áreas tão diversas como transporte, vigilância sanitária, saúde suplementar, mineração, energia elétrica, petróleo, gás natural e biocombustíveis.

Essa trajetória sedimentou minha crença na necessidade de valorizar cada vez mais o papel das Agências na sociedade brasileira para o equilíbrio nas relações entre consumidores, regulados e o interesse público. Fatores como estabilidade regulatória, segurança jurídica, estímulo à concorrência legítima, satisfação dos consumidores e transparência contribuem para favorecer o desenvolvimento econômico com geração de emprego, inclusão social e melhoria da qualidade de vida para brasileiros e brasileiras.

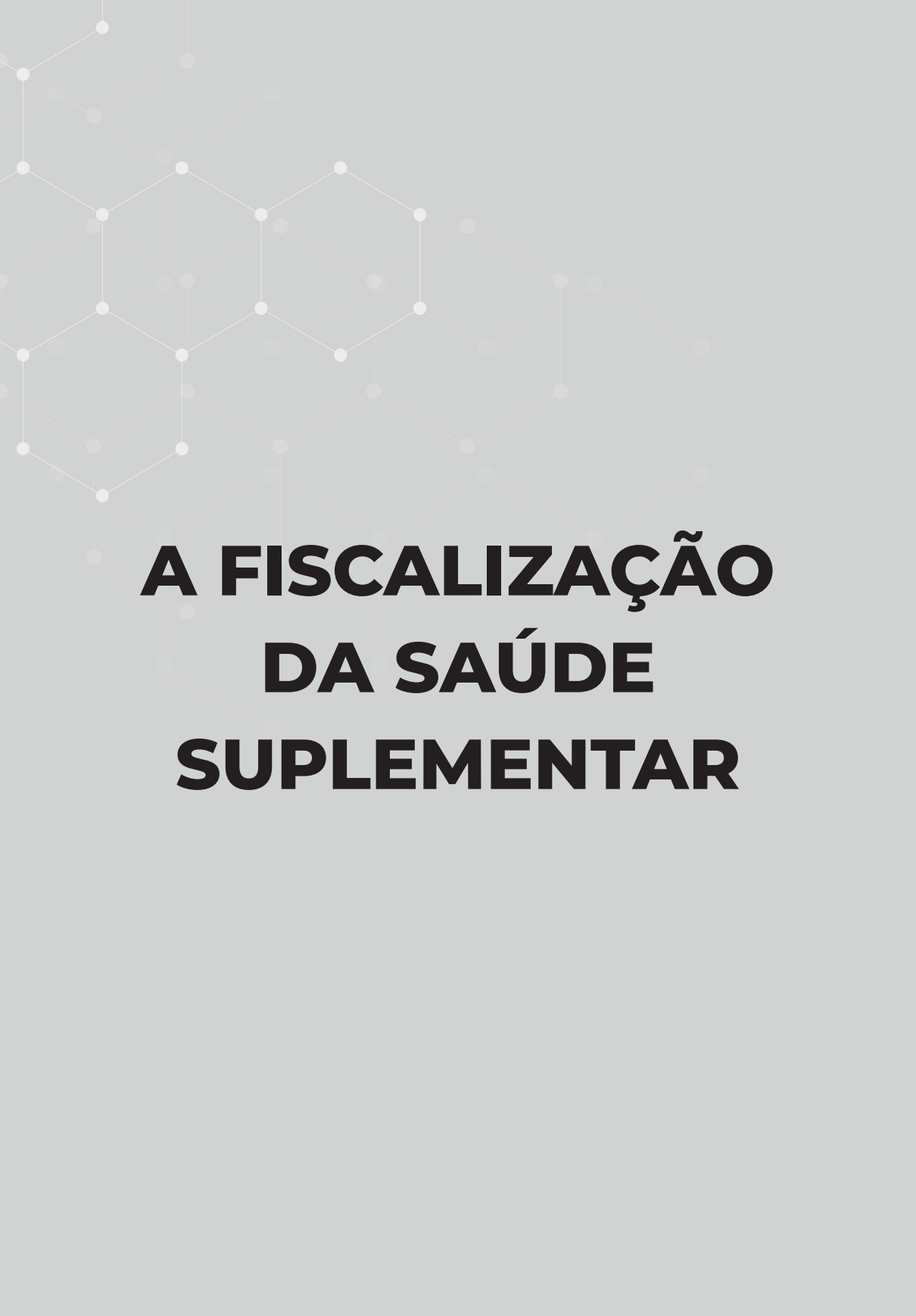
Em minha trajetória como Secretário de Estado de Saúde em Minas Gerais, pude testemunhar a dimensão desse sistema e sua relevância concreta para a proteção da saúde das pessoas e a segurança das famílias. É importante destacar que, embora a regulação foque estritamente nas operadoras de planos privados de assistência à saúde e nas administradoras de benefícios, o impacto dessa fiscalização reverbera em toda a cadeia de cuidado, garantindo que o acesso aos serviços de saúde seja prestado com a qualidade, continuidade, segurança e sustentabilidade estabelecidos no ordenamento jurídico.

A saúde suplementar constitui um dos pilares do sistema de atenção à saúde no Brasil, sendo responsável pela cobertura assistencial de mais de um quarto da população. Nesse contexto, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, criada pela Lei nº 9.961/00, exerce papel essencial na regulação, normatização, controle e fiscalização da assistência suplementar à saúde, conforme as diretrizes estabelecidas também pela Lei nº 9.656/98, com a finalidade de promover a defesa do interesse público e assegurar o adequado funcionamento do segmento.

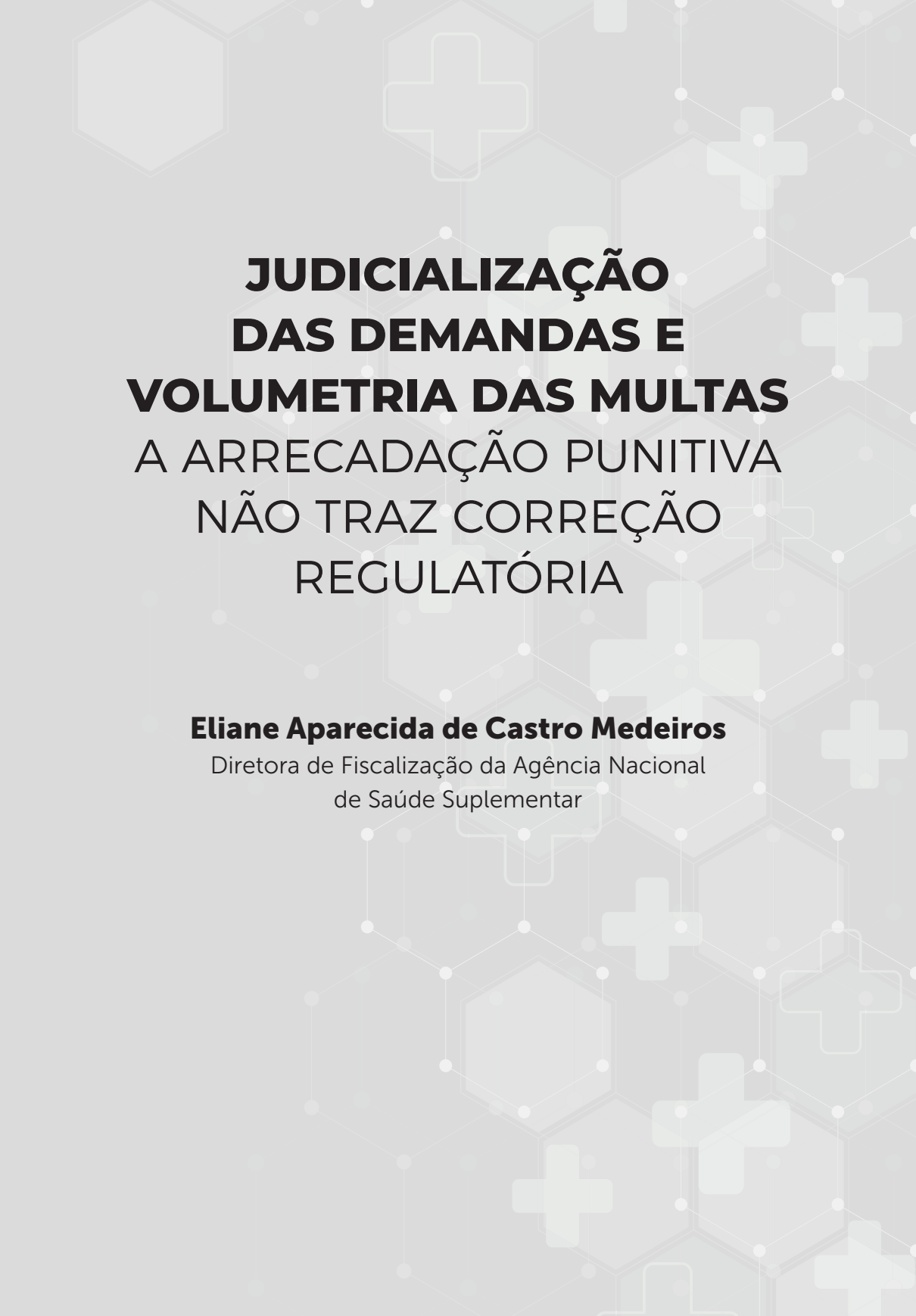
A fiscalização compreende um dos principais eixos da regulação setorial, ao lado da normatização e monitoramento. É elemento central ao exigir a eficiência da prestação dos serviços com qualidade, continuidade e segurança, bem como o equilíbrio das relações contratuais. Representa verdadeiro sensor dinâmico do comportamento dos agentes de mercado, o que permite identificar os efeitos das normas e medidas implementadas. Inova ao privilegiar mecanismos preventivos e educativos e instrumentos de consenso e de coerção compatível, como forma de induzir a adesão dos agentes aos objetivos regulatórios, reduzindo conflitos entre consumidores e operadoras, incluindo os judiciais.

Esta obra reúne artigos que oferecem reflexões profundas e qualificadas sobre a defesa do consumidor e a promoção da concorrência leal entre os diversos agentes que atuam na saúde suplementar. Trata-se de construção coletiva, assinada por um corpo de especialistas, que constitui verdadeiro celeiro do conhecimento e da prática regulatória na área, que não apenas estudam a regulação, mas a constroem cotidianamente, com rigor técnico, experiência acumulada e elevado senso de responsabilidade institucional. São profissionais que, ao longo dos anos, vêm consolidando saberes, aperfeiçoando instrumentos e fortalecendo a atuação do Estado em benefício da sociedade.

E é à luz da experiência acumulada, da importância da fiscalização para a efetividade da regulação, do valor que o tema assume para a sociedade brasileira, que esta obra se impõe como leitura necessária e permanente ao debate público sobre um tema de inequívoca relevância para o presente e o futuro do Brasil.



A FISCALIZAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, geometric medical theme.

JUDICIALIZAÇÃO DAS DEMANDAS E VOLUMETRIA DAS MULTAS A ARRECADAÇÃO PUNITIVA NÃO TRAZ CORREÇÃO REGULATÓRIA

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

Diretora de Fiscalização da Agência Nacional
de Saúde Suplementar

Regulators who focus on the volume of enforcement actions risk mistaking activity for effectiveness.

(Reguladores que se concentram no volume de ações fiscalizatórias correm o risco de confundir atividade com efetividade).

(BALDWIN, Robert; BLACK, Julia, 2008: 59–94)

1. INTRODUÇÃO

A Constituição brasileira de 1988 é categórica ao dispor que o direito à saúde é um direito fundamental, um “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviço para sua promoção, proteção e recuperação”.

Buscando concretizar esse direito, a mesma Constituição criou o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual foi regulamentado pela Lei nº 8.080/90. Importante destacar que o SUS é, por definição constitucional, um sistema público, nacional e de caráter universal, baseado na concepção de saúde como direito de cidadania, sendo de implantação obrigatória em todas as esferas federativas. Ocorre que o Brasil é um país de dimensões continentais e com grande população, fatores esses que desafiam o SUS no cumprimento de sua missão. Por conta dessas questões, a coexistência do SUS e do mercado da saúde suplementar é imprescindível para proporcionar e potencializar o acesso à saúde pela população brasileira. A saúde suplementar se apresenta como um complemento a esse sistema, oferecendo opções privadas para quem busca serviços próprios de atenção à saúde.

Diante da importância desse segmento, entendeu por bem o Estado brasileiro em regulá-lo, o que foi feito através da Lei nº 9.656/98 (Lei de Planos de Saúde), que regulamenta os planos e seguros privados de assistência à saúde, sendo a principal legislação que trata da saúde suplementar no Brasil. Por sua vez, para realizar tal trabalho regulatório, foi criada pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

A ANS é a agência reguladora responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização do segmento de planos privados de assistência à saúde. Seu marco legal estruturante é a Lei nº 9.656/98, diploma que definiu os parâmetros básicos de cobertura, segmentação, reajuste e garantias assistenciais no mercado de saúde suplementar brasileiro.

Passados 27 anos da edição da Lei nº 9.656/98, a saúde suplementar consolidou-se como um dos segmentos mais relevantes do país, especialmente em razão das dimensões continentais do território nacional, das desigualdades regionais históricas e da crescente sobrecarga do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, os planos privados de saúde configuram um importante auxílio ao sistema público, ao mesmo tempo em que oferecem à população uma alternativa de acesso mais rápido e amplo a serviços médicos, viabilizando o dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde.

Atualmente, a saúde suplementar conta com 53,2 milhões de beneficiários de planos médico-hospitalares e 34,9 milhões de beneficiários exclusivamente odontológicos, distribuídos entre aproximadamente 894 operadoras em atividade. Trata-se de um mercado que realiza cerca de dois bilhões de procedimentos por ano – entre consultas, exames, terapias, internações e cirurgias – e que, até o terceiro trimestre de 2025, movimentou 376,1 bilhões de reais em receita bruta, evidenciando seu gigantismo econômico, social e regulatório, sendo um valor equivalente a 3,21% de todo o PIB de 2024.

Essa magnitude, aliada ao fato de que o objeto regulado envolve diretamente a vida, a saúde e a integridade física das pessoas, torna este segmento um dos mais complexos, dinâmicos e sensíveis da economia nacional. Nesse cenário, a atuação da ANS é essencial para garantir equilíbrio, previsibilidade, estabilidade regulatória, proteção dos beneficiários e sustentabilidade das operadoras.

De acordo com a Lei nº 9.961/00, a missão institucional da ANS é “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto a suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o

desenvolvimento das ações de saúde no país”. E para desempenhar essa missão, a Agência está estruturada em cinco diretorias, sendo quatro de áreas finalísticas, cada qual com competências específicas definidas em lei e em seu regimento interno. São elas:

- Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro) – responsável pela regulação dos produtos, coberturas, segmentações e regras contratuais, incluindo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;
- Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (Diope) – cuida da regulação econômico-financeira, solvência, provisões técnicas, reajustes e acompanhamento econômico das operadoras;
- Diretoria de Fiscalização (Difis) – atua no monitoramento, controle e aplicação de medidas fiscalizatórias e sancionatórias, bem como na supervisão regulatória das operadoras;
- Diretoria de Desenvolvimento Setorial (Dides) – dedicada ao estímulo a boas práticas em saúde, à regulação indutiva, às políticas de qualificação, à avaliação do desempenho assistencial e à relação com os atores do segmento; e
- Diretoria de Gestão (Diges) – responsável pela gestão administrativa, orçamentária, tecnológica e pela governança interna da Agência.

Com essa estrutura, a ANS desempenha papel estratégico na conformação e no fortalecimento do mercado regulado, assegurando a proteção dos beneficiários, o equilíbrio concorrencial e a sustentabilidade de longo prazo do segmento. No entanto, cabe à Diretoria de Fiscalização, como principal função, ser o garantidor de que as regras fixadas na lei e normatizadas pela ANS estão sendo seguidas de forma correta e diligente pelos entes regulados, através de seus instrumentos fiscalizatórios e, quando confirmada a infração após o exercício do contraditório e a ampla defesa, promover a aplicação de sanções administrativas.

2. O AUMENTO DA JUDICIALIZAÇÃO E DAS RECLAMAÇÕES ADMINISTRATIVAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Nos últimos anos, constata-se fenômeno que envolve um aumento expressivo da judicialização de questões em saúde. No Poder Judiciário, a repercussão é tanto em relação aos serviços públicos, quanto à saúde suplementar. Neste caso, o mesmo ocorre com o número de reclamações recebidas pela ANS.

Embora não haja estudos conclusivos sobre as razões para esse aumento, há uma série de fatores que não podem ser ignorados e que certamente desempenham algum papel para a ocorrência desse fenômeno. Dentre eles, é preciso destacar a evolução da medicina, pela constante inovação tecnológica em saúde, em especial as terapias avançadas de alto custo; as transformações nas estruturas de morbimortalidade, com o surgimento de novas doenças e até pelo retorno das que se acreditava terem sido erradicadas; e o envelhecimento da estrutura etária da população brasileira, que tende a levar a uma maior utilização dos serviços de saúde.

A isso se agrega o impacto de recentes alterações legislativas (Leis nº 14.307/22 e nº 14.454/22) que ampliaram a cobertura a ser observada pelas operadoras, tanto pelo prisma qualitativo, quanto quantitativo.

Ainda que por questões multifatoriais, o fato é que a litigiosidade aumentou consideravelmente, na seara da saúde no Brasil, e os números demonstram isso claramente. Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) dão conta de que, ao final de 2024, foram ajuizadas cerca de 670 mil ações judiciais na área da saúde, um aumento de mais de 93% em relação a 2020. Desse total, quase 300 mil demandas judiciais são dirigidas à saúde suplementar.

Em sede regulatória, a ANS, tinha até 2018, uma média histórica de recebimento de cerca de 100 mil reclamações por ano, mas, a partir de 2019, esses números aumentaram drasticamente, tendo a Agência terminado 2024 com o pico de 375 mil reclamações recebidas.

Sendo assim, é importante destacar alguns fatores que influenciam a judicialização quando o tema envolve saúde suplementar, a saber:

- Pedidos por cobertura assistencial fora do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, ou nele previstos, mas que não atendam à diretriz de utilização – DUT (condições de elegibilidade à cobertura), casos em que a ANS não tem competência legal para atuar (Lei nº 14.454/22);
- Urgência na obtenção da tutela, mais rápida do que os prazos de mediação de conflitos disponíveis na ANS;
- Poder de exigir o cumprimento da obrigação e as astreintes, instrumentos esses que a legislação não conferiu à ANS; e
- Enunciados ou Súmulas que vinculam a decisão dos magistrados em determinadas situações.

É importante destacar que o fenômeno em questão, em que pese preservar o direito à saúde pela garantia de acesso a estruturas estatais, produz efeitos adversos tanto no financiamento público da saúde, quanto na seara suplementar.

Em questões de saúde é preciso lidar, diuturnamente, com a tentativa de harmonizar o uso de recursos limitados para atender a demandas ilimitadas e essa equação exige planejamento e previsibilidade. A busca judicial pelo direito à saúde esbarra, assim, na gestão do financiamento e prestação dos serviços de saúde, pois o dever de cumprir as determinações judiciais, que se projeta sobre o caso concreto e isolado, reflete-se na distribuição equitativa de recursos e na padronização de tratamentos.

Sobre esse dramático dilema, vale a nota do Ministro Gilmar Mendes, em seu discurso de abertura da Audiência Pública realizada em 2009 (BRASIL/STF, 2009: 2-6), cabendo destacar a seguinte passagem, diante de tamanha lucidez:

No contexto em que vivemos, de recursos públicos escassos, aumento da expectativa de vida, expansão dos recursos terapêuticos e multiplicação das doenças, as discussões que envolvem o direito à saúde representam um dos principais desafios à eficácia jurídica dos direitos fundamentais.

Em alguns casos, satisfazer as necessidades das pessoas que estão à sua frente, que têm nome, que têm suas histórias, que têm

uma doença grave, que necessitam de um tratamento específico, pode, indiretamente, sacrificar o direito de muitos outros cidadãos, anônimos, sem rosto, mas que dependem igualmente do sistema público de saúde.

Na saúde suplementar os efeitos da judicialização não são diferentes. O cumprimento das decisões judiciais eleva os custos de produção, especialmente quando envolvem a realização de tratamentos e procedimentos sem previsão contratual ou no Rol da ANS. E o aumento do custo implica diretamente sua redistribuição entre os consumidores de planos de assistência à saúde, com impactos imediatos sobre o preço do produto. Importante lembrar que a saúde suplementar está calcada no mutualismo, isto é, a forma de financiamento dos planos de assistência à saúde é baseada no compartilhamento dos custos entre todos os beneficiários; os valores arrecadados entre todos os participantes devem cobrir os gastos daqueles que precisaram usar o plano.

O problema em questão tem sido amplamente discutido e diversas formas para sua solução ou mitigação têm sido ventiladas, destacando-se dentre elas o fomento à informação e educação dos consumidores, tanto sob o prisma de seus direitos, quanto da forma de utilização adequada do serviço de saúde contratado; o estabelecimento de protocolos clínicos para utilização da cobertura de procedimentos ou medicamentos; gestão do serviço evitando desperdícios; e o incentivo à resolução dos litígios entre os consumidores e as operadoras por meio da mediação, de modo a evitar a utilização da via judicial.

Sob esse prisma, a ANS tem relevante participação, particularmente em razão de seus mecanismos de incentivo à solução de conflitos prévia à instauração de processos administrativos sancionadores. Vale o registro de que as demandas de reclamações recebidas via canais de comunicação da ANS (Disque ANS, formulário eletrônico e atendimento presencial), são tratadas pela Diretoria de Fiscalização e se tornam objeto de mediação ativa entre beneficiários e operadoras, por meio do instrumento de Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, sen-

do a operadora notificada para solucionar a demanda ou justificar sua conduta. Esse mecanismo de resolução de conflito tem uma resolutividade de 80% das demandas recebidas. Significa dizer que atualmente a cada dez reclamações, a fiscalização irá atuar sobre duas, podendo aplicar sanções previstas na Lei nº 9.656/98, se confirmada a ocorrência de infração, observado o devido processo legal.

No entanto, a mediação de conflitos por si só ainda não é o bastante para reduzir a litigiosidade das relações entre beneficiários e operadoras, tanto assim que desses 20% de conflitos não resolvidos resultou, ao longo dos anos, um passivo de quase 47 mil processos administrativos sancionadores ao final de 2025, isso apenas na primeira instância administrativa. Vê-se, assim, que é preciso mais para que a regulação consiga alcançar a desejada correção regulatória.

3. MODELO DE COMANDO E CONTROLE E SEU LIMITE PUNITIVISTA

Durante décadas, predominou nas agências reguladoras brasileiras – e na ANS – o paradigma clássico de comando e controle, caracterizado por regras prescritivas, fiscalizações reativas e respostas prioritariamente punitivas. Nesse modelo, a multa figura como instrumento central, operando uma lógica de dissuasão baseada na severidade da sanção.

Como descrevem Baldwin, Cave e Lodge, a regulação por comando e controle tende a “priorizar instrumentos punitivos e padronizados, independentemente do contexto, com eficácia limitada quando enfrenta realidades complexas e assimétricas” (BALDWIN; CAVE; LODGE, 2012, p. 106).

Essa estrutura reforça o problema já apontado pela doutrina brasileira: a sanção pecuniária isolada não altera comportamentos estruturais. Floriano Azevedo Marques observa que, em mercados com incentivos econômicos fortes, “a simples ameaça da punição não corrige práticas reiteradas” (MARQUES NETO, 2015, p. 122). E Marçal Justen Filho enfatiza que a multa “não incide sobre os fatores organizacionais que produzem a infração” (JUSTEN FILHO, 2019, p. 456). A limitação desse modelo punitivista explica, inclusive, a insuficiência da volumetria de multas como métrica de desempenho regulatório.

4. A QUEDA DA ARRECADAÇÃO E A EROSÃO DA CAPACIDADE ESTATAL

Os dados dos últimos dez anos na ANS indicam redução dos valores efetivamente recolhidos a título de multas. No entanto, este fenômeno deve ser analisado conjuntamente com outro dado igualmente relevante: a diminuição contínua do quadro de servidores, em virtude de aposentadorias, afastamentos, migrações para outros órgãos e ausência de recomposição por meio de concursos públicos.

Esse fenômeno se encaixa no que Luiz Carlos Bresser-Pereira denomina “erosão incremental da capacidade estatal”, em que a perda de recursos humanos qualificados compromete progressivamente a eficiência e a legitimidade da ação reguladora (BRESSER-PEREIRA, 2007, p. 53).

Evolução das Multas Aplicadas às Operadoras de Planos de Saúde e suas Arrecadações, em:

Ano	Aplicadas	Arrecadadas
2016	1.109,8	448,5
2017	1.192,4	353,9
2018	595,1	402,8
2019	445,8	398,6
2020	576,1	282,2
2021	560,6	265,6
2022	515,7	293,3
2023	581,4	313,0
2024	591,4	275,7
2025 (Até novembro)	743,2	285,3

Fonte: Dados Abertos da ANS e Relatório de Gestão da ANS Extração: dezembro/2025

Ao longo dos anos, é possível verificar paulatina queda dos valores arrecadados em multas, fruto da limitação da capacidade produtiva da ANS, ante a redução do número de servidores, o que demonstra que:

- menos servidores = menor capacidade de fiscalização = menor produção sancionatória qualificada;
- menor força de trabalho = maior risco de prescrição e processos inconclusos;
- menor equipe = menor acompanhamento pós-sanção, o que reduz a efetividade da multa e aumenta a reincidência.

5. VOLUME DE MULTAS NÃO É INDICADOR DE EFICIÊNCIA

A elevação do volume de multas aplicadas por uma agência reguladora não pode ser interpretada como indicador de eficiência, rigor ou correção na atividade fiscalizatória.

No campo da regulação, a sanção administrativa tem como finalidade principal induzir conformidade e promover a proteção do interesse público; jamais funcionar como mecanismo arrecadatário. Essa posição é defendida por Floriano de Azevedo Marques Neto, ao afirmar que “a atuação sancionatória das agências deve estar voltada à promoção da regulação eficiente, e não à produção de arrecadação ou à demonstração quantitativa de rigor”, e que a análise deve recair sobre a capacidade de a sanção modificar comportamentos no mercado regulado (MARQUES NETO, 2014, p. 89).

Do mesmo modo, Maria Sylvia Zanella Di Pietro enfatiza que o poder sancionador administrativo “tem natureza instrumental, voltada à tutela do interesse público e não à punição pelo simples punir” (DI PIETRO, 2021, p. 710). Assim, a volumetria de multas não se presta à aferição de eficiência, sob pena de desvirtuamento do sentido constitucional da atuação administrativa.

A doutrina regulatória contemporânea também é clara sobre os limites das sanções pecuniárias isoladas: Marçal Justen Filho observa que “a multa não atinge as causas estruturais da desconformidade” (JUSTEN FILHO, 2019, p. 456).

6. A GUINADA CONTEMPORÂNEA: A REGULAÇÃO RESPONSIVA

A partir do final de 2024, observa-se, no âmbito da Administração Pública federal e das agências reguladoras, um movimento mais claro de adoção da regulação responsiva, modelo teorizado por Ian Ayres e John Braithwaite, segundo o qual: “a resposta do regulador deve graduar-se conforme a disposição do regulado a cooperar, iniciando-se pela orientação e escalonando para sanções apenas quando necessário” (AYRES; BRAITHWAITE, 1992, p. 25). Esse modelo rompe com o punitivismo automático do comando e controle, substituindo-o por uma pirâmide regulatória, que combine: incentivo à conformidade; moni-

toramento baseado em risco; soluções cooperativas e sanção como última etapa, e não como primeira.

Autores como Luiz Alberto dos Santos e Carlos Ari Sundfeld destacam que a responsividade “aumenta a efetividade regulatória ao reorganizar o *enforcement* em níveis de resposta diferenciada” (SANTOS, 2020; SUNDFELD, 2019). Essa mudança não significa abrandamento, mas sofisticação: a sanção permanece como instrumento de autoridade, porém integrada a métodos preventivos, dialógicos e estruturais.

7. A AUTORREGULAÇÃO E O NOVO HORIZONTE DA FISCALIZAÇÃO

Um dos pilares da regulação responsiva é a autorregulação regulada, mecanismo pelo qual o órgão regulador transfere para os agentes certos deveres de comportamento, mas mantendo monitoramento e padrões de conformidade. Sobre isso, Baldwin, Cave e Lodge definem a autorregulação regulada como: “um arranjo no qual o regulado assume responsabilidades iniciais de conformidade, sob supervisão contínua do regulador” (BALDWIN; CAVE; LODGE, 2012, p. 257).

No segmento de saúde suplementar, esse paradigma começa a se materializar com mais evidência na Resolução Normativa nº 623, de 17 de dezembro de 2024, que dispõe sobre as regras de funcionamento dos serviços e centrais de atendimento aos consumidores pelas operadoras de planos de saúde. A norma busca transferir para as operadoras a gestão primária das reclamações dos beneficiários, fortalecendo:

- mecanismos internos de atendimento e solução;
- gestão de risco assistencial;
- governança corporativa; e
- responsabilização preventiva.

A RN nº 623/24 representa, portanto, um marco inicial da autorregulação na ANS, pois desloca parte do *enforcement* para dentro das próprias operadoras, exigindo delas maturidade regulatória, rastreabilidade e prestação de contas, ao passo que a Agência passa a atuar em um papel mais estratégico, voltado ao monitoramento, à supervisão baseada em risco e ao escalonamento responsivo. Essa é a lógica descrita por Ayres e Braithwaite: o regulador deve “incen-

tivar o regulado a ser o primeiro agente de conformidade” (AYRES; BRAITHWAITE, 1992, p. 54).

Mas essa norma constitui o primeiro pilar do tripé que sustentará o novo horizonte da fiscalização, que traz um modelo mais moderno e eficiente para se buscar o alinhamento do comportamento das operadoras com os padrões regulatórios. Com esse objetivo, foram promovidas reformas nas normas de procedimentos das ações fiscalizatórias (RN nº 483/22) e de definição de infrações e aplicação das sanções correspondentes (RN nº 489/22).

O foco da revisão do modelo de fiscalização foi desenhar formas de atuação e processos de trabalho que pudessem dar vazão ao expressivo volume de reclamações, respeitando a força de trabalho disponível, para análise célere e tempestiva, de modo a garantir que os efeitos - repressivo e preventivo – da ação fiscalizatória pudessem ser maximizados.

Ao adotar a teoria da regulação responsiva, busca-se estimular a prevenção e induzir a adoção de boas práticas, tendo como proposta inicial a adesão volitiva do ente regulado, deixando a sanção como última instância. Com base em mecanismos de inteligência regulatória, que partem da análise de dados extraídos das reclamações recebidas, agregada a outras informações trazidas por outros órgãos estatais de proteção ao consumidor, busca-se diagnosticar a origem do problema que gera conduta irregular sistemática e, assim, propor a adesão da operadora aos comandos regulatórios. A punição passa a ser o último recurso de coerção, que só será utilizada se as correções necessárias não forem realizadas de forma espontânea pelo regulado. A sanção, quando aplicada, deve ser capaz de cumprir sua função repressiva, bem como impor seu caráter preventivo, para que a operadora infratora tome as medidas necessárias para não reincidir. Para tanto, o padrão sancionador deve ser mais rígido.

Essa nova lógica fiscalizatória está estruturada nas RNs nº 656, nº 657 e nº 659, todas de 22 de dezembro de 2025, que dão nova roupagem às RN nº 483 e nº 489/22, além da RN nº 658, também de 22 de dezembro de 2025, que disciplina os procedimentos, a estruturação e realização de ações de fiscalização planejada.

Na gestão de processos, o novo horizonte da fiscalização contará com a modernização dos fluxos processuais a partir da implementação do projeto SOFIA: Sistema de Operações de Fiscalização com Inteligência Artificial, que oferecerá suporte avançado na interpretação e triagem das reclamações.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É fato que os consumidores de planos de saúde contam com a proteção da Lei nº 9.656/98, que traz disciplina específica para as relações de consumo na saúde suplementar. No entanto, é que, na vida, as necessidades são infinitas, os recursos são limitados. Na saúde, isso não seria diferente, e isso vale tanto para o público quanto para o privado.

O Ministro Barroso declarou, por ocasião da VII Jornada de Direito da Saúde, que a “saúde é um dos temas mais difíceis que o Judiciário enfrenta”, destacando que nenhum país do mundo tem um nível de demandas judiciais tão grande nessa área.

O Judiciário é o último bastião da defesa de direitos, a voz que torna viva a ordem jurídica no cotidiano. Ocorre, porém, que suas decisões são orientadas para a composição de casos pontuais e concretos. Sucede também que, na saúde suplementar, esses impactos se projetam sobre a coletividade de consumidores de planos de assistência à saúde. Urge, dessa feita, a redução da judicialização não só pelo grande volume de ações judiciais que assolam os Tribunais, mas pelos reflexos que produzem sobre a governança do segmento .

Seguindo sua trilha, é possível afirmar que a fiscalização da saúde suplementar não é tarefa das mais fáceis, não só em razão das questões técnico-jurídicas que envolvem o tema, mas sobretudo por força do valor social que ela congrega: a vida e a dignidade da pessoa humana. O binômio garantia de cobertura e sustentabilidade do segmento é uma equação que implica escolhas racionais, mas, por vezes, trágicas, pois não há “vara de condão” para tornar as pessoas imortais, valendo-me novamente das palavras do Ministro.

Em sede administrativa, o que se pôde verificar é que o modelo de fiscalização tradicional pautado na lógica do comando e controle não

foi capaz de reduzir a insatisfação dos consumidores com os serviços prestados pelas operadoras, dado que, assim como em âmbito judicial, assiste-se ao crescente aumento do volume de reclamações nos canais de atendimento da ANS.

Dessume-se, desse modo, que a volumetria das multas — para cima ou para baixo — não constitui parâmetro confiável de eficiência, tampouco reflete a qualidade do *enforcement* regulatório. É um dado que precisa sempre ser interpretado à luz da capacidade institucional da agência, do paradigma regulatório vigente, da finalidade pedagógica da sanção e do comportamento do mercado regulado.

Com o avanço da regulação responsiva e da autorregulação, o foco desloca-se do simples punir para o estimular, prevenir, monitorar e corrigir, de forma estruturada, fortalecendo a proteção ao beneficiário e a sustentabilidade do segmento.

Cumpre recordar que, para os consumidores, a multa em si é irrelevante, pois eles sequer integram a relação jurídico-sancionadora estabelecida entre a Agência e as operadoras. O que verdadeiramente lhes interessa é a solução tempestiva e adequada de sua necessidade assistencial. Por isso, a atividade fiscalizatória não pode ser reduzida a um mecanismo meramente punitivo, desconectado das finalidades materiais da regulação.

A fiscalização deve ser compreendida como instrumento de indução à conformidade, capaz de fomentar correções estruturais, aprimorar processos internos, promover boas práticas operacionais e, em última instância, elevar a qualidade da assistência prestada aos beneficiários. Mais do que punir, trata-se de orientar, monitorar e garantir que o mercado permaneça saudável, sob os prismas regulatório, concorrencial e econômico.

Uma regulação eficaz não se mede pela quantidade de multas aplicadas, mas pela capacidade de produzir comportamentos adequados, prevenir falhas, proteger os consumidores e assegurar a sustentabilidade de um segmento essencial à vida e à saúde de milhões de brasileiros. Só assim a atividade fiscalizatória será capaz de contribuir para a redução dessa judicialização.

9. REFERÊNCIAS

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 623 de 17 de dezembro de 2024. Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e Administradoras de Benefícios nas solicitações de procedimentos ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, bem como não assistenciais, em qualquer modalidade de contratação. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDU5Ng==> Acesso em nov. e dez. 2025 e jan. 2026.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 489 de 29 de março de 2022. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDU5Ng==> Acesso em 16 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Sala de Situação, 2025. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html Acesso em 16 nov. 2025.

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. New York: Oxford University Press, 1992.

BALDWIN, Robert; BLACK, Julia. Really Responsive Regulation. *The Modern Law Review*, v. 71, n. 1, p. 59–94, 2008.

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2012.

BRASIL. *Lei Federal nº 9.656* de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em 16 nov. 2025.

BRASIL. *Lei Federal nº 9.961* de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em 16 nov. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Audiência pública: saúde*. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação da Jurisprudência, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublica-Saude&pagina=Cronograma>. Acesso em 8 dez. 2015.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. *Burocracia Pública e Reforma Gerencial*. 2. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2007.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 35. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

GREGORI, Maria Stella; GOUVEIA, Maria T. Carolina de Souza. *Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Lei 9.961, de 28 de janeiro de 2000*. Volume 5. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 16. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

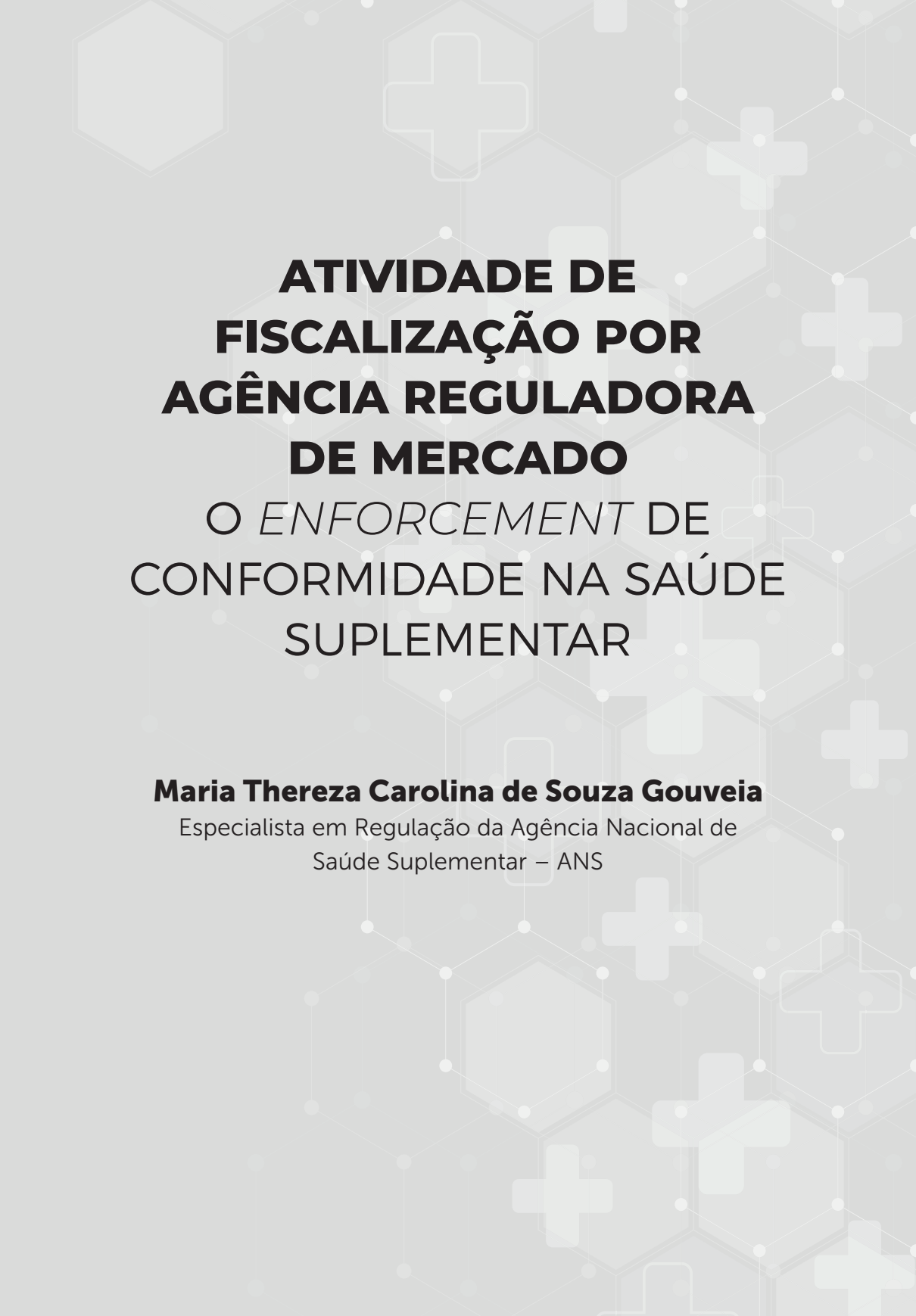
MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Regulação, Direito Administrativo e Poder Sancionador*. São Paulo: Malheiros, 2014.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Regulação, Enforcement e Responsabilização no Setor de Infraestruturas. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, n. 52, 2015, p. 111–135.

SANTOS, Luiz Alberto dos. *Agências Reguladoras, Accountability e Responsividade*. Brasília: ENAP, 2020.

SILVA, José Luiz Toro da. *Planos de Saúde: Limites ao Poder Regular*. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo para Céticos*. São Paulo: Malheiros, 2019.



ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO POR AGÊNCIA REGULADORA DE MERCADO

O ENFORCEMENT DE CONFORMIDADE NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Maria Thereza Carolina de Souza Gouveia

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

Desde tempos remotos, o Estado interfere no agir dos indivíduos, para controlá-los ou para dirigi-los, com mais ou menos intensidade, de acordo com o pensamento dominante na sociedade. Muito embora não se possa atribuir-lhe o papel de organizador exclusivo da vida social, sua presença é condição inafastável para a proteção do interesse coletivo. Também é assim no tocante à produção de bens e serviços, de tal modo que a relação entre Estado e mercado sempre se dará por um processo dialético e dinâmico, variando segundo as contingências políticas, ideológicas e econômicas.

Moreira Neto (2003: 129) conceitua a intervenção do Estado sobre a atividade econômica “como a imposição imperativa que faz de uma ordem artificialmente engenhada, aquela abstratamente presumida como eficiente, para reger as relações das sociedades que jurisdiciona, afastando a ordem espontânea por elas gerada”.

Assim é que o autor classifica a intervenção estatal em quatro espécies, em função de seu conteúdo: (i) a regulatória, que se caracteriza pela imposição de condutas positivas ou negativas sobre o desempenho de atividades econômicas privadas; (ii) a concorrencial, que se configura pela imposição da presença do Estado como agente econômico, em regime de competição em condições igualitárias ou privilegiadas com os agentes privados; (iii) a monopolista, que consiste na presença do Estado como agente econômico exclusivo, afastando a competição com os agentes privados; e (iv) a sancionatória, que se constitui na imposição de sanções punitivas pelo Estado aos agentes privados que, no desempenho da atividade econômica, transgridem normas predefinidas. Acrescenta que o fomento público não se consubstancia forma de intervenção estatal por não ter natureza impositiva. Esclarece também que a intervenção do Estado tem por objetivo proteger interesses públicos específicos legalmente definidos, sendo que, na modalidade interventiva de regulação, tais interesses resultam da ponderação extraída de um triângulo de relações, em que, em uma ponta, está o interesse público geral cuja proteção foi acometida ao Estado; em outra, os interesses individuais, coletivos e difusos dos usuários e consumidores; e, na terceira, os

interesses privados dos agentes econômicos produtores de bens e de serviços referentes aos segmentos regulados.

Dentre as modalidades de intervenção do Estado sobre a atividade econômica, interessa abordar a regulação. Para Sundfeld (2002), quer significar uma série de acepções, ou o conjunto delas, podendo, assim, ser visto como sinônimo de função administrativa, planejamento pelo Estado do poder econômico, novo modo de ação jurídica, ou novo tipo de organização estatal. Tais acepções levam a crer que a regulação pode ser considerada uma opção política de modelo econômico em que o Estado não assume diretamente a atividade empresarial, mas intervém no mercado, utilizando os instrumentos de autoridade que lhe são próprios.

A regulação se afigura, assim, legítimo instrumento de consecução dos objetivos e princípios constitucionais da ordem econômica, por posicionar os primados da livre iniciativa, da concorrência, da função social da propriedade e da defesa do consumidor. Como prevê o *caput* do art. 174 da Constituição da República, a regulação da atividade econômica é compreendida como a função exercida pelo Estado por intermédio de diversos agentes, seja da Administração direta ou indireta, que pressupõe o exercício das funções de fiscalização, incentivo e planejamento.

Pode-se dizer que a atividade regulatória se desdobra em três vertentes básicas: (i) a normatização, ao definir comandos técnicos que disciplinam o comportamento do mercado e a atuação de seus agentes; (ii) os atos de autorização (em sentido amplo), em que a autoridade reguladora confere aos interessados o direito ao exercício de dada atividade; e (iii) o monitoramento, que se desenvolve por meio de atividades de informação necessárias para se obter uma visão geral do comportamento do mercado, como também para um olhar pontual sobre o desempenho dos agentes regulados; e (iv) a fiscalização, que reúne um conjunto de medidas de execução da regulação (*enforcement*¹) visando obter do ente regulado um

1 A expressão *enforcement* pode ser traduzida por atividades da estrutura do ente regulador voltadas a promover a conformidade e grau de adesão pelos agentes regulados às regras de comportamento estabelecidas por ele. Cf. OECD. *Regulatory Enforcement and Inspections, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy*, [online] OECD Publishing. 2014. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1787/9789264208117-en>.

grau de conformidade com a regra de comportamento preestabelecido.

As Agências Reguladoras foram criadas para disciplinar bens e serviços produzidos pelo setor privado, com a difícil missão de aliar bem-estar de consumidores e rentabilidade do investimento privado. Com imparcialidade, as Agências se põem como agentes capazes de compor diferentes interesses dos atores sociais: governo, consumidores e fornecedores. Nesse contexto, o modelo de fiscalização condizente com o papel das Agências Reguladoras deve ser inovador, privilegiando métodos de monitoramento, sanções compatíveis e instrumentos de consenso, de modo a contribuir para o objetivo de orientar o mercado em direções socialmente desejáveis.

Entre essas autoridades reguladoras está a Agência Nacional de Saúde Suplementar, criada, em 2000, pela conversão da Medida Provisória nº 2.012-2, de 30 de dezembro de 1999, na Lei nº 9.961 em 28 de janeiro, para contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país, ao promover a defesa do interesse público na saúde suplementar à saúde, regulando os planos privados de assistência à saúde, em cumprimento ao marco regulatório do segmento: a Lei nº 9.656/98.

Este texto busca discorrer sobre a atividade de fiscalização como medida executiva da regulação de mercados, em particular na saúde suplementar, suas principais características e o contexto que envolve o desenvolvimento de suas ações, a partir dos princípios republicanos a que está vinculada.

1. A ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO NA REGULAÇÃO

A par do poder de ditar normas para o mercado, a fiscalização se inscreve como atividade inerente e essencial à regulação. Consiste no ato concreto de a autoridade reguladora verificar se a atuação do agente regulado se dá segundo as exigências e condicionantes preestabelecidas. Como forma de *enforcement* regulatório, sua importância está em garantir o cumprimento das obrigações normativas e contratuais pelos regulados.

A atividade de fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS é, pois, a pura expressão do Poder de Polícia administra-

tiva para verificação de conformidade regulatória pelas operadoras de planos de assistência à saúde, segundo as competências fixadas na Lei de criação da ANS Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000².

Para além das competências definidas na Lei nº 9.961/00, o papel fiscalizatório da ANS sobre seus agentes regulados também foi previsto nos arts. 25, 27 e 29 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, ao estabelecer os parâmetros para apuração de indícios de infração pelas operadoras e para medidas de correção das irregularidades³.

2 “Art. 4º Compete à ANS:

[...]

XXIII – fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

[...]

XXVI – fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII – fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

[...]

XXIX – fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656/98, e de sua regulamentação;”

3 “Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I – advertência;

II – multa pecuniária;

III – suspensão do exercício do cargo;

IV – inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V – inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras.

VI – cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.”

“Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19.”

“Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por

1.1. Poder de Polícia ou administração ordenadora

A palavra polícia correlaciona-se com a segurança. Vinda do grego *polis*, que se pode traduzir por ordenamento político do Estado, aos poucos passou a significar atividade administrativa destinada a assegurar a ordem, a paz interna, a harmonia. Enfim, passou a ser entendida como o órgão do Poder Público responsável por zelar pela segurança dos cidadãos. O Poder de Polícia decorre, pois, da própria essência do Estado.

Em linhas gerais, pode-se dizer que o Poder de Polícia decorre da prerrogativa do Poder Público de limitar ou restringir, quando for o

base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.”

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

I – cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e

II – corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

I – obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;

II – valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.”

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo.

caso, a liberdade individual, em prol do interesse da coletividade. Pelo Poder de Polícia, o Estado procura satisfazer o tríplice objetivo, qual seja: propiciar tranquilidade, segurança e salubridade à população, mediante uma série de medidas preventivas, restritivas, limitativas, coercitivas, que se traduzem, na prática, em ação policial ou atividade de fiscalização, esta também chamada de polícia administrativa.

A Constituição de 1824, em seu art. 169, atribuiu a uma lei a disciplina das funções municipais das câmaras e a formação de suas posturas policiais. Desde então, firmou-se, ordenamento jurídico, o uso da expressão 'Poder de Polícia', agora consagrada no art. 78 do Código Tributário Nacional, para significar o poder da Administração de limitar o interesse particular quando este se contrapõe ao coletivo.

Para Sundfeld (2003), o termo 'Poder de Polícia' traz em seu bojo uma concepção limitada de imposição pelo Estado a um ente particular de um dever de abstenção, de não fazer. Prefere a expressão 'administração ordenadora', que congrega as operações do Estado na regulação do setor privado, desenvolvida com o uso do poder de autoridade, para disciplinar o comportamento dos agentes regulados no campo de atividades que lhe é próprio.

De qualquer sorte, a regulação de atividade econômica exprime o exercício do Poder de Polícia do Estado, ou de administração ordenadora, na concepção de Sundfeld (2003), com os atributos de auto-executoriedade e coercibilidade a ele inerentes, pelo que o descumprimento das determinações do órgão regulador pode dar ensejo à adoção de medidas administrativas típicas, como a aplicação de multas administrativas, a expedição de ordens de polícia e até a execução coercitiva, com o auxílio da força policial, se necessário.

1.2. O desenvolvimento das ações fiscalizatórias

Em que pese a atividade de fiscalização ser reconhecida como necessária à garantia dos padrões impostos pela regulação, nem sempre sua estrutura material e humana é compatível, podendo até se tornar ineficiente no exercício de seu desiderato. O êxito da regulação em muito depende de estrutura de governança capaz de con-

ferir à atividade de fiscalização porte compatível com as demandas regulatórias, pois o estabelecimento de normas exige a imposição de instrumentos de indução adequados para condicionar o comportamento do mercado.

Cabe lembrar que o maior desafio da regulação está em fazer com que o agente regulado cumpra os objetivos estipulados, sem dispor do completo controle e conhecimento das atividades por ele desenvolvidas, dada a assimetria de informação entre regulador e regulado.

Por essa razão, é preciso investir na articulação interna, como também em outros órgãos e entidades da Administração, além de desenvolver ações de inteligência, planejamento, seleção, execução e acompanhamento dos resultados.

É fundamental que a fiscalização compreenda atividades de estudos e análise de dados, com vistas ao melhor conhecimento do comportamento do mercado, tanto em sua dimensão macro, quanto no comportamento individual dos agentes. Isso possibilita, não só a formulação de um modelo de fiscalização mais adequado às características do segmento, mas também a retroalimentação das demais funções regulatórias, na medida em que dados e informações resultantes de suas ações podem contribuir para o aperfeiçoamento do processo regulatório como um todo.

A fiscalização deve ser uma ação planejada, coordenada e avaliada de forma contínua, com foco no alcance dos objetivos regulatórios. É importante definir periodicamente um plano de fiscalização, que deverá conter diretrizes básicas, estratégia de trabalho, prioridades da regulação, recursos necessários e metas a alcançar.

As ações de fiscalização podem ser preventivas, corretivas ou punitivas. Nas ações preventivas, a fiscalização constata, por meio de monitoramento, a irregularidade antes da lesão; já nas corretivas, a prática ocorreu, mas o ente fiscalizado cessa a conduta e repara integralmente os danos. Nas ações punitivas, o objetivo é reprimir a conduta e, com isso, inibir a ocorrência de novas infrações. Podem ser ainda, descentralizadas ou centralizadas, integrais ou pontuais, generalizadas ou particularizadas.

Significa dizer que o modelo, a metodologia e a operacionalização da fiscalização dependerão dos objetivos por ela determinados.

A atividade de fiscalização é, entre todas as que compõem a regulação, a que melhor identifica, para os atores do mercado e até mesmo para a sociedade como um todo, os efeitos do processo regulatório. Figura como verdadeiro termômetro da regulação.

1.3. Infração administrativa e mecanismos de indução à correção

Em sua definição doutrinária clássica (Vitta, 2003: 35), entende-se por infração administrativa o “descumprimento de um dever (conduta contrária ao comando da norma), pelo destinatário da norma jurídica, cuja sanção possa ser imposta por autoridade administrativa (no exercício da função administrativa), em virtude do ordenamento jurídico conferir-lhe tal competência”.

Na regulação da saúde suplementar, pode-se dizer que as infrações administrativas decorrem de condutas que violam os padrões fixados nas Leis nº 9.656/98, na normatização setorial editada pela ANS e nos contratos firmados com os consumidores/beneficiários de planos de assistência à saúde. Incorre, assim, em infração a operadora que descumprir obrigação ou praticar ato vedado pela legislação setorial que corresponda a um comportamento típico, antijurídico e lesivo, o que poderá ensejar, quando não tempestivamente corrigido, a aplicação de uma sanção de mesma ordem, no exercício de função administrativa, de acordo com as competências definidas na Lei nº 9.961/00⁴:

4 “Art. 4º Compete à ANS:

[...]

XXX – aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656/98, e de sua regulamentação;

[...]

XLI – fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o §1º do art. 1º da Lei nº 9.656/98, incluindo:

[...]

f) normas de aplicação de penalidades;”

Vê-se então que a lei dota a ANS de mecanismos de coerção, destinados a garantir o cumprimento das normas e prevenir infrações administrativas, sendo a aplicação de penalidades ou sanção administrativa a forma mais conhecida. Sua finalidade tem sobretudo caráter educativo, pois busca não apenas punir, mas também prevenir futuras infrações e promover a conformidade regulatória.

Historicamente, a ideia de aplicar penalidades vem de civilizações antigas que criaram mecanismos de punição para regular comportamentos sociais. Na origem, a penalidade deriva de acepção religiosa, como forma de sofrimento purificador daquela que foi considerada uma má ação. Em sânscrito *punya* traz a ideia de purificação. A palavra “pena” tem origem do grego *poiné* (recompensa, punição, castigo). O equivalente em latim, *poena*, virou sinônimo de dor, sofrimento e tipos de punição aplicados. Do sânscrito *punya*, que trazia a ideia de purificação.

A sanção administrativa é, assim, tida como uma resposta jurídica desfavorável, de caráter aflitivo, pois que constritivo, imposta ao agente infrator. Trata-se de um “mal jurídico” que a Administração inflige a um administrado responsável por uma conduta anteriormente considerada censurável. À luz da teoria política, a sanção decorre do uso do poder de coerção do Estado, na condição de detentor do monopólio da violência legitimada⁵.

Ontologicamente, sanção administrativa e pena têm a mesma natureza, diferenciando-se apenas quanto a seu aspecto formal, em razão da autoridade que as impõe, seja no exercício da função administrativa, ou na função jurisdicional. A distinção entre o ilícito penal e o administrativo está no regime jurídico a que se subordina a sanção correspondente.

Dessa feita, no âmbito da função administrativa, sancionadores, a

5 A expressão monopólio da violência (do alemão *Gewaltmonopol des Staates*) refere-se à definição de Estado exposta por Max Weber em *A política como vocação (Politik als Beruf)*, conferência na Universidade de Munique em 1918. Segundo Weber, o Estado é a única entidade com direito de exercer a violência dentro de seu território, mas sua legitimidade emerge do consentimento da sociedade.

definição e a aplicação da sanção são orientadas pela principiologia do Direito Penal, notadamente a de ordem constitucional. Assim é que o processo sancionador deve ser norteado pela noção da reparação justa e que, por isso, deve ter um pano de fundo nitidamente ético.

Seu objetivo precípua está na proteção dos valores ético-sociais da ação e, por derivação lógica, a tutela dos bens jurídicos⁶. Dessa feita, a par do caráter punitivo, a sanção tem por finalidade evitar que seja compensador o descumprimento da norma; desestimular condutas ilícitas; e educar infratores.

Na regulação da saúde suplementar, a Lei nº 9.656/98, delimita o campo da função administrativa na aplicação das sanções, notadamente em seus arts. 25 e 27. A legislação ainda prevê a possibilidade de aplicação de multa diária em duas circunstâncias: a infração pela operação de plano de assistência à saúde sem autorização de funcionamento da ANS, no valor de dez mil reais ao dia (art. 19, § 6º da Lei nº 9.656/98); e pela recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS, no valor de cinco mil reais ao dia (art. 4º, § 1º da Lei nº 9.961/00).

Importante registrar que a imposição de penalidade não tem o condão de exigir da operadora o cumprimento da obrigação, mas apenas submetê-la aos efeitos jurídicos negativos da sanção, seja pela constrição econômica (multa); da liberdade profissional (suspensão ou inabilitação para o exercício do cargo de administrador/a na saúde suplementar); ou até da liberdade do exercício de atividade econômica (cancelamento da autorização de funcionamento).

A aplicação de sanção administrativa, contudo, não é o único recurso que a ANS dispõe como forma de induzir os agentes regulados a se comportar em conformidade com as normas setoriais. A ANS pode lançar mão de outros instrumentos de estímulo à correção da conduta, seja pela notificação prévia à instauração do processo administrativo sancionador, em que oferece a oportunidade de cessar a prática

6 Conjunto de valores ético-sociais que o Direito seleciona, com o objetivo de assegurar a paz social, e coloca sob sua proteção para que não sejam expostos a perigo de ataques e lesões efetivas.

infrativa, evitando sofrer as consequências negativas de sua conduta; seja pela pactuação de acordos substitutivos, em que se compromete a cumprir a obrigação em troca de não se instaurar ou se extinguir o processo sancionador correspondente.

2. O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

O processo administrativo é a mais indispensável das ferramentas da Administração Pública para o registro de suas atividades. Toda atuação administrativa se desenrola por um itinerário, pelo qual percorrem, de forma ordenada, todos os atos e procedimentos que se iniciam com o surgimento de uma demanda até se ultimarem na adoção da medida administrativa correspondente. Trata-se, portanto, do conjunto de atos e procedimentos realizados com o objetivo de apurar fatos, tomar decisões ou aplicar as normas administrativas de maneira eficaz, justa e transparente. Ele envolve a análise de situações concretas e a adoção de medidas administrativas que têm impacto sobre a vida dos administrados, bem como da própria organização. Tudo o que a Administração Pública faz fica documentado em processo.

Vale dizer que controvertida é a distinção entre os conceitos de processo e procedimento administrativo. Há quem entenda que processo é aquele que encerra a ideia de contencioso administrativo, ao passo que outros veem no processo o meio de materializar todos os expedientes que tramitam pelos órgãos administrativos, sem trazer, em seu bojo, qualquer correlação com litígio.

A esse respeito bastante elucidativo é o comentário de Bandeira de Mello (2000: 417-8), na seguinte passagem:

Temos, até o presente, nos referido a procedimento ou processo porque os autores divergem sobre a terminologia adequada para batizar tal fenômeno. Não há negar que a nomenclatura mais comum no Direito Administrativo é procedimento, expressão que se consagrou entre nós, reservando-se, no Brasil, o *nomen iuris* processo para os casos contenciosos, a serem solutos por um “julgamento administrativo”, como ocorre no “processo tributário”

ou nos “processos disciplinares dos servidores públicos”. Não é o caso de armar-se um “cavalo de batalha” em torno de rótulos. Sem embargo, cremos que a terminologia adequada para designar o objeto em causa é “processo”, sendo “procedimento” a modalidade ritual de cada processo.

A Lei nº 9.784, de 28 de janeiro de 1999, que disciplina o processo administrativo na Administração Pública federal, segue essa linha, tendo dado tratamento ao processo como toda forma de instrução do desenvolvimento da função administrativa.

O processo sancionador, como espécie processual, traz particularmente a noção de contencioso administrativo, podendo ser definido como um conjunto encadeado de atos destinados a apurar a ocorrência ou não de fato considerado indício de infração e, portanto, punível na esfera administrativa.

2.1. Legislação aplicável e etapas processuais

Na ANS, o processo administrativo sancionador para apuração de condutas irregulares na saúde suplementar está definido no *caput* do art. 29 da Lei nº 9.656/98.

A normatização da matéria encontra-se consolidada na Resolução Normativa da ANS – RN nº 483, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre os procedimentos adotados pela ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias, o que inclui o processo administrativo sancionador. Já a definição dos tipos infrativos e a aplicação das sanções administrativas para as infrações à legislação setorial é objeto da RN nº 489, de 29 de março de 2022⁷. Frise-se que a edição dessas normas deriva das competências atribuídas à ANS também pelo art. 4º, XXX e XLI da Lei nº 9.961/00, como já se viu.

Para além da legislação setorial, as ações de fiscalização em que se inclui o processo administrativo sancionador devem observar princípios e normas de aplicação e interpretação jurídica geral, especial-

⁷ A consolidação periódica de atos normativos é obrigatória (Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024).

mente os aspectos garantistas, de modo a preservar os direitos dos administrados e conferir o melhor cumprimento da finalidade institucional da ANS, que é a de “promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde” (art. 3º da Lei nº 9.961/00).

Pode-se assim dizer ser a seguinte a legislação básica aplicável ao processo administrativo sancionador conduzido pela ANS:

- Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos planos de assistência à saúde);
- Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (Lei de criação da ANS);
- Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei de processo administrativo federal);
- Decreto-lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro – LINDB);
- Resolução Normativa da ANS – RN nº 483, de 29 de março de 2022; e
- Resolução Normativa da ANS – RN nº 489, de 29 de março de 2022.

Da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, se extraem os fundamentos da melhor interpretação das normas, em particular os preceitos que tratam da atuação da autoridade administrativa na aplicação concreta das normas (arts. 20 a 30⁸).

Já a Lei de processo administrativo federal, em que pese ter aplicação subsidiária (art. 63), oferece as diretrizes sobre etapas processuais e os princípios norteadores da atuação fiscalizatória e, em particular, dos processos administrativos que as instruem.

Basicamente, pode-se resumir nas etapas processuais aquelas que se põem como condição existencial do processo que, uma vez instaurado, divide-se em fases instrutória, decisória e recursal.

Na atividade fiscalizatória, dois procedimentos merecem ser ressaltados, pois que não são elementos intrínsecos ao processo administrativo sancionador, mas constituem fases pré e pós-processual. Antecede a instauração do processo, a tentativa pela ANS de composição do conflito entre consumidores e agentes regulados por meio de uma intermediação preliminar. Uma vez recebida pela ANS uma denúncia

8 Regulamentada pelo Decreto nº 9.830, de 10 de junho de 2019.

positiva de fatos irregulares, inicia-se fase destinada a promover solução de conflitos entre agentes setoriais. Trata-se de medida voltada à formação de consenso ao conferir a oportunidade de adoção das medidas pela operadora para resolver a reclamação dos beneficiários, com a reversão dos prejuízos ou danos causados e no cumprimento útil da obrigação, eximindo-se, com isso, de se submeter ao processo administrativo sancionador para a apuração da infração e, se confirmada, a aplicação da sanção correspondente.

Findo o processo, também há a previsão normativa de o ente administrado pedir a revisão administrativa da decisão final. Essa revisão não configura, entretanto, outra modalidade recursal ou nova instância processual, mas sim o poder-dever da Administração de autotutela em seu proceder, no confronto com a ilegalidade ou a inadequação da decisão. Trata-se de procedimento pós-processual, na medida em que se volta contra decisão definitiva e irrecorrível, tendo o objetivo de desconstituí-la, conquanto trazidos novos elementos que assim o justifiquem e que não poderiam ser demonstrados no curso regular do processo (Ferraz e Dallari, 2001).

2.2. Princípios do processo administrativo sancionador

O desenrolar do processo administrativo sancionador deve ser pautado pela observância estreita de princípios garantistas que norteiem o regime jurídico punitivo, para além dos princípios constitucionais que orientam toda a atuação da Administração Pública, por ser inadmissível que o poder sancionador estatal seja arbitrário, como anota Mello (2007). Entende-se que os princípios revelam a síntese dos valores abrigados no ordenamento jurídico, especialmente os de ordem constitucional. Espelham a ideologia da sociedade, seus postulados básicos e seus fins. Os princípios dão unidade e harmonia ao sistema normativo (Barroso, 2001).

Para Bandeira de Mello (2000), o princípio vem a ser o mandamento nuclear de um sistema, seu verdadeiro alicerce, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo seu espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente

por definir a lógica e a racionalidade de sua normatividade, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido jurídico. Enquanto as regras são comandos mais desenvolvidos em seu conteúdo, assim como mais precisas em sua normatividade, os princípios são normas dotadas de caráter fundante. Seus pressupostos são gerais e seu conteúdo normativo é tão evidente em sua justificação, quanto inconcreto em sua aplicação.

Os princípios exercem o papel de condensar valores, de dar unidade ao sistema e condicionar a atividade do/a intérprete. Observam Dezan e Carmona (2019) que não há um rol taxativo de princípios, que basicamente derivam das garantias constitucionais. No processo administrativo, elas estão presentes na legislação processual e em normas que tenham por escopo a proteção aos direitos dos administrados e a melhor instrumentalização das decisões administrativas, mas há princípios não positivados em norma, que são de cunho intuitivo, desenvolvidos pela doutrina e pela jurisprudência

A Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 9.784, de 1999, descrevem os princípios mais relevantes, também aplicáveis ao contexto do processo administrativo sancionador, que se passa a destacar.

2.2.1. Princípio da legalidade

Princípio reitor de toda atividade administrativa. Inscrito entre as garantias constitucionais fundamentais (arts. 5º, II) e nos primados dirigidos à Administração Pública (37, *caput*). Presente também na Lei Geral de Processo Administrativo Federal (art. 2º, *caput* e inc. I da Lei nº 9.784, de 1999), que a completa submissão da Administração à ordem jurídica, pelo que nenhum ato administrativo tem validade jurídica sem estar respaldado em uma norma como fonte primária.

No processo administrativo sancionador, isso significa que nenhuma sanção pode ser imposta sem que haja previsão legal clara para infração e punição correspondentes. Vale lembrar que os arts. 25, 27 e 29 da Lei nº 9.656/98, assim como o art. 4º, XXX e XLI, “f”, conferiram à ANS competência normativa para disciplinar não só a definição dos tipos infrativos, mas também a forma de apuração e aplicação da sanção correspondente.

2.2.2. Princípio da impessoalidade

A impessoalidade também é princípio que norteia a Administração Pública em qualquer aspecto. Prevista no art. 37, *caput* da Constituição de 1988, deriva do princípio constitucional da isonomia e traduz o exercício despersonalizado da função administrativa, pelo que não se toleram atos de discriminação ou favoritismo pessoal.

Dessa feita, nenhum administrado pode ser privilegiado, beneficiado, prejudicado, privado de qualquer direito ou isentado de qualquer dever em razão de ascendência, sexo, raça, língua, território de origem, religião, convicções políticas ou ideológicas, instrução, situação econômica ou condição social.

O princípio da impessoalidade não desnatura, entretanto, as prioridades processuais voltadas a alguns grupos, como decorrência da própria isonomia constitucional, dada sua condição pessoal. Nesse sentido, a Lei nº 9.784, de 1999, prevê, em seu art. 69-A, que terão prioridade na tramitação processual as pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, as portadoras de deficiência ou de determinadas patologias definidas em lei.

2.2.3. Princípio da moralidade

Outro princípio que orienta a atuação administrativa é o princípio da moralidade, prescrito no art. 37, *caput* da Constituição de 1988, como também no art. 2º, *caput* e inc. IV da Lei nº 9.784, de 1999.

Este princípio traduz as obrigações éticas da Administração pública, ao exigir, pois, que os atos administrativos não sejam apenas válidos sob o ponto de vista jurídico, mas também alinhados à moral e à ética. A moralidade administrativa serve como barreira contra o abuso de poder e outras condutas que comprometam a ética pública. Ele exige que o agente público atue sempre com boa-fé, probidade e decoro.

A moralidade vai além da legalidade, pois que não basta agir de acordo com a lei, mas também com respeito aos fins públicos que motivam a condução dos atos administrativos. Busca, assim, garantir que os atos administrativos respeitem os valores fundamentais da sociedade, como a honestidade, a justiça e a integridade.

2.2.4. Princípio da eficiência

A eficiência é mais um princípio que foi alçado ao patamar constitucional. Deriva de uma visão moderna da Administração Pública, que reclama uma atuação mais eficaz e ágil, evitando-se desperdícios e formalismos excessivos, a fim de promover a entrega dos melhores resultados ao menor custo possível. Encontra-se prescrito no art. 37, *caput* da Constituição de 1988, como também no arts. 2º, *caput*; e 50, §§ 1º e 2º da Lei nº 9.784, de 1999.

Trata-se da objetividade no atendimento ao interesse público, pois que a gestão pública reclama a otimização dos resultados, de modo que contraproducente é a adoção de qualquer medida que não se amolde à justa proporção das necessidades coletivas. Para tanto, a eficiência demanda a adoção de boas práticas, inovação e modernização, pelo incremento de novas tecnologias que possam imprimir qualidade aos serviços prestados e aumentar a produtividade da Administração.

A eficiência se relaciona, assim, com a celeridade, a duração razoável e a economia processual na resolução de processos administrativos, mediante decisões rápidas e bem estruturadas, que são essenciais para o bom funcionamento da máquina administrativa.

No entender de Ferraz e Dallari (2001: 78), “deve-se considerar que, quando a mera formalidade burocrática for um empecilho à realização do interesse público, o formalismo deve ceder diante da eficiência”.

No campo da regulação, é interessante ponderar que o papel das Agências Reguladoras não se limita às funções de controle como instrumentos de alcance dos objetivos regulatórios, pois que, ao intervir na atividade econômica, é necessário lançar mão dos instrumentos de flexibilidade e consensualidade, já incorporados à doutrina e à legislação como consectários do princípio da eficiência.

2.2.5. Princípio da publicidade

A publicidade também está positivada na Constituição de 1998 como mandatória para a Administração Pública, prevista não só nas garantias fundamentais de acesso à informação das repartições públicas, protegidas inclusive pelo remédio do *habeas data*, como também

traduzem o dever de transparência plena da Administração, inclusive pela divulgação oficial dos atos administrativos. É o que se extrai dos arts. 5º, XXXIII, XXXIV e LXXII; e 37, *caput* da Constituição de 1988, e do art. 2º, V da Lei nº 9.784, de 1999.

O princípio da publicidade é a base que fundamenta a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011), que disciplina o direito de acesso à informação, a fim de fomentar o desenvolvimento da cultura da transparência e do controle social da Administração Pública.

A publicidade é, pois, preceito de ordem geral e o sigilo, como exceção, é admitido apenas quando imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, assim como para preservar a intimidade e a privacidade das pessoas.

Esse é o caso das ações fiscalizatórias e processos sancionadores em andamento, por se tratar de dados sensíveis, que guardam relação direta com o direito à intimidade e à privacidade, extensíveis ao campo econômico, uma vez que o patrimônio pessoal se afigura uma projeção da personalidade.

Cuida-se, pois, de um dever imposto à Administração Pública de não revelar informações sobre a situação de um agente regulado, pois que a inviolabilidade dos dados que evidenciem a intimidade ou privacidade consiste em direito personalíssimo e tem como característica essencial a preservação da exposição de elementos ou informações de sua esfera íntima ou reservada. Logo, o direito de sigilo que recai sobre as informações do ente regulado nada mais é do que o desdobramento do dever do órgão regulador de se abster de divulgá-las a terceiros.

2.2.6. Princípio do interesse público

Vistos os princípios explicitados no texto constitucional, é preciso se tomar em consideração aqueles que possam ser extraídos de normas legais e de concepção doutrinária. Dentre eles, está o princípio do interesse público, expresso no art. 2º, *caput* e inc. XIII da Lei nº 9.784, de 1999, bem assim nos arts. 5º e 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

O objetivo da atuação administrativa está em perseguir o interesse público. Ele orienta as decisões administrativas, guiadas pelo bem comum. Reflete, assim, o dever de a Administração agir em prol da sociedade.

O interesse público se sobrepõe aos individuais ou privados, pelo que a Administração, responsável pela guarda dos bens, diretos e interesses da sociedade, deve garantir o bem-estar coletivo. O interesse público é confiado a administradores apenas para sua gestão, mas não estão à sua disposição.

A indisponibilidade do interesse público constitui, pois, uma premissa de atuação da autoridade administrativa e dela derivam a irrenunciabilidade da competência do órgão e a indelegabilidade de poderes, salvo quando autorizado em lei.

2.2.7. Princípio da finalidade

O princípio da finalidade guarda relação direta com o do interesse público e tem o mesmo fundamento legal.

A norma administrativa deve ser interpretada e aplicada da forma que melhor garanta a realização do fim público a que se dirige. Toda lei é instrumental e visa ao atendimento de determinado fim de interesse público e, por essa razão, a tomada de decisão em processo administrativo deve levar em conta suas consequências práticas.

Para Bandeira de Mello (2000:77), “tomar uma lei como suporte para a prática de ato desconforme com sua finalidade não é aplicar a lei, é desvirtuá-la; é burlar sob o pretexto de não cumpri-la”.

2.2.8. Princípio da motivação

A motivação é requisito imprescindível para a instrução das decisões administrativas. Expressa nos arts. 2º, *caput* e inc. VII; 47 e 50 da Lei nº 9.784 de 1999, exige-se da autoridade administrativa que indique os pressupostos de fato e de direito que determinem a tomada de decisão.

Nem todos os atos administrativos precisam ser motivados, como são os de mero expediente, mas sempre que houver conteúdo decisório, ainda que sob forma propositiva (art. 47), o ato deverá ser motivado.

É bem de se dizer que motivo do ato administrativo e motivação são conceitos distintos. O motivo é a situação de fato ou de direito que impulsiona a prática de um ato administrativo, ao passo que motivar significa explicitar os elementos que ensejaram o convencimento da autoridade administrativa, pela indicação dos fatos, das análises e conclusões feitas que dão suporte à decisão.

A motivação está intimamente vinculada aos princípios da publicidade e da finalidade, pois que tem importância capital para a transparência e controle de eventual desvio de fins pelo agente público.

2.2.9. Princípio da razoabilidade

Estreitamente vinculado à motivação e, a seu turno, à finalidade, está a razoabilidade das decisões administrativas. Presente no art. 2º, *caput* e inc. VI da Lei nº 9.784, de 1999, indica o dever de racionalidade das normas e medidas administrativas, apontando a necessidade de adequação dos motivos, dos fins e dos meios para alcançar o interesse público.

É imprescindível bom senso que deve caracterizar todos os administradores da coisa pública. É a compatibilidade, na atuação discricionária, entre o fato e o desempenho da Administração.

A razoabilidade orienta, assim, o sistema da persuasão racional a partir dos elementos que instruem os autos, cabendo à autoridade administrativa apreciá-los e valorá-los em sua integridade, para só assim formar seu convencimento para a tomada de decisão.

Nessa esteira, é a própria construção da Lei nº 9.784/1999, que dedica dois capítulos a detalhar o desenrolar da instrução processual para, só após, dispor sobre a decisão (Capítulos X e XI), que, mesmo dentro da discricionariedade, está vinculada ao encadeamento lógico da demonstração de fatos e fundamentos que lhe deem suporte.

Na definição precisa de Bandeira de Mello (2000:79), “a Administração, ao atuar no exercício de discricção, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitosa das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida”.

2.2.10. Princípio da proporcionalidade

Na mesma esteira da razoabilidade está o princípio da proporcionalidade, inclusive quanto a sua base normativa e doutrinária.

Remete-se à vedação de a Administração se valer de medidas restritivas ou formular exigências ao ente administrado além do estritamente necessário para a realização da finalidade pública a ser alcançada. Com efeito, ninguém deve estar obrigado a suportar restrições em sua liberdade ou propriedade que não sejam indispensáveis à satisfação do interesse público.

Di Pietro (2003: 93) vê a proporcionalidade como a “exigência de uma relação necessária entre a limitação do direito individual e o prejuízo a ser evitado”, que também aqui precisa ser observada. Na mesma linha, Carvalho Filho (2001: 55) aponta que “a ideia central do princípio leva em conta o fato de que, se o Poder Público, de um lado, tem o direito de instituir determinadas restrições à liberdade e à propriedade dos indivíduos, está impedido, por outro, de exagerar na dose restritiva se o prejuízo a ser evitado comporta restrição menos gravosa”.

Na regulação, a proporcionalidade se relaciona com o princípio da eficiência, na busca de resultados ótimos, sob a perspectiva do custo-benefício da atuação regulatória. Dessa feita, tem-se por desproporcional a ação ou norma que não se revele ser, na medida, a mais adequada ao fim visado.

2.2.11. Princípio da oficialidade

Prevista no arts. 2º, inc. XII; e 29 da Lei nº 9.784, de 1999, o princípio da oficialidade diz respeito ao poder-dever de a Administração inaugurar e impulsionar o processo, ainda que sem provocação do ente administrado, até que se tenha o resultado final (Ferraz e Dallari, 2001).

Autoriza o agente público, na instrução processual, a requerer diligências, investigar fatos de que toma conhecimento no curso do processo, solicitar pareceres, laudos, informações, rever os próprios atos e praticar tudo o que for necessário à consecução do interesse público.

Para Dezan e Carmona (2019: 236) “significa dizer que a Administração Pública não pode terceirizar a apuração, a investigação do pro-

cesso, os quais devem ser realizados por ela própria, malgrado também ser ela parte na relação processual”.

2.2.12. Princípio do devido processo legal

Princípio de origem anglo-saxônica (*due process of law*) que traduz a ideia do processo justo, no qual todo ato praticado por autoridade, para ser considerado válido, eficaz e completo, deve seguir todas as fases e requisitos previstos em lei.

O devido processo legal é preceito decorrente das garantias constitucionais típicas do Estado de Direito que refuta qualquer forma de expressão do exercício arbitrário de poder, ao assegurar que “ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal” (art. 5º, LIV).

Traduz, assim, a ideia do processo justo, pelo qual todo ato praticado por autoridade, para ser considerado regular, deve seguir todas as fases e requisitos fixados em lei. Nesse sentir, o devido processo legal congrega em si a garantia do cumprimento, no curso do processo, de todos os princípios constitucionais.

Em âmbito administrativo, esse princípio incide sobre toda atividade desenvolvida pela Administração Pública, que se submete à obediência estrita às garantias processuais sempre que sua atuação alcançar a esfera privada.

Particularmente no processo sancionador, o devido processo legal, se projeta sobre a proteção do administrado sob o aspecto formal, na medida em que lhe assegura a plena defesa e a igualdade de condições com a Administração no curso do processo em toda sua dimensão.

Dessa feita, o direito à ampla defesa e ao contraditório são princípios imediatamente consequentes do devido processo legal, concretizando o exercício da garantia de justiça no processo e em qualquer decisão.

2.2.13. Princípio da ampla defesa

A concretização do devido processo legal só é possível a partir do exercício da ampla defesa pelo ente administrado. Determina peremptoriamente a Constituição de 1988 que “aos litigantes, em processo

judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes” (art. 5º, LV).

Significa dizer que não há processo sancionador válido caso não tenha sido dada largamente a oportunidade de defesa ou que ela tenha sido cerceada antes da tomada de decisão. Esse preceito não comporta exceções, pelo que a falta da defesa constitui nulidade absoluta, assim como a deficiência processual que gere prejuízo para o ente administrado.

A Lei nº 9.784, de 1999, além de mencionar a ampla defesa entre os princípios norteadores do processo administrativo (*caput* do art. 2º), traz regras para a prática administrativa voltadas a concretizar esse princípio. Cabe reproduzir os seguintes dispositivos:

Art. 2º [...]

[...]

VIII – observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;

IX – adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;

X – garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;

XI – proibição de cobrança de despesas processuais, ressalvadas as previstas em lei;

[...]

Art. 3º O administrado tem os seguintes direitos perante a Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados:

I – ser tratado com respeito pelas autoridades e servidores, que deverão facilitar o exercício de seus direitos e o cumprimento de suas obrigações;

II – ter ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, ter vista dos autos, obter cópias

- de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas;
- III – formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração pelo órgão competente;
- IV – fazer-se assistir, facultativamente, por advogado, salvo quando obrigatória a representação, por força de lei.

Depreende-se, assim, que se configura a ampla defesa na outorga de oportunidade ao ente administrado para externar sua versão acerca dos fatos. Para tanto, deve ser-lhe assegurada a ciência do processo e o acesso aos autos (inc. II e III do art. 3º). E mais ainda, o processo não pode ser oneroso para o ente administrado, o que remete ao princípio da informalidade (inc. VIII, IX e XI do art. 2º; e inc. I e IV do art. 3º).

Como advertem Ferraz e Dallari (2001: 70), “é preciso assegurar o acesso aos autos, a possibilidade de apresentar suas razões e documentos, de produzir provas testemunhais ou periciais, se necessário, e, ao final, de conhecer os fundamentos e a motivação da decisão proferida”.

2.2.14. Princípio do contraditório

Reflexo da ampla defesa e com mesma base constitucional e legal é o princípio do contraditório. Por ele, o devido processo legal também se materializa pelo dever de se dar ao ente administrado a oportunidade de resposta ou de reação às razões postas contra ele. Enquanto a ampla defesa é o momento de quem sofre acusação sustentar seus argumentos, no contraditório, procura rebater a fundamentação que lhe foi oposta.

O contraditório equivale à paridade de armas, que quer significar a possibilidade de contraditar argumentos. Nos processos judiciais, representa o direito de as partes serem ouvidas paritariamente em todos os seus termos. Vale lembrar, contudo, que, diversamente do processo judicial, em que há uma relação triangular entre juiz e partes; no administrativo sancionador, a administração figura como parte e autoridade julgadora. Nesse sentir, deve ela ser, em sua decisão, zelosa em tomar em consideração o contraposto pelo ente administrado, para que a apresentação de argumentos e provas não seja mera formalidade.

O exercício do contraditório, à luz da Lei nº 9.784, de 1999, pressupõe, assim, o direito “à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos” (art. 2º, X), que “serão objeto de consideração pelo órgão competente” (art. 3º, III, parte final).

2.2.15. Princípio da verdade material

Consiste no dever de a autoridade administrativa atentar para todas as provas e fatos de que tiver conhecimento. Não está, pois, na dependência do conjunto probatório produzido por iniciativa da parte interessada no processo, tampouco está obrigada a restringir seu exame ao por ela alegado ou provado.

Essa verdade encontra-se enunciada nos inc. X e XII do art. 2º da Lei nº 9.784, de 1998, presente como preceito de instrução processual nos arts. 29, 37 e 38, correlacionando-se diretamente com o princípio da oficialidade.

A autoridade administrativa pode e deve, pois, valer-se, a qualquer tempo, de todos os elementos de que tenha ciência e que possam influir no processo, trazendo-os aos autos. Além disso, pode determinar a produção de novas provas, quando necessárias para formar sua convicção para proferir a decisão.

A busca da verdade material afasta a figura da revelia no processo administrativo.

2.2.16. Princípio da segurança jurídica

Princípio constitucional que orienta toda atuação administrativa, a segurança jurídica pressupõe o prévio conhecimento do indivíduo das consequências jurídicas de seus atos no momento de sua realização, bem como a certeza de que os pactos selados em dado ambiente normativo perdurarão ainda que a norma seja alterada no futuro.

A Constituição de 1988 positivou esse princípio ao assegurar que “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada” (art. 5º, XXXVI). Em âmbito administrativo, a segurança jurídica é sobejamente prestigiada nas prescrições da Lei nº 9.784, de 1999 (art. 2º, *caput* e inc. IX, VIII e XIII; e arts. 54 e 55), na Lei de Introdução

às normas de Direito Brasileiro (arts. 20, 24 e 30) e na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (dispõe sobre a prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal).

A segurança jurídica fala, em sentido objetivo, da estabilidade nas relações jurídicas, pois que emerge, na perspectiva subjetiva, da proteção à confiança indispensável à ordem social. Fala, assim, da necessidade de certeza do ente administrado na aplicação previsível dos valores absorvidos pelo ordenamento jurídico de uma sociedade. As formas adotadas em processos administrativos devem, assim, “propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos administrados” (art. 2º, IX da Lei nº 9.784, de 1999).

Desse princípio, derivam a prescrição da pretensão punitiva da Administração; a decadência de atos inválidos com efeitos favoráveis aos administrados, a vedação da irretroatividade da norma e de sua interpretação; e a convalidação dos atos administrativos.

2.2.17. Princípio da tipicidade

Consequência da legalidade e da segurança jurídica, notadamente no campo do processo sancionador, é o princípio da tipicidade, que exige a previsibilidade da atuação administrativa no exercício de seu poder coercitivo. Isso demanda a existência de ato normativo determinado, preciso e prévio à ocorrência do fato, para que ele possa se sujeitar ao regime punitivo.

É isso que expressa a garantia constitucional fundamental ao pontuar que “não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal” (art. 5º, XXXIX), afinal o indivíduo não pode viver na incerteza do que é ou não é punível, pois que isso lhe subtrairia a garantia de tranquilidade e da confiança legítima.

O princípio da tipicidade traduz, pois, a garantia da determinação prévia do fato que configura o ilícito e a forma de sua prevenção, pois o conhecimento público e oficial da ação punível desestimula a prática dos fatos reprimidos pela norma.

O tipo infrativo, nesse sentir, exerce função limitadora e individualizadora das práticas indesejadas. Trata-se de construção de modelo abs-

trato que esquadrinha um comportamento vedado, bem assim a sanção a ele correspondente. Cada tipo é formado por elementos próprios que os especifica, tornando-os distintos uns dos outros, a fim de serem inconfundíveis. O tipo desempenha função particular na identificação da conduta indesejada, pelo que a capitulação normativa do fato não admite, na cominação da sanção, o uso de analogia ou leitura extensiva.

Assim é que a interpretação de normas de natureza sancionadora deve se dar de forma restritiva. Como observa Mello (2007: 149), “sem a vedação à analogia, os princípios da legalidade e da tipicidade não cumprem seu papel no ordenamento jurídico de um Estado de Direito”.

2.2.18. Princípio da irretroatividade da norma

Ainda na linha da legalidade e da segurança jurídica, está o princípio da irretroatividade da norma que exige que a conduta indesejada de um indivíduo receba tratamento segundo a aplicação da norma no tempo da ocorrência do fato. Logo, norma nova não pode se projetar sobre práticas cometidas antes de sua vigência.

O princípio da irretroatividade da norma permite ao indivíduo avaliar adequadamente as consequências de seu agir, na medida em que só é “obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (art. 5º, II da Constituição de 1988). Inviável, pois, interpretar o sistema de modo a sancionar condutas que antes eram lícitas ou não proibidas pela ordem jurídica.

A norma sancionadora só pode imperar sobre fatos cometidos a partir de sua vigência, e não sobre situações pretéritas, pois a garantia da confiança impede a Administração de surpreender seus administrados.

2.2.19. Princípio da boa-fé

Decorrencia do princípio da moralidade administrativa é a “*atuação segundo padrões éticos de probidade, decore e boa-fé*” (art. 4º, IV da Lei nº 9.784, de 1999).

A Administração e os administrados devem agir e se relacionarem segundo as regras da boa-fé, devendo atuar no processo com honestidade, lealdade e transparência, buscando sempre a verdade e res-

peitando direitos. Esse princípio visa assegurar que as interações e decisões dentro do processo sejam baseadas na confiança mútua e na observância das normas, sem fraudes ou distorções.

Significa dizer que o processo deve ser conduzido de maneira ética, de modo a não prejudicar o bom andamento do processo com informações falsas, omissão de informações ou atitudes que possam prejudicar a transparência e a justiça.

Ferraz e Dallari (2001) lembram que a boa-fé é um elemento externo ao ato, dado que está na intenção do/a agente, mas é possível identificar a boa-fé pelas circunstâncias do caso concreto, a partir da observação de um feixe de elementos que demonstrem sua intenção.

O art. 4º da Lei nº 9.784, de 1999, arrola os deveres do ente administrado que indicam sua atuação com boa-fé perante a Administração, destacando-se: expor os fatos conforme a verdade; proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé; não agir de modo temerário; prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Da parte da Administração, a boa-fé se projeta em três dimensões: na própria existência do processo; na garantia dos direitos inerentes ao devido processo legal; e na produção de decisões que atendam às legítimas expectativas processuais.

Vale dizer que a boa-fé é presumida, por se tratar de valor que busca equilibrar os direitos e deveres dos envolvidos. Com efeito, a má-fé, para ser evocada, deve ser cabalmente comprovada no processo.

A possibilidade de se anular ou convalidar um ato administrativo depende do exame prévio desse princípio diante dos efeitos produzidos sobre o administrado (art. 54 e 55 da Lei nº 9.784, de 1999).

2.2.20. Princípio da vedação às provas ilícitas

O dever de moralidade impõe uma atividade administrativa pautada na boa-fé. Rechaça-se, com efeito, a possibilidade de se admitir provas ilícitas na instrução processual. Trata-se de vedação expressa inscrita entre as garantias fundamentais de que “são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos” (art. 5º, LVI da Constituição de 1988), reproduzido no art. 30 da Lei nº 9.784, de 1999.

A eficácia da persecução encontra limite no respeito das garantias fundamentais, porque o devido processo legal repudia a ideia de que os fins não justificam os meios. Não seria ético a Administração reprimir condutas ilícitas do ente administrado, lançando mão de meios também ilícitos.

Nesse sentir, Sundfeld (2003: 82) comenta, com precisão, que, “no dilema entre a certeza da punição dos infratores, mesmo à custa da violação da intimidade, e a proteção ampla dos direitos individuais, mesmo ao preço da impunidade, preferiu-se esta”.

Considera-se prova ilícita toda aquela obtida mediante violação a preceitos legais e constitucionais, invalidando a decisão que nela se fundamentar.

2.2.21. Princípio do *non bis in idem*

Princípio que veda a cumulação de sanções, pois que ninguém pode ser condenado duas ou mais vezes por um mesmo fato.

Como um desdobramento dos princípios do devido processo legal e da proporcionalidade, a proibição da cumulação de sanções sobre mesma conduta também está conectada à legalidade e à tipicidade, ao vedar o abuso de poder pelo excesso no regime punitivo.

Não ofende esse princípio a adoção de medidas administrativas preventivas antes da aplicação de qualquer sanção, assim como não impede a cumulação de sanções administrativas, penais e civis, ou delas entre si, desde que haja proporcionalidade entre o ato praticado e suas consequências.

2.2.22. Princípio do duplo grau de jurisdição

Trata-se de princípio que prevê a possibilidade de reforma das decisões administrativas, permitindo ao ente administrado, quando a decisão lhe for desfavorável, recorrer a instâncias superiores para reavaliar o caso até o órgão máximo. O recurso pode se dar por razões de legalidade e de mérito.

O duplo grau de jurisdição é expressão do devido processo legal e concretiza o direito ao contraditório e à ampla defesa, com os meios

e recursos a ele inerentes. É, portanto, princípio garantidor do maior controle e transparência dos atos e decisões administrativas, ao permitir que uma decisão inicial possa ser revisada, conferindo maior imparcialidade ao processo, como também da proteção dos direitos do ente administrado, ao assegurar-lhe o direito de contestar uma decisão administrativa desfavorável em uma instância superior, o que exige decisões bem fundamentadas e atuação administrativa justa e equilibrada.

Importante dizer que a Lei nº 9.874, de 1999, permite o chamado *reformatio in pejus*. Significa dizer que é possível o agravamento da sanção em sede de recurso, desde que devolvido o prazo para novas alegações do ente administrado antes da decisão (art. 64, parágrafo único).

A própria Administração tem o poder-dever de rever seus atos, quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos. Refere-se à consagrada Súmula 473 do STF, positivada na Lei nº 9.784, de 1999, ao dispor que “a Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos” (art. 53).

No processo sancionador, a Lei nº 9.784, de 1999, admite a revisão administrativa a qualquer tempo, podendo ser de ofício ou a pedido. Neste caso, é recebida, não como instância recursal, mas em decorrência do direito constitucional de petição do ente administrado, com base em fatos novos ou circunstâncias relevantes capazes de justificar a inadequação da sanção aplicada (art. 65).

Vale lembrar que se trata de medida em que se volta contra decisão definitiva e irrecorrível, tendo objetivo de desconstituí-la, conquanto trazidos novos elementos que assim o justifiquem. Para Ferraz e Dallari (2001: 191):

O pedido de revisão não é exatamente uma manifestação de inconformidade com os fundamentos e a motivação da decisão que deseja modificar. Por meio do pedido de revisão o que se pretende é alterar a situação jurídica decorrente de uma decisão definitiva no âmbito administrativo, mas em função do surgimento ou da descoberta de fatos novos, de novas provas, que justifiquem a modificação pretendida.

A revisão administrativa, não é, portanto, nova instância processual, tampouco prorrogação do direito ao contraditório, mas sim o poder-dever da Administração de autotutela em seu proceder, no confronto com a ilegalidade ou inadequação da decisão. Ressalte-se que a revisão da decisão não pode redundar em agravamento da sanção.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É dado que a regulação compreende um conjunto de medidas administrativas voltado a influenciar os agentes econômicos, com foco na eficiência dos mercados, e que se opera por atos de normatização, monitoramento e fiscalização. Também é certo que as Agências Reguladoras foram criadas com poder normativo, por serem capazes de melhor se adaptarem à dinâmica dos mercados e, em razão de sua especialidade técnica, mais agilmente captarem as necessidades de mudança e promoverem ajustes em prol do bem-estar dos consumidores, em equilíbrio com a sustentabilidade do segmento.

A regulação da saúde suplementar, cujo marco é a Lei nº 9.656/98, não é tarefa das mais fáceis, não só em razão das questões técnico-jurídicas que envolvem o tema, mas sobretudo por força do valor social que ela congrega: a vida e a dignidade da pessoa humana. Nesse sentir é a missão da ANS: promover a defesa do interesse público nesse segmento, cabendo-lhe regular os planos privados de assistência à saúde com vistas à promoção de um mercado eficiente, competitivo e sustentável.

A saúde suplementar representa importante pilar para a consecução das ações e serviços de assistência à saúde no país, já que se encarrega dos cuidados oferecidos a mais de um quarto da população brasileira. O que se busca são serviços prestados com qualidade aos cidadãos-consumidores-beneficiários, cabendo-nos, para tanto, proteger a segurança do indivíduo e preservar o equilíbrio das relações contratuais e a higidez do mercado, para que possam as operadoras honrar os compromissos assumidos.

O maior desafio da regulação está em fazer com que agentes regulados cumpram seu dever, sem dispor de informação completa de suas atividades. É sob essa perspectiva que a fiscalização é o melhor

termômetro da regulação, a principal fonte de informação sobre as práticas do mercado. Indiscutível sua importância, por ser um sensor dinâmico do desempenho dos agentes regulados na saúde suplementar. Os resultados da atividade fiscalizatória servem como fonte para a retroalimentação das demais funções regulatórias, na medida em que as informações extraídas de suas ações contribuem para o contínuo aprimoramento do processo regulatório.

A fiscalização não deve se limitar a ser receptiva às demandas recebidas. A eficiência fiscalizatória requer a adoção de estratégias que envolvem planejamento, coordenação de ações e avaliações permanentes, para que se possam alcançar os objetivos regulatórios. É importante definir periodicamente um plano de fiscalização, que deve conter diretrizes, estratégia de trabalho, prioridades da regulação e adequação das ações aos recursos disponíveis.

É a partir das ações de fiscalização que é possível identificar os efeitos do processo regulatório. Assim é que, para as Agências Reguladoras, o modelo de fiscalização deve ser condizente com seu papel de orientar o mercado para direções socialmente desejáveis, identificando condutas que possam ser repelidas, com sanções compatíveis e, alternativamente, instrumentos de consenso.

Ao consultar a palavra fiscalização nos dicionários, são encontradas as seguintes acepções: coerção, polícia, controle, inspeção, vigilância, entre outras de mesmo sentido repressivo. De fato, a sanção administrativa figura como o principal instrumento para o órgão regulador conferir força coercitiva a suas determinações dirigidas ao segmento. Sem embargo, a função fiscalizatória não deve ser primordialmente punitiva, mas sobretudo educativa. O foco não é punitivo ou arrecadatório, cabendo-lhe avaliar os meios mais efetivos de desestimular práticas deletérias para a regulação, como também orientar o ente regulado a atuar alinhado aos padrões de conduta esperados. Como instrumento executivo da regulação, é dever verificar a adesão da operadora ao ambiente regulado. Fazendo coro com Rocha (2018), no direito regulatório a punição é apenas um instrumento de se evitar um dano. E como realça Marques Neto (2012):

Não é possível uma boa regulação sem que a agência disponha da prerrogativa de punir. Contudo a sanção deve ser o último recurso do bom regulador. Regular bem os serviços, monitorar permanentemente o desempenho das empresas, melhorar os canais com os consumidores, fomentar e exigir os investimentos necessários, tudo isso precede e supera em resultados a punição desenfreada.

Sua função deve ser prioritariamente preventiva e pedagógica, em que se espera como resultado a mudança geral de conduta das operadoras, e de suas responsabilidades. Vale lembrar de Moreira Neto (2003), que afirma que a atividade reguladora visa proporcionar o máximo de eficiência na solução de problemas, de modo a ser preciso aliar à coercitividade estatal alguma dose de flexibilidade negocial, uma vez que o objetivo é alcançar o resultado regulatório esperado.

Refletir sobre a importância da regulação para a eficiência e segurança dos mercados é medida que costuma ser frutífera para todos: regulados, reguladores, atores setoriais envolvidos e sociedade de modo geral. A fiscalização é um braço essencial para essa finalidade, pois exige que todos os agentes observem igualmente as regras do jogo. E um mercado que opera de forma eficiente e competitiva entrega, sem dúvida, os melhores serviços possíveis para seus consumidores. Na saúde suplementar, esse horizonte se amplia, pois que o bem que se regula envolve, em última instância, a vida.

4. REFERÊNCIAS

ÁVILA, H. *Teoria dos Princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

BANDEIRA DE MELLO, C. A. *Curso de Direito Administrativo*. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

BARROSO, L. R. Fundamentos teóricos e filosóficos do novo Direito Constitucional brasileiro. In: *Revista da EMERJ*, v. 4, n. 15, 2001 [online]. Disponível em https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista15/revista15_11.pdf.

CARVALHO FILHO, J. S. *Processo Administrativo Federal: comentários à Lei 9.784 de 29/1/1999*. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2001.

DEZAN, S. L. e CARMONA, P. A. C. *Processo Administrativo: Lei nº 9.784/99*. São Paulo: Thomson Reuters/Revista dos Tribunais, 2019. Coleção Soluções de Direito Administrativo: leis comentadas, série I: Administração Pública, v. 7.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Administrativo*. 16. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FERRAZ, S. e DALLARI, A. A. *Processo Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2001.

GREGORI, M. S. e GOUVEIA, M. T. C. S. *Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS: Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000*. São Paulo: Thomson Reuters/Revista dos Tribunais, 2020. Coleção Soluções de Direito Administrativo: leis comentadas, série II: regulação econômica, v. 5.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. *Agências reguladoras: basta vigiar e punir?* *Correio Braziliense*, Brasília, 27 fev. 2012.

MELLO, R. M. *Princípios constitucionais de Direito Administrativo sancionador: as sanções administrativas à luz da Constituição Federal de 1988*. São Paulo: Malheiros, 2007.

MOREIRA NETO, D. F. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

MOREIRA NETO, D. F. *Curso de direito administrativo*. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

OLIVEIRA, R. F. *Infrações e sanções administrativas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

OSÓRIO, F. M. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

ROCHA, C. L. A. Princípios do processo administrativo brasileiro, *Revista de Informação Legislativa*, Brasília: Senado Federal, (34) n. 136, out/dez, 1997, p. 5-28.

ROCHA, P. R. M. Regulação da aviação civil brasileira: reflexões sobre *enforcement*, legalidade e juridicidade. *Revista de Direito Setorial e Regulatório*, Brasília, v. 4, n. 2, p. 61-80, out/2018.

SUNDFELD, C. A. *Direito Administrativo ordenador*. São Paulo: Malheiros, 2003.

SUNDFELD, C. A. *Introdução às agências reguladoras*. In *Direito administrativo econômico* (C. A. Sundfeld, coord.), p. 17-38, São Paulo: Malheiros, 2002.

SUNDFELD, C. A. e MUÑOZ, G. A. (coord.) *As leis do processo administrativo: Lei Federal nº 9.784/99 e Lei Paulista 10.177/98*. São Paulo: Malheiros, 2000.

VITTA, H. G. A. *Sanção no Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2003.

UMA BREVE HISTÓRIA DA FISCALIZAÇÃO DA ANS

Marcus Teixeira Braz

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

Yumal Harari que me desculpe, mas estou utilizando descaradamente seu livro, “*Sapiens, uma breve história da humanidade*”, como inspiração para a criação deste capítulo. Não há qualquer tentativa de plágio aqui, mas apenas a utilização da forma de construção usada na referida obra como fonte para estruturação do histórico da fiscalização exercida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar em seus 25 anos de existência, bem como o vislumbre dos desafios que podem surgir em um futuro não muito distante (sem qualquer tentativa de ser vidente, asseguro).

Em *Sapiens*, Harari busca explicar a evolução da humanidade até a atualidade, bem como tenta prever o possível futuro para nossa espécie. Esse processo é construído sobre as premissas de que, ao longo da história, a espécie humana teria passado por estágios de desenvolvimento social ou de progresso, norteados por três grandes fenômenos históricos: as revoluções cognitiva, agrícola e científica. Em outras palavras, através de sua obra, Harari demonstra como uma série de fatos, ideias e descobertas moldaram a sociedade contemporânea.

Nesse sentido, e levando em consideração a referida inspiração, acredito que a história da fiscalização da ANS possa também ser compartimentada em três fases: a inicial, com a constituição da fiscalização do mercado de saúde suplementar de forma concomitante com o surgimento da Agência; a segunda fase, iniciada com a entrada em vigor do programa NIP – Notificação de Intermediação Preliminar, com a adoção de instrumento de mediação entre consumidores e entes regulados, com a possibilidade de efetiva solução do problema apresentado, passando pela aprovação da Resolução Normativa nº 388/15; e a terceira fase, a atual, que está buscando rompimento parcial com o modelo de fiscalização de comando e controle em prol da construção de um modelo híbrido, carregado de institutos, de instrumentos de fiscalização responsiva.

Todavia, para contar a história da fiscalização realizada pela ANS durante seus 25 anos, acredito ser primordial apresentar singelo arrazoado acerca do surgimento das agências reguladoras, espécie a que pertence a ANS.

2. AS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL E O SURGIMENTO DA ANS

As agências reguladoras federais brasileiras são inspiradas nas chamadas *independent agencies* dos Estados Unidos, que podem ser definidas como organizações governamentais que possuem maior autonomia de funcionamento, destinadas a tomada de decisões técnicas e blindadas de interferência política dentro de segmentos que exigem conhecimento especializado.

No Brasil, as agências reguladoras foram gestadas no ano de 1997, durante o governo do presidente Fernando Henrique Cardoso, em decorrência de medidas econômicas realizadas com o intuito de estabilização da economia, calcada especialmente na diminuição da dívida pública e na saída do Estado de atividades econômicas para a entrada de investimento privado (mediante a realização de privatizações), com o intuito de permitir maior velocidade na modernização da infraestrutura, fortalecimento da produtividade da economia e para proporcionar maior facilidade de acesso a serviços pela população, dentro do Plano Nacional de Desestatização PND, instituído pela Lei nº 9.491/97.

Mais especificamente, as agências reguladoras foram criadas em um primeiro momento com o propósito de atuar em áreas que estavam sendo privatizadas pelo Governo, para garantir que cada uma não só se mantivesse, mas também se desenvolvesse, prosperasse, de forma equilibrada, saudável, tendo em foco, simultaneamente, o interesse público e os direitos dos usuários do serviço regulado, de forma imparcial e técnica.

Para tanto, foram conferidas às agências reguladoras, como autarquias públicas especiais, autonomia administrativa, financeira e patrimonial. Além disso, os dirigentes dessas autarquias devem ser indicados pela Presidência da República e devem ser aprovados pelo Senado Federal após sabatina. Uma vez aprovados, serão nomeados para mandato fixo de cinco anos, sem possibilidade de recondução

Foi dentro desse contexto que surgiu a Agência Nacional de Saúde Suplementar, criada pela Lei nº 9.961/00 para ser a autarquia reguladora do mercado de saúde suplementar, apesar da regulação do segmento ter sido formalizada anteriormente, através da Lei nº 9.656/98.

Com sede no Rio de Janeiro, a ANS desde sua fundação possui a mesma formatação de Diretorias: Diretoria de Desenvolvimento Setorial (Dides), Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro), Diretoria de Gestão (Diges), Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (Diope) e a Diretoria de Fiscalização (Difis).

Assim, cabe à Difis desde o nascimento da ANS a função de fiscalizar e monitorar o mercado de saúde suplementar, de ser o *enforcement*, de zelar pela execução adequada do cumprimento pelos entes regulados dos normativos da Agência.

Feita a necessária contextualização, passo a discorrer sobre os três momentos, que considero como as eras mais importantes da história da Difis nesses 25 anos de existência da ANS.

3. 1º MOMENTO – DA CONSTITUIÇÃO DA FISCALIZAÇÃO DA ANS

O primórdio da Difis é marcado pela adoção do modelo clássico de fiscalização repressivo, também chamado de comando e controle. Isto é, de um sistema que aposta em abordagem punitiva, rígida, que busca a regularidade da postura regulatória dos entes regulados por meio de sanções e punição.

A utilização do modelo consagrado de comando e controle foi uma aposta segura para que a Agência pudesse trazer respostas rápidas e diretas para a organização do mercado de saúde suplementar, que ficou carente de regulação por muitos anos.

Era necessária a adoção de ferramenta incontestável para criar alicerces regulatórios firmes, que conseguisse incutir ordem a uma área até então não regulada e que demandava imediata atuação para garantia do respeito aos direitos dos beneficiários de planos de saúde.

Assim, indubitavelmente, a escolha originária pelo modelo reativo de fiscalização foi acertada, tendo em vista as características desse padrão. Características como perspicuidade (estabelecimento de padrões claros e diretos a serem seguidos, dando maior segurança e previsibilidade); obtenção de resultados rápidos e palpáveis, de fácil visualização e verificação pelo mercado e pelo consumidor; aplicação

da parte mais ostensiva do Poder de Polícia estatal e a evidente facilidade de operacionalização, e de implementação em relação a outros modelos de fiscalização.

Dessa forma, nessa primeira era da Difis, é importante destacar a criação no ano de 2001 do Disque ANS, canal de atendimento para a sociedade para obtenção de informações ou para encaminhamento de reclamações.

O estabelecimento do Disque ANS foi a pedra angular para que a Agência estabelecesse, no ano de 2003, o chamado Índice de Reclamações – IR em seu portal, que tinha como objetivo informar a sociedade acerca das operadoras que tiveram, no ano de 2003, o maior percentual de reclamações com indício de irregularidade no canal a cada mês.

A aprovação da RN nº 124/06 materializou o Código de Infrações da Saúde Suplementar, que estruturou a fiscalização da Agência e instrumentalizou a aplicação das sanções previstas pelo artigo 25 da Lei nº 9.656/98. Tal normativo foi um marco na história da fiscalização da ANS por ter consolidado e fixado regras mais claras sobre as infrações na seara da saúde suplementar e as penalidades a serem aplicadas em sua decorrência.

Por sua vez, a Resolução Normativa (RN) nº 48, de 19 de setembro de 2003, estruturou o processo administrativo da ANS para apuração de infrações e aplicação de sanções e deixou clara a adoção inicial de um modelo praticamente de comando e controle, com ressalva ao instituto da Reparação Voluntária e Eficaz, que ocorria dentro da investigação preliminar e que consistia no arquivamento da reclamação quando a operadora comprovasse ter realizado reparação imediata e espontânea do problema, em data anterior à requisição de informações ou deflagração de ação fiscalizatória (art. 10, § 1º, da RN nº 483/22).

Outra ressalva ao padrão usado nesse primeiro momento da fiscalização diz respeito ao instrumento chamado de “fiscalização planejada”, que consistia em fiscalização organizada e realizada espontaneamente pela Difis em decorrência da verificação de necessidade de intervenção em determinadas operadoras.

Dessa forma, como anteriormente explicado, a Diretoria de Fiscalização da ANS adotou como ponto de partida a fiscalização reativa, tratando praticamente apenas das denúncias encaminhadas à Agência. Aqui é importante destacar que era instaurado um processo administrativo sancionador para cada conhecimento de conduta potencialmente infracional das operadoras, *modus operandi* perpetuado na ANS há até pouco tempo.

Ocorre que o modelo de fiscalização repressivo apesar de ter sido a opção mais acertada para a criação da atuação da Difis, em pouco tempo revelou-se incapaz de dar vazão à demanda de um mercado regulado de âmbito nacional e com milhões de consumidores atrelados. Essa constatação levou à segunda era da Difis, em que novos instrumentos foram criados visando permitir que a ANS enfrentasse o problema em questão.

4. 2º MOMENTO – DA CRIAÇÃO DA MEDIAÇÃO DE CONFLITOS, ATRAVÉS DA NIP, AO PROGRAMA OLHO VIVO E A APROVAÇÃO DA RN Nº 388/15

Já na segunda metade dos anos 2000, o modelo de fiscalização da ANS quase exclusivamente repressivo demonstrava seus primeiros sinais de esgotamento. Além disso, não pode ser desconsiderado que as sanções utilizadas pela ANS contra os entes regulados infratores não tinham também grande apelo externo.

Uma vez que a ANS é uma autarquia reguladora, sendo parte da Administração Pública, ela só pode pautar suas ações dentro dos limites dispostos em lei (Princípio da Legalidade), não cabendo ações fora disso. E a Lei nº 9.656/98 ao dispor em seu artigo 25 sobre as sanções aplicáveis pela Agência, estabeleceu que:

Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos,

fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente:

I – advertência;

II – multa pecuniária;

III – suspensão do exercício do cargo;

IV – inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

V – inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras; e

VI – cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.

Verifica-se, pela leitura do artigo, que a ANS não foi armada de instrumentos para permitir satisfazer diretamente os consumidores, para impor a correção do problema que enfrentam. E aqui cabe uma reflexão: o que realmente interessa aos consumidores? Ter seu problema efetivamente resolvido ou saber que sua reclamação não foi solucionada, mas a infratora foi sancionada para desestimular a reiteração da prática infrativa?

É dessa frustração de não conseguir muitas vezes resolver o problema dos consumidores que nasce no ano de 2008 um projeto que tinha por objetivo promover a mediação de conflitos relativos a reclamações contra os planos de saúde. Os ganhos vislumbrados pelo projeto tinham duas frentes: primeiro diminuir a quantidade de processos administrativos sancionadores; segundo, especialmente, conseguir proporcionar maior satisfação aos consumidores, garantindo que seus direitos subjetivos decorrentes do contrato com a operadora fossem respeitados, mediante a prestação do que foi objeto de reclamação.

Inicialmente, o projeto de mediação foi composto de operadoras voluntárias, que passaram a receber demandas de natureza assistencial (negativa de procedimento) antes da notificação, buscando promover a solução dos problemas apresentados.

A proposta de tentativa de mediação prévia se mostrou muito exitosa, frutífera, o que levou a ANS a aprovar e publicar a Resolução Normativa nº 226/10, que instituiu o procedimento de Notificação de Investigação Preliminar – NIP, tornando obrigatória a tentativa de mediação de conflito envolvendo negativa de cobertura para todo o mercado. Importante esclarecer que em relação às demandas não assistenciais, apenas posteriormente, através da RN nº 343/13, é que essa espécie de reclamações passou a ser objeto da NIP.

Passados 15 anos desde sua criação, o instituto da NIP parece ter resistido ao teste do tempo, com média histórica de alto índice de sucesso na mediação, e com o cumprimento das missões para que o instrumento foi concebido (diminuição dos processos sancionadores e satisfação dos consumidores em terem seus problemas efetivamente resolvidos).

Ainda dentro dessa segunda era da Difis, existem outros marcos, programas e normativos que impactaram decisivamente a fiscalização da ANS e cujos efeitos ecoam até os dias de hoje.

Instituído pela RN nº 223/10, o Programa Olho Vivo foi o primeiro instrumento de fiscalização efetivamente proativa do mercado regulado. Sua premissa consistia em identificar e buscar a promoção de falhas no atendimento dos consumidores, bem como de problemas de ordem técnica, estancando eventual escalonamento dessas questões.

Tinha por público-alvo as maiores operadoras de planos de saúde médico-hospitalares e odontológicos do país e como objeto a análise de questões de natureza econômico-financeira e assistencial. Era uma fiscalização realizada tanto pela sede da ANS, quanto por seus Núcleos de Fiscalização.

A seleção das operadoras fiscalizadas tinha como insumo o número de beneficiários da operadora, sua área de atuação e, evidentemente, a quantidade de reclamações que eram recebidas pela ANS.

Embora tenha sido um evidente avanço, o que levou eventualmente à descontinuidade do Programa Olho Vivo foi sua falta de foco, sua enorme abrangência acerca das questões que seriam abordadas na fis-

calização, o que gerou processos volumosos, com longo tempo de duração. Além disso, o Olho Vivo tinha por preceito avaliar a ocorrência de todas as infrações em tese, sem que fosse observada a real atuação das operadoras. Por fim, o Programa padecia da ausência de critérios objetivos e de fácil compreensão. Esse quadro de problemas, ao invés de ajudar a Difis, acabou por auxiliar no aumento do passivo processual da Diretoria.

O terceiro grande marco desse período da Difis consiste na publicação da RN nº 388/15, que tinha por objetivo conferir maior celeridade à apuração das denúncias recebidas pela ANS, e conferir maior segurança jurídica ao mercado regulado, mediante a revisão e mudança dos fluxos de processos de trabalho da fiscalização, pelo fomento na simplificação na elaboração de documentos e na redução do tempo de tramitação do processo sancionador.

Sobre esse instrumento, que promoveu inúmeras mudanças na fiscalização, podemos apontar as seguintes alterações que merecem destaque:

- a. Criação da previsão que passou a possibilitar à operadora requerer o pagamento antecipado e à vista com desconto, em substituição à apresentação de defesa ou de recurso, com desconto do valor da multa de 40% e 20%;
- b. Estabelecimento do instituto da reparação posterior, situação em que se comprovada a resolução do problema durante determinado período após a finalização do prazo da NIP, a operadora poderia finalizar o processo sancionador mediante o pagamento de 20% do valor da multa. Criou-se assim incentivo à reparação posterior junto aos beneficiários;
- c. Criação do Procedimento Administrativo Preparatório – PAP – fase pré-processual estabelecida para conferir tratamento adequado às demandas que não são passíveis de mediação por meio da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, isto é, que não têm beneficiários identificados; e
- d. Extinção do Programa Olho Vivo, com sua substituição por outro de natureza responsiva, o Programa de Intervenção Fiscal-

zatória. Essa iniciativa tinha como alvo operadoras com número significativo de reclamações registradas, dentro de um corte temporal de seis meses. Seu escopo era promover a indução da alteração do comportamento dos entes selecionados, através da visão macro de seus processos de trabalho e cumprimento de recomendações expedidas pela Difis.

As mudanças promovidas pela RN nº 388/15 tiveram grande êxito na redução do volume de processos sancionadores da ANS, tendo estabelecido por alguns anos boa estabilidade acerca do número de reclamações recebidas e tratadas pela Agência. Uma parte considerável de seus instrumentos é aplicada até os dias de hoje, tendo sobrevivido às mudanças normativas ocorridas na última década.

Por fim, a última grande mudança vivida nessa segunda era da Difis decorreu da publicação da Resolução Normativa nº 372/15, que disciplinou o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta – TCAC, instituto previsto pelo artigo 29 da Lei nº 9.656/98, que tem por finalidade substituir a aplicação de penalidades, mediante compromisso firmado por parte da operadora com vistas a cessar as práticas das condutas irregulares apuradas e reparar coletivamente os danos por elas causados, inclusive indenizando os prejuízos decorrentes.

O TCAC é um instrumento de cunho responsivo já que busca induzir a mudança do comportamento do ente regulado. Aqui não se trata de promover mera correção pontual, mas sim de alcançar uma mudança mais ampla, que harmonize a postura da operadora com os ditames da regulação e, conseqüentemente, provocar a melhoria dos serviços prestados pelo ente regulado com reflexos na diminuição do número de reclamações.

Como a RN nº 372/15 continua vigente e haverá um capítulo destinado especialmente a esse instrumento, entendo por bem apenas apresentar o instituto nesse momento, deixando seu detalhamento para depois.

5. 3º MOMENTO – DO ESGOTAMENTO DO MODELO DE COMANDO E CONTROLE E A TOMADA DE MEDIDAS PARA O ESTABELECIMENTO DE UMA NOVA FORMA DE ATUAR

A partir de 2019, a Diretoria de Fiscalização passou a conviver com o fenômeno do aumento substancial do número de reclamações de beneficiários. Se até 2018 a ANS tinha um histórico de cerca de 100 mil reclamações anuais, a partir de 2019 esse número subiu paulatinamente, tendo alcançado seu ápice em 2024, quando a Agência registrou o recebimento de 375 mil reclamações.

Apesar de tal situação ter sido detectada rapidamente pela Diretoria de Fiscalização, o excesso de trabalho aliado à pouca mão de obra disponível impediu a realização de estudo aprofundado acerca das razões exógenas que teriam causado essa explosão de reclamações, embora existam indícios palpáveis sobre quais seriam algumas delas.

Como possíveis causas (que devem ser entendidas como cumulativas), temos a evolução cada vez mais acelerada da medicina, que traz diariamente inovações tecnológicas (tornando a incorporação de procedimentos pela ANS um grande desafio, ao mesmo tempo que confere maior vulto à solicitação de procedimentos fora do rol, com base na Lei nº 14.454/22, dentro dos limites estabelecidos pelo STF na ADI 7265); a transformação nas estruturas de morbidade, com o surgimento de novas doenças e retorno de algumas antigas; o envelhecimento da população brasileira, com a inversão da pirâmide etária caminhando a passos largos (e acompanhando o envelhecimento da população, o aumento dos custos médicos, maior utilização dos planos de saúde); a maior notoriedade da ANS e da efetividade de seu programa de mediação de conflitos; o aumento do empoderamento dos consumidores acerca de seus direitos; e, não é possível afastarmos essa possível concausa, simplesmente a piora da prestação de serviços.

Sejam quais forem as razões, a tomada de medidas para combater, quiçá sanar, o problema do crescimento do número de infrações (indiretamente também da judicialização) se tornou prioridade da Diretoria de Fiscalização a partir do ano de 2022.

Imperioso destacar que apesar do aumento expressivo do número de reclamações, a taxa de intermediação resolvida (TIR) da NIP permaneceu dentro da média histórica de cerca de 80%. Isto é, de cada 10 reclamações recebidas pela ANS, oito foram resolvidas pelas operadoras e administradoras de benefícios dentro da fase de mediação. Também não tivemos alteração da média histórica de classificação das demandas que não foram resolvidas e seguiram para análise de verificação de indício de infração pelos servidores. Metade dos casos analisados foram convertidos em processos sancionadores, enquanto a outra metade foi arquivada.

Resumindo, cerca de 90% das reclamações recebidas pela ANS não viram processos sancionadores. Não existe dúvida de que se trata de percentual elevado de resolutividade. Todavia, para entender adequadamente os impactos decorrentes do elevado aumento do número de reclamações nas atividades fiscalizatórias da ANS, que levaram à discussão de reformulação do modelo de fiscalização da Agência, é preciso apresentar os referidos percentuais em números brutos.

Pois bem, como dito anteriormente, até o ano de 2018 a ANS recebia cerca de 100 mil reclamações por ano, sendo que 80% dessas demandas eram resolvidas na fase da intermediação, ou seja, 80 mil eram resolvidas com a solução do problema dos beneficiários pelos entes reclamados. Das 20 mil reclamações restantes, metade era arquivada e a outra levou à instauração de processo sancionador. Trocando em miúdos, até 2018 a ANS instaurava 10 mil processos sancionadores por ano.

A partir de 2019, o número de reclamações passou a escalonar, sendo que em 2024 a Agência recebeu 375 mil demandas. 80% desses casos foram resolvidos na fase de intermediação (300 mil), sendo que das 75 mil reclamações não resolvidas, metade (37.500) foi arquivada, sendo que o restante levou à instauração de 37.500 processos sancionadores.

Verifica-se, portanto, que houve aumento significativo de passivo tanto na parte pré-processual da NIP (de 20 mil para 75 mil reclama-

ções por ano para classificação), quanto na parte referente ao processo sancionador (de 10 mil para 37,5 mil processos). Nesse ponto, é preciso destacar que ao longo do período de 2018 a 2024 a Diretoria de Fiscalização ainda vivenciou diminuição do número de seus servidores, além do que, por questões orçamentárias, não conseguiu grandes avanços na parte tecnológica, que poderia ajudar a mitigar o trabalho em questão. Ou seja, tivemos aumento de trabalho e simultaneamente diminuição das condições para lidar com isso.

As consequências do quadro supracitado são previsíveis: o aumento do passivo de trabalho com a diminuição da capacidade laboral para tratamento disso acarretou em distanciamento para apuração dos fatos e incrementou o aumento da preocupação com possíveis prescrições processuais.

Ao longo desses últimos anos, a Difis buscou manter-se diligente e dar tratamento a todas as situações que se apresentaram, mesmo tendo um número de fiscais aquém do que seria necessário, e não tendo tecnologia de informática de ponta disponível para utilizar em seus processos de trabalho.

Diante das dificuldades para lidar com passivo crescente, foram realizadas várias mudanças nos fluxos de trabalho e melhorias pontuais nos sistemas, afastando o fantasma da prescrição, ainda que persistissem evidentes impactos no tempo de conclusão dos processos. Prova disso são os valores aplicados e arrecadados de multa. Entre o período crítico do aumento do número de demandas (entre os anos de 2019 e 2024), a ANS aplicou R\$ 3.271.816.622,76 e arrecadou R\$ 1.382.758.978,32, montantes indubitavelmente substanciais.

O expressivo valor aplicado e arrecadado com os processos sancionadores, em contraposição ao aumento do número de reclamações, acabou por encerrar a conclusão de que o tradicional modelo de fiscalização de comando e controle utilizado pela ANS não está sendo eficaz; que a função preventiva, ou o caráter punitivo/pedagógico da multa, não está tendo força para provocar a mudança e a adequação da postura regulatória dos entes regulados, que é realmente o objetivo a ser alcançado pelo órgão regulador.

Aqui cumpre esclarecer que o intuito da Agência é que os entes regulados prestem um serviço de qualidade e de forma tempestiva para seus consumidores. À ANS não foram conferidos poderes legais para impor obrigação de fazer aos entes regulados, não existindo instrumentos para que um procedimento indevidamente negado seja realizado por determinação da Agência, para que um reembolso devido não pago seja quitado junto ao consumidor. E daí surge a pergunta: a fiscalização funciona melhor quando aplica multas milionárias, sem que seja verificada a melhora da postura regulatória, ou quando aplica menos multas, mas busca promover a indução de boas práticas dos entes regulados, acarretando a melhora dos serviços por eles prestados?

Em resposta a tal questionamento, e levando em consideração os números dos últimos anos, é que a Diretoria de Fiscalização percebeu a necessidade de mudança do modelo repressivo, conhecido como comando e controle, nitidamente esgotado, que utiliza forma passiva de fiscalização ao não atuar diretamente na causa do problema, nem oferecer oportunidade aos entes regulados de resolvê-lo, mas apenas sanciona a prática irregular, para a migração para outro modelo, um de fiscalização responsiva, cuja baliza está no planejamento da rotina de fiscalização a partir de informações extraídas da inteligência regulatória, em que se identificam práticas reiteradas que venham a gerar problema à eficiência do mercado. A atuação sob esse viés recai principalmente em buscar identificar e solucionar a raiz do problema, e não seus efeitos: a infração.

Por conta das razões expostas é que a Diretoria de Fiscalização resolveu promover a partir do segundo semestre de 2022 ampla revisão de seu arcabouço normativo (Resoluções Normativas nº 395/2016, 483/22 e 489/22) com o intuito de repensar seus processos de trabalho, entender suas fraquezas, seus gargalos e os espaços de melhora existentes para o estabelecimento de nova forma de atuação mais moderna e eficiente.

Para tanto, a Diretoria de Fiscalização ao longo desses últimos três anos promoveu amplo benchmarking, estudou e discutiu as formas de fiscalização de outras Agências Reguladoras e de modelos que são

adotados pela Administração Pública no Brasil, buscando inclusive experiências e modelos de fiscalização internacionais, com os resultados espelhados e norteados através do instrumento de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Ainda dentro do contexto da AIR, foram realizadas audiências e consultas públicas com toda a sociedade para construção de novo arcabouço normativo fiscalizatório da ANS.

Assim, após todos os esforços envidados, chegou-se à conclusão de que o modelo repressivo está se esgotando, sendo necessária sua revisão.

Importante ainda frisar que o uso exclusivo do modelo de fiscalização calcado predominantemente no comando e controle tem o condão de acarretar diversos problemas, como normativos demasiadamente prescritivos, alto volume de processos sancionadores e, consequentemente, de custos administrativos, além da pouca liberdade dos reguladores frente à variedade de comportamentos dos regulados e baixa efetividade verificada nas sanções hoje aplicadas na mudança da postura regulatória.

Dessa forma, um novo modelo de fiscalização passou a ser visto como possível solução dos problemas enfrentados. Trata-se do modelo com viés de fiscalização responsiva em que se admite endereçar esforços para entes regulados que realmente estão apresentando problemas recorrentes e com foco no resultado, consistindo em uma técnica regulatória moderna, fundamentada nas melhores práticas regulatórias divulgadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Aqui foi proposta uma maior inteligência regulatória, estabelecendo sinergia entre a punição e o convencimento, já que se baseia na ideia de que o órgão regulador deve em boa parte trabalhar em conjunto com o ente regulado, ao invés de simplesmente impor regulamentos.

Para tanto, o foco sai da mera punição, voltando-se para a prevenção e indução de comportamento dos entes regulados. Tendo por base análises, decorrentes de inteligência regulatória, o escopo é fomentar, orientar as empresas regulares a promoverem sua autorregulação, buscando uma prestação dos serviços contratados dentro das balizas dispostas pela ANS.

Nesse contexto, se cunhou modelo híbrido de fiscalização, em que parte das demandas de reclamação recebidas que não sejam solucionadas na fase de mediação da NIP serão classificadas, após seleção por amostragem, levando em consideração a força de trabalho disponível na Difis, enquanto as demandas não selecionadas servirão como insumo (junto a outros indicadores, dados) para a realização das ações planejadas, do novo programa de fiscalização responsiva da ANS.

O intuito aqui foi duplo: de um lado, dar maior celeridade à análise das demandas de reclamação não resolvidas e ao mesmo tempo constituir um banco de informações amplo, que permita a realização do modelo de fiscalização responsiva, de forma assertiva e cirúrgica.

Ainda dentro do novo modelo de fiscalização, buscando garantir sua eficácia, tornou-se essencial a construção de proposta de alteração do código de infrações da ANS, a RN nº 489/22, com a atualização desse normativo em relação aos tipos e sanções, de forma harmônica e complementar às demais mudanças normativas realizadas.

Além dos ajustes dos tipos, alguns outros merecem menção, mais especificamente o reajuste dos valores das multas (em 270%, com base no IPCA acumulado de março de 2006 até outubro de 2024) e a mudança do fator multiplicador para o cálculo do valor das multas com base no porte econômico das operadoras (com base na RN nº 475/21, passamos de cinco para quatro faixas de porte), que dá maior força à aplicação da sanção pecuniária, tendo em vista que a multa deve ser capaz de não apenas cumprir sua função repressiva, de punir o ente infrator pelo problema causado, mas também de impor seu caráter preventivo, de criar a consciência nessa operadora de que deve tomar as medidas necessárias para não reincidir. E isso só é possível mediante o estabelecimento de sanções mais rígidas que as até então dispostas.

Não bastasse a mudança do modelo regulatório em si, a Diretoria de Fiscalização também entendeu que primeiramente era necessária a mudança das regras que deveriam ser observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde em suas centrais de atendimento.

Dessa forma, a RN nº 395/16 foi revisada com o objetivo de fomentar a maior resolutividade nas solicitações dos beneficiários no âmbito das centrais de atendimento, sem perder de vista o canal de Ouvidoria das operadoras.

Assim, foi aprovada, em dezembro de 2024, a Resolução Normativa nº 623/24, que entrou em vigor no dia 1 de julho de 2025, e que disciplina a forma como deve ser realizado o atendimento prestado pelas operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios às solicitações dos beneficiários,

Dentre as inúmeras alterações normativas promovidas destacam-se: incorporação pelo normativo das demandas não assistenciais; obrigatoriedade de disponibilização do acesso ao andamento da solicitação dos beneficiários por meio virtual; acréscimo da obrigatoriedade de divulgação clara e ostensiva de todos os canais de atendimento no site da operadora, inclusive da Ouvidoria; apresentação de resposta efetiva, em linguagem clara e adequada, aos respectivos beneficiários nos prazos previstos pela Agência; e obrigatoriedade de redução a termo da negativa, independentemente de solicitação.

Outra parte relevante da proposta foi dar maior divulgação no site da ANS para as operadoras que atingissem Meta Trimestral de Excelência no IGR – Índice Geral de Reclamações trimestral e Meta de redução do IGR trimestral, estimulando a concorrência no segmento.

A RN nº 623/24 tem por escopo atuar numa fase anterior ao conhecimento da do possível problema regulatório enfrentado pelos consumidores, com a ANS ajustando a anteriormente mencionada curva de crescimento do registro de reclamações no âmbito da NIP, garantindo melhor funcionamento do segmento regulado, mediante a indução do aprimoramento do desempenho do atendimento das demandas dos beneficiários pelas operadoras.

Importante destacar que ao longo do ano de 2025 a Difis começou a perceber possíveis frutos da recente aprovação da RN nº 623/24, eis que verificada redução de cerca de 14% do número de reclamações recebidas pela ANS, patamar inferior ao ano de 2024 e até o ano de 2023.

Esse é o atual momento da fiscalização, em que instrumentos exitosos do passado (NIP, TCAC, entre outros) foram mantidos, ao mesmo tempo que novos instrumentos de cunho responsivo foram criados para combater o aumento do número de reclamações e promover a mudança de comportamento dos entes regulados de forma mais inteligente e participativa.

6. CONCLUSÃO: O FUTURO DA FISCALIZAÇÃO – DESAFIOS NO HORIZONTE

Mas e o amanhã? Que possíveis desafios estão no horizonte da Diretoria de Fiscalização, uma vez aprovado o novo arcabouço normativo da Difis, com viés de fiscalização mais responsivo?

O primeiro desafio decorre exatamente da aprovação no novo arcabouço normativo, acompanhar sua implementação, sua recepção e assimilação pelo mercado regulado e, eventualmente, promover eventuais ajustes necessários para potencializar sua efetividade. Para tanto, a Difis se valerá da ARR – Avaliação de Resultado Regulatório, ferramenta destinada a atestar se as mudanças normativas promovidas realmente atingiram o resultado esperado, e se os benefícios almejados para os consumidores e mercado regulado foram obtidos.

Trata-se de ferramenta imprescindível para ajuste de eventuais falhas normativas, que conferem mais eficiência e transparência às ações governamentais.

Dessa forma, o desafio central dos próximos anos é acompanhar como o mercado reagirá ao novo arcabouço normativo da fiscalização, se os objetivos colimados pela Difis serão atingidos, mediante a diminuição substancial do número de reclamações e, consequentemente de processos sancionadores; com a constatação da eficácia e da efetividade do modelo responsivo calcado nas ações planejadas. Para tanto, a utilização do instrumento da ARR será fundamental, para confirmação dos eventuais resultados pretendidos, bem como para a realização de possíveis ajustes, caso sejam necessários.

O segundo grande desafio que aparece no horizonte diz respeito à operacionalização da decisão proferida pelo STJ no REsp 2183704/SP,

que trouxe o entendimento de que cabe à ANS regular o mercado de cartão-desconto em saúde, inclusive fiscalizando-os.

Ocorre que, segundo estimativas¹, trata-se de mercado com mais de 60 milhões de usuários e cheio de particularidades estranhas às operadoras de planos de saúde e os produtos por elas comercializados. Não existem dúvidas de que nos próximos anos a ANS poderá se encontrar sobrecarregada com demandas desse novo grupo de consumidores. A possibilidade do aumento exponencial de reclamações é não só factível, mas bastante provável. Assim, mais do que nunca se tornou imprescindível a mudança do modelo de fiscalização do sistema de comando e controle para o de fiscalização responsiva.

Essa questão certamente demandará um esforço da ANS como um todo, pois será necessária a criação de normatização específica, amoldada aos produtos vendidos pelos cartões-desconto, esforços para o ingresso ordenado desses atores no mercado regulado, bem como o estudo dos problemas que os usuários enfrentam nessa seara, para a eventual construção de tipos infrativos específicos para lidar com esse novo mercado a ser regulado.

Enfim, acredito que a absorção desse novo mercado pela ANS a obrigará a se refundar, praticamente construindo uma nova agência reguladora do zero. Ainda que haja pontos em comum, os produtos comercializados, as formas de comercialização e de estruturação das operadoras de planos de saúde e das empresas que comercializam cartões de desconto são muito diferentes.

Também não podemos desconsiderar os impactos que advirão da evolução da tecnologia, do uso da Inteligência Artificial – IA. Os desafios regulatórios que surgirão disso ainda não são muito claros, mas decerto que preocupa como a utilização dessa tecnologia, em sua modalidade generativa principalmente, pode impactar o aumento de custo dos procedimentos; como isso pode ser usado veladamente para promoção de seleção de risco, de seleção adversa, prática ilegal que acarreta recusa de contratação ou a exclusão de contrato por condi-

1 Disponível em: <https://oglobo.globo.com/opiniao/artigos/coluna/2025/05/cartoes-de-desconto-e-a-nova-geografia-de-acesso-a-saude.ghtml>

ções de saúde, idade ou deficiência dos consumidores. Da mesma forma, ainda não é possível prospectar como o uso da IA eventualmente poderá impactar a auditoria médica e a junta médica e, por conseguinte, a liberação da realização de procedimentos pelos consumidores de planos de saúde.

Seja como for, a única coisa que sei é que a Diretoria de Fiscalização continuará com sua postura resiliente, aguerrida, buscando se necessário novamente transcender seus limites para se adaptar e continuar a garantir que as normas da ANS mantenham-se sendo observadas pelos agentes regulados, para assegurar a missão de *enforcement* do normativo da ANS pela Diretoria de Fiscalização. Que venham os próximos desafios, aguardamos ansiosamente pelas novas páginas a serem escritas!

E como não poderia deixar de ser, preciso fechar esse capítulo com uma frase de Yumal Harari sobre o futuro: “Este é o melhor motivo para estudar história: não para poder predizer o futuro, e sim para se libertar do passado e imaginar destinos alternativos”.

7. REFERÊNCIAS

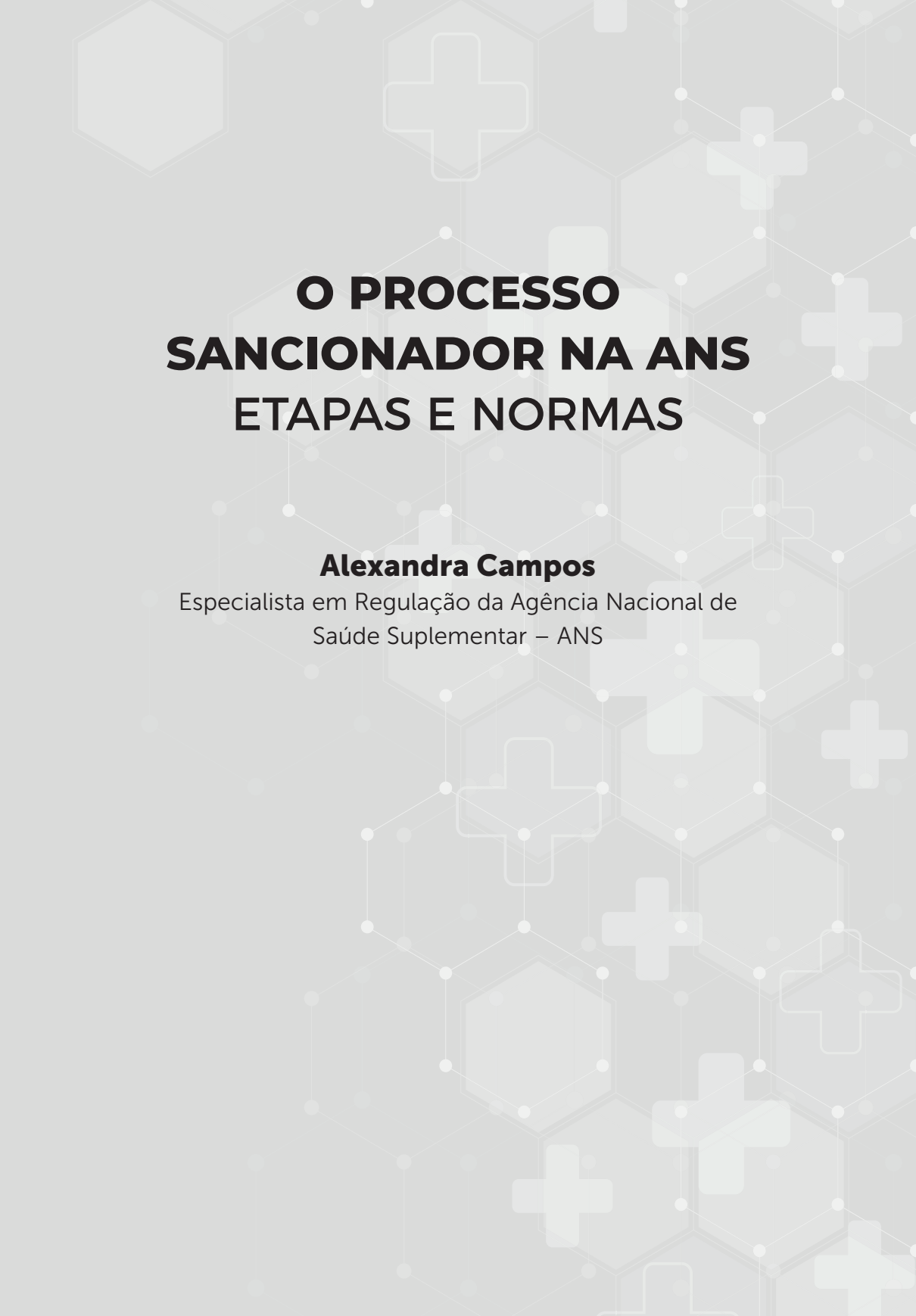
BINENBOJM, Gustavo (coord). *Agências Reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. *Construindo o estado republicano*. Rio de Janeiro. FGV, 2009.

HARARI, Yuval Noah. *Uma Breve História da Humanidade*, 49. ed. Porto Alegre: L&PM Editores, 2019.

MOTTA, Paulo Roberto Ferreira. *Agências Reguladoras*, 1. ed. São Paulo: Editora Manole, 2003.

VORONOFF, Alice Bernardo. *Da sanção à regulação: Fiscalização responsiva e uma proposta de sistematização*, 1. ed. Rio de Janeiro: CEEJ, 2025.

The background of the entire page is a light gray with a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlines. The crosses are also in various shades of gray and white, creating a subtle medical or healthcare theme.

O PROCESSO SANCIONADOR NA ANS ETAPAS E NORMAS

Alexandra Campos

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

O presente artigo busca abordar os principais aspectos relativos ao processo administrativo sancionador, levando em consideração as questões de cunho processual e material. As principais normas a serem consideradas são: Lei nº 9.656/98, Lei nº 9.784/99, além do normativo setorial que compreendia as resoluções normativas RN nº 483/22 e RN nº 489/22, recentemente alteradas pelas resoluções normativas RN nº 656/25 e RN nº 659/25 que trouxeram um novo modelo de fiscalização para a ANS.

2. ASPECTOS PROCESSUAIS

O processo administrativo sancionador na ANS é regido desde 29/03/2022 por Resolução Normativa específica, a RN nº 483/22, que descreve toda a marcha do processo, abordando tanto as fases preliminares, quanto as processuais e seus possíveis desfechos.

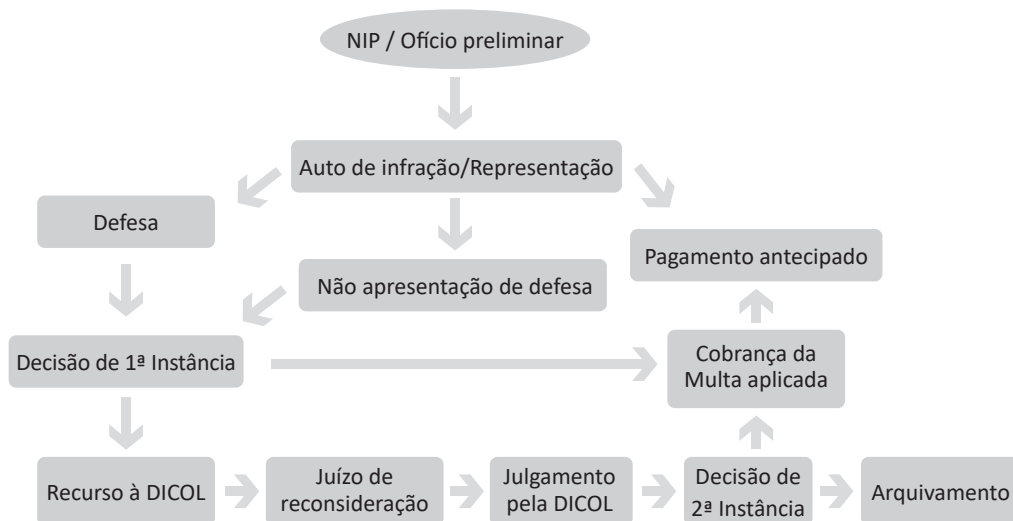
a) Fase preliminar à abertura do processo

A fase preliminar tem início quando a ANS toma conhecimento de alguma conduta praticada, por ente regulado ou não, dependendo do caso concreto, que possa configurar uma infração.

A inauguração da fase pré-processual pode acontecer de três formas: por meio de procedimento proveniente da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, quando os beneficiários de plano de saúde podem ingressar com reclamação diretamente na ANS, através dos canais de atendimento; por Procedimento Administrativo Preliminar – PAP, no qual a natureza da conduta infracional praticada não admite mediação, sendo recepcionada por comunicação proveniente de entes externos, tais como Ministérios Públicos, Defensoria Pública, dentre outros; ou da análise preliminar nos processos de representação, em que a conduta objeto de repressão decorre do monitoramento e acompanhamento do mercado.

b) Início do processo administrativo sancionador

O processo administrativo sancionador inicia-se com a lavratura do auto de infração ou representação. Com a lavratura do auto abre-se o contraditório e a ampla defesa.



c) Fases do processo administrativo sancionador

c.1) Auto de infração, artigos 21, 22, 23 e 24 da RN 483/22

O Auto de infração deve ser lavrado por agentes especificamente designados para função de fiscal, através de portaria publicada pela diretoria de fiscalização.

Deste modo, quando presentes os indícios de infração, as normas que regem o mercado de saúde suplementar, os fiscais responsáveis pelo andamento de cada demanda lavram auto de infração e oficiam o ente regulado.

O auto de infração deve conter a descrição completa de cada conduta eventualmente praticada, deixando claro, se houver mais de uma prática infracional, o número de infrações cometidas, com a devida capitulação legal, para que o ente administrado possa apresentar sua defesa de forma efetiva.

Caso haja algum vício no auto de infração, ele deve ser anulado. Contudo, se a conduta estiver descrita adequadamente, de forma que o ente infrator não tenha dúvidas do que lhe está sendo imputado, é possível convalidar o auto em fase posterior, o que torna essencialmente importante o cuidado na elaboração deste documento.

c.2) Auto de representação, artigo 25 RN nº 483/22

Possui os mesmos requisitos e base legal do auto de infração, diferencia-se pela matéria tratada, que consiste nas infrações identificadas por outras áreas técnicas da ANS no exercício de monitoramento, análise ou solicitações de sua responsabilidade.

c.3) Intimações, artigo 29 da RN nº 483/22

Após a lavratura do auto, o ente regulado deve ser intimado para apresentar defesa, através do encaminhamento de ofício. Em regra, as intimações e notificações são realizadas por meio eletrônico, conforme regulamentação da ANS.

Para entes não regulados, as intimações são feitas pelo correio ou por edital, dependendo do caso.

c.4) Defesa, artigos 31 e 32 da RN nº 483/22

Com o recebimento da intimação do auto de infração ou representação, abre-se o prazo para defesa, que deve ser apresentada em até 10 dias trazendo os argumentos necessários ao esclarecimento da questão.

Nesse momento, o ente administrado deve trazer todo o conteúdo pertinente para sua defesa, fazendo referência clara e direta às condutas imputadas no auto, e o motivo pelo qual não houve a prática da infração.

Além dos argumentos descritos na peça processual, devem ser juntadas as provas concretas do que se está alegando. Defesas genéricas ou com documentos incompletos prejudicam a análise processual e podem gerar decisão desfavorável ao ente administrado.

c.5) Instrução e julgamento, artigos 35 a 40 da RN nº 483/22

Ultrapassada a fase de defesa, a diretoria de fiscalização faz a análise do contexto probatório, podendo solicitar novos documentos para o deslinde da questão.

A confirmação da infração apontada no auto é verificada levando em consideração todos os elementos presentes no processo administrativo sancionador, ainda que a peça de defesa não tenha sido apresentada.

Da análise do contexto, se verificada a inexistência de infração ou necessidade de anulação dos atos, a fiscalização deve tomar providência de ofício, mesmo sem alegação por parte do ente regulado, tendo em vista o princípio da autotutela.

A decisão é proferida pelo Diretor de Fiscalização, que tem a faculdade de delegar para outros agentes.

Se a decisão for pela procedência do auto de infração, aplica-se a penalidade, e fixa-se o valor, quando aplicada a sanção de multa pecuniária. Do contrário, quando verificada a improcedência da autuação, anula-se o auto de infração e procede-se o arquivamento do processo administrativo sancionador.

Proferida a decisão que confirmou o auto de infração, a operadora é intimada para apresentação de recurso no prazo de 10 dias. Decorrido o prazo recursal, o processo será encaminhado para cobrança.

c.6) Apresentação de recurso e juízo de reconsideração, artigos 42 e 43 da RN nº 483/22

A operadora poderá apresentar recurso à Diretoria Colegiada no prazo de 10 dias contados do recebimento da intimação. O recurso é direcionado à autoridade que proferiu a decisão que poderá exercer o juízo de reconsideração.

Caso haja reconsideração, a Diretoria Colegiada é comunicada da decisão para posterior arquivamento. Se houver agravamento da sanção, a operadora é notificada para que se manifeste a respeito da aplicação do gravame.

Se a decisão for pela manutenção da decisão, o processo é remetido para Diretoria Colegiada para análise e julgamento do recurso.

c.7) Revisão Administrativa, artigo 44 da RN nº 483/22

A revisão administrativa só é cabível quando houver circunstância relevante ou fatos novos que justifiquem a inadequação da aplicação da sanção. Não cabe revisão administrativa para agravar a sanção aplicada.

d) Medida de Incentivo aos entes regulados

Entende-se por medida de incentivo aquela prevista nos normativos que tem como objetivo incentivar o encerramento antecipado do processo administrativo sancionador, em consonância com os princípios da economia e eficiência processual.

d.1) Pagamento antecipado à vista da multa, artigo 33 da RN 483/22

O pagamento antecipado e à vista da multa deve ser solicitado de forma expressa e inequívoca. Tal pedido tem como regra absoluta substituir a defesa do auto de infração e deve ser apresentado dentro de seu prazo.

Não há possibilidade de consideração de pedido de desconto intempestivo, sendo certo que os pedidos feitos fora do prazo são desconsiderados, seguindo o fluxo processual com o proferimento de decisão.

Caso haja apresentação de defesa em conjunto com a solicitação do pagamento com desconto, toda argumentação é desconsiderada, prevalecendo o pedido de desconto.

Não se aplicam as infrações de natureza coletiva, ainda que em caso concreto a infração seja singular, uma vez que não há análise de mérito da conduta.

Cumpridos os requisitos objetivos, o ente regulado faz jus ao pagamento da multa base, considerando-se o fator de compatibilização por porte, com 40% de desconto. A petição que solicita o desconto é considerada confissão da ilicitude da conduta.

A decisão que homologa o desconto é encaminhada para cobrança, ressaltando que o não pagamento da multa no prazo gera a cobrança de seu valor integral.

d.2) Reparação posterior, artigo 34 da RN 483/22

A reparação posterior é faculdade do ente demandado em requerer, no prazo da defesa, o desconto de 80% no valor da multa eventualmente aplicada, caso tenha resolvido a demanda no prazo de dez dias, a contar do término do prazo da Reparação Voluntária e Eficaz. Ressalta-se que, para os casos de cobertura, o pedido de reparação posterior deve ser instruído com a prova da efetiva realização do procedimento.

É possível apresentar elementos de defesa que busquem comprovação da ausência de infração e, de forma alternativa, solicitar a reparação posterior com as provas necessárias para seu reconhecimento.

Sendo comprovada a reparação posterior, a operadora faz jus ao desconto de 80% do valor da multa base, com a compatibilização por porte. Contudo, tal instituto não é aplicável para infrações que tenham previsão de coletivização da conduta e nem para as situações que envolvam cobertura em urgência ou emergência, ou quando a cobertura tenha sido garantida pelo SUS ou por força de decisão judicial. O não pagamento da multa no prazo gera a cobrança de seu valor integral.

d.3) Pagamento em substituição ao recurso, artigo 41 da RN nº 483/22

O pagamento em substituição do recurso é direito do ente demandado de desistir da interposição de recurso e efetuar o pagamento da multa cominada com o desconto de 20%. Deve ser requerido impreterivelmente no prazo do recurso, e não tem requisitos para sua admissão, exceto o da tempestividade da solicitação.

Apresentado recurso de forma subsidiária ao pedido de pagamento, a solicitação de pagamento é desconsiderada, sendo analisado o mérito do recurso. O não pagamento no prazo gera a cobrança do valor integral da multa.

d.4) Novas formas de incentivo previstas na RN nº 623/24

A Resolução Normativa nº 623/24 instituiu possibilidade de pagamento antecipado e à vista da multa em percentual maior para aquelas operadoras que cumprirem metas de atuação em conformidade com a regulação. A medida tem como escopo incentivar o cumprimento dos normativos e garantir boas práticas regulatórias.

Deste modo, atendidos os critérios de excelência do índice geral de reclamações – IGR, divulgados trimestralmente, o ente regulado faz jus a um percentual de desconto de 80% para as infrações relativas à negativa de cobertura, artigos 101 e 102 da RN nº 489/22.

Além disso, quando houver o preenchimento dos critérios de meta de redução do IGR, também estabelecidos trimestralmente, a operadora faz jus a um percentual de desconto de 60% apenas para as infrações estabelecidas nos artigos 101 e 102 da RN nº 489/22.

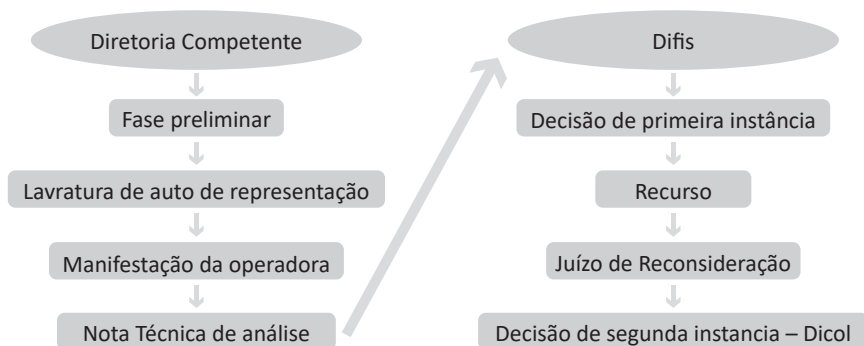
e) Representação, artigo 25 da RN nº 483/22

O instituto da representação compreende aquelas infrações de natureza regulatória, que são decorrentes da falha do ente regulado em honrar com os compromissos estabelecidos nos normativos da ANS.

A Diretoria, com atribuição pela matéria tratada no caso concreto, é que identifica a falha do ente regulado, instruindo toda a fase preliminar, com a comunicação prévia da operadora. Caso seja verificada a ocorrência da infração, o auto de representação é lavrado e a operadora devidamente intimada.

Após o recebimento da defesa, a diretoria que está conduzindo o processo avalia os argumentos apresentados, produz uma nota técnica, opinando pela ocorrência ou não da infração, e a encaminha para a Diretoria de Fiscalização, que profere a decisão.

Aplicam-se todas as hipóteses de solicitação de pagamento antecipado. No entanto, as decisões homologatórias são proferidas pela Diretoria de Fiscalização.



f) Reparação Voluntária e Eficaz (RVE), artigo 20 da RN nº 483/22

A Reparação Voluntária e Eficaz é um instituto que visa a interromper a progressão da fase preliminar à abertura do processo administrativo sancionador pelo reconhecimento da perda da materialidade de possível infração, em razão de conduta proativa da operadora na solução de conflitos.

Para que a RVE seja reconhecida, é preciso que a operadora tenha voluntariamente adotado conduta compatível com a regulamentação, demonstrando ter providenciado a prestação que lhe caberia garantir, antes do prazo limite previsto nos normativos.

A voluntariedade não se confunde com espontaneidade, e, portanto, admite o normativo que a reparação da conduta seja feita na fase preliminar à abertura de processo administrativo, ainda que a ANS tenha tomado conhecimento da conduta e notificado o ente regulado.

Nos procedimentos que passam pelo fluxo da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, o reconhecimento da RVE fica restrito à fase da NIP, não sendo possível alegação posterior por parte da operadora.

Nesse ponto, vale chamar atenção para uma questão bastante relevante: nas demandas passíveis de mediação, para o reconhecimento da RVE, é necessário que a operadora realize todas as medidas viáveis para a composição do conflito reclamado, e que os beneficiários envol-

vidos sejam notificados dessas ações (ainda que, dentro deste prazo, não haja o efetivo resultado requerido, que pode ser concluído em data futura já prevista).

Toda a documentação para comprovação da composição do conflito deve ser encaminhada para a ANS dentro dos prazos previstos para o reconhecimento da RVE. Assim, se, no mundo fático, a operadora tomar as medidas dentro dos prazos regulamentares, mas não encaminhar a documentação comprobatória a tempo, fica prejudicado o reconhecimento do instituto, sendo cabível a reparação posterior ou o reconhecimento de circunstância atenuante, conforme o caso.

Para as demandas que não estão abarcadas no fluxo da NIP, a RVE pode ser reconhecida até a lavratura do auto de infração ou representação.

g) Prescrição

Outro fator importante a ser verificado durante a análise e o trâmite dos processos administrativos sancionadores é a ocorrência da prescrição.

A prescrição administrativa em âmbito federal é regida pela Lei nº 9.873/99 e compreende a perda do direito da administração pública em punir o administrado em razão do decurso de lapso temporal para o exercício do Poder de Polícia.

Como regra geral, a prescrição do fundo do direito, que tem como consequência a perda do direito da administração pública em exercer seu poder punitivo, é de cinco anos, contados da data do fato, ou dos atos que interrompam sua contagem, tais como lavratura de auto de infração, proferimento de decisão e julgamento de recurso.

Há também a prescrição intercorrente, que é fruto da inércia da administração pública em impulsionar o processo administrativo sancionador. A prescrição intercorrente só ocorre durante o trâmite processual, e tem o prazo de três anos contados da última movimentação.

Despachos de mero expediente não são capazes de interromper a contagem do prazo da prescrição intercorrente, mas todo ato que importe na apuração dos fatos pode ser levado em consideração para a interrupção da contagem do prazo prescricional.

A prescrição deve ser reconhecida de ofício pela administração pública assim que verificada. Esse reconhecimento da ocorrência da prescrição é dever do agente público e tem como finalidade evitar trâmites processuais desnecessários, em consonância com o princípio da economia processual.

Quando reconhecida a prescrição processual, os autos devem ser remetidos para análise da corregedoria para que seja verificada a existência de alguma falha funcional dos servidores que tenham atuado no processo administrativo sancionador.

3. RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 489/22 – DA APLICAÇÃO DAS PENALIDADES

a) Espécies de penalidade

Em relação a essa seara, importante esclarecer que a ANS, como autarquia pública, deve obedecer ao princípio da Legalidade, o que obriga a Agência a atuar apenas dentro dos ditames estabelecidos por lei. Assim, o rol de sanções à disposição para a ANS é o previsto no artigo 25 da Lei nº 9.656/98, o qual passa a ser apresentado.

a.1) Advertência

É espécie de penalidade na qual a aplicação de multa pecuniária é substituída pela advertência da prática irregular, de aplicação obrigatória pelo agente de fiscalização, quando cabível.

Tem previsão expressa nos tipos da RN nº 489/22, com requisitos pré-estabelecidos: não ter havido lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida, não ter acarretado qualquer dano aos beneficiários; ou ter a parte infratora adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure Reparação Voluntária e Eficaz (RVE). Caso seja verificada a reincidência, a advertência não é aplicada.

a.2) Multa pecuniária

É a principal espécie de sanção aplicada, e possui o limite legal de um milhão de reais por tipo aplicado. Sua dosimetria prevê fatores de

compatibilização por porte do ente regulado e pela natureza coletiva da infração cometida, contando com a possibilidade de aplicação de circunstâncias agravantes ou atenuantes, alternativa ou cumulativamente, conforme o caso concreto.

a.3) Demais espécies

São infrações de aplicação mais restrita para casos muito específicos, que podem ser categorizadas como: cancelamento da autorização de funcionamento, suspensão do exercício do cargo de administrador, inabilitação temporária ou permanente. Podem ser aplicadas residualmente com expressa previsão.

b) Multa pecuniária (detalhamento para sua aplicação)

b.1) Agravantes e atenuantes, artigos 7 e 8 da RN nº 489/22

As circunstâncias agravantes são aquelas que importam majoração da infração aplicada, uma vez que os legisladores entenderam que determinadas situações fáticas carecem de punição mais elevada.

As circunstâncias agravantes previstas na legislação setorial indicam que uma situação fática, que mereça punição maior, pode ser considerada como risco ou consequência danosa à saúde dos beneficiários, a reincidência e o resultado em lesão irreversível à saúde ou na morte de beneficiários.

A aplicação mais comum é pela reincidência, tendo em vista que as demais prescindem da comprovação de que o resultado danoso se deu por conta da infração cometida. A RN nº 659/25 retirou o agravamento da sanção nos casos de morte ou lesão irreparável, uma vez que o estabelecimento do nexo causal entre a conduta da operadora e o evento danoso é bastante difícil de se comprovar, o que esvaziava a aplicação da hipótese prevista na norma.

A reincidência é verificada quando o agente regulado comete nova infração de mesmo tipo da anteriormente punida, cuja decisão tenha transitado em julgado, dentro do período de um ano (artigo 17 da RN nº 489/22).

A RN nº 623/24 inseriu nova modalidade de agravamento da sanção de multa pecuniária para quando a operadora não tiver atingido a meta de excelência do IGR (índice geral de reclamações) estabelecida, periodicamente, em nota técnica divulgada pela ANS.

As agravantes implicam acréscimo de 10% do valor da multa aplicada. Podem ser aplicadas cumulativamente, e nos casos de lesão irreversível ou morte devem ser aplicadas em dobro.

Já a circunstância atenuante será aplicada quando o ente infrator adotar voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure Reparação Voluntária e Eficaz (RVE), e implicará redução de 10% do valor da multa.

Vale dizer que a aplicação das circunstâncias agravantes e atenuantes pode acontecer em um mesmo contexto no caso concreto, como, por exemplo, ser o infrator reincidente e ter comprovado que atendeu à solicitação dos beneficiários fora dos prazos legais. Neste caso, temos a aplicação de uma circunstância agravante, a reincidência, cumulativamente com a aplicação da circunstância atenuante.

b.2) Fatores de compatibilização, artigos 9 e 10 da RN nº 489/22

Entende-se por fator de coletivização, cuja previsão está no artigo 9 da RN nº 489/22, o acréscimo aplicado à penalidade pecuniária naquelas situações fáticas que, pelo contexto, faz entender que o ato cometido pode ter lesionado uma coletividade que não se é capaz de determinar.

Os tipos passíveis de coletivização trazem em seu preceito secundário a possibilidade de avaliação quanto à natureza coletiva da sanção. A simples previsão não gera a aplicação automática do fator de coletivização, que deve ser verificado no caso concreto, com a comprovação de que o efeito da ação possivelmente tenha afetado outros beneficiários, além da pessoa reclamante.

A RN nº 659/25 deixou clara a necessidade de demonstração do padrão de comportamento do ente regulado capaz de atingir com sua conduta toda uma coletividade nos parágrafos 6-A e 6-B do artigo 9 da RN nº 489/22.

Para aplicação do efeito coletivo, o ente demandado deve informar o número de beneficiários vinculados ao contrato, ou ao conjunto de contratos objeto do processo administrativo sancionador. Caso essa informação não seja encaminhada, aplicar-se-á o maior fator previsto, de acordo com os parágrafos 1º e 1ºA do artigo 9.

O fator de compatibilização por porte é aquele que procura levar em consideração o poder econômico do ente sancionado. É aplicável para a sanção de multa pecuniária, e tem como objeto principal garantir que o fator pedagógico da sanção esteja atingindo seu mister.

Neste sentido, em respeito ao princípio da proporcionalidade e da equidade, quem tiver maior poder econômico deve ser sancionado com multa pecuniária, em valores nominais, de valor mais alto, sendo que o ente com menor poder econômico será sancionado com multa mais baixa, para que ambos possam receber o mesmo tratamento legal.

A RN nº 659/25 alterou a forma de cálculo para a compatibilização por porte. Usava-se o número total de beneficiários e vinculados à operadora e informados no Sistema de Informação de Beneficiários - SIB. Contudo, a RN nº 475/21 enquadra as operadoras em segmentos de classificação prudencial, e, com base nessa listagem, a classificação por porte é efetuada para o cálculo da multa pecuniária. Os fatores multiplicadores estão previstos nos incisos do artigo 10 da RN nº 489/22, bem como a forma de aplicação.

b.3) Fixação do valor da multa pecuniária

A multa será graduada, aplicando-se, sucessivamente, as agravantes, as atenuantes e os fatores de compatibilização das penalidades.

A aplicação da multa diária tem valor fixo para os tipos previstos nos artigos 18 e 37 da RN nº 489/22, não cabendo aplicação atenuante, agravante ou fatores de compatibilização.

Já para o tipo previsto no artigo 36-A da RN nº 489/22, cabe a compatibilização pelo porte econômico, nos termos do art. 10, de acordo com o parágrafo 2 do artigo 11 da RN nº 489/22.

c) Dos tipos propriamente ditos e suas aplicações

A resolução Normativa nº 489/22 em seu título II traz a tipificação das condutas que violam as regras que regem o mercado de saúde suplementar.

d) Principais infrações aplicadas**d.1) Infrações de natureza regulatória**

As infrações de natureza regulatória dizem respeito ao descumprimento das obrigações com o órgão regulador, e decorrem diretamente da atividade desempenhada pela empresa, que está sujeita à regulação estatal.

d.1.1) Exercer atividade de operadora de planos de saúde sem o devido registro na ANS, artigo 18 da RN nº 489/22

A atividade de operar planos privados de assistência à saúde no mercado brasileiro prescinde de registro na ANS, haja vista a empresa ter que cumprir diversos requisitos legais para que a prestação do serviço seja adequada.

Desta maneira, caso uma empresa esteja comercializando serviço que tenha características típicas de plano de saúde, ela deverá ser sancionada. A verificação é feita através das características do produto ofertado, previstas no inciso I artigo 1 da Lei nº 9.656/98.

A infração de exercer atividade de operadora sem registro também se aplica às administradoras de benefícios, artigo 18A. Porém, os requisitos a serem verificados para avaliação da atividade estão previstos na RN nº 196/09, em seu artigo 2.

A multa diária prevista, de 10 mil reais, tem prazo máximo de 90 dias, ainda que não haja cessação da conduta.

Para os casos de operação sem registro, é possível a celebração de Termo de Compromisso e Ajuste de Conduta – TCAC, oferecido de ofício, nesses casos, pela ANS.

A empresa, ao decidir pela celebração do TCAC, após sua efetiva assinatura, tem seu processo sancionador suspenso. É possível a assunção de dois tipos de compromisso nesse tipo de TCAC: ou a empresa decide por sair ordenadamente do mercado, transferindo seus beneficiários para uma operadora devidamente registrada e encerran-

do suas atividades, ou opta por entrar com o processo de registro na ANS, para que passe a operar dentro da regulação.

d.1.2) Operar produto diverso do registrado, artigo 20 da RN nº 489/22

Compreende a prática de operar o produto registrado na ANS com características distintas daquelas informadas no registro.

d.1.3) Envios de documentos ou informações obrigatórias ou periódicas, artigos 37, 39, 40, 42, 45 e 95, da RN nº 489/22

São aquelas infrações que têm relação direta com as informações que o ente regulado deve à ANS por operar em mercado regulado. São verificadas através de representação.

d.1.4) Descredenciamento ou alteração de rede hospitalar ou não hospitalar, artigos 112, 113 e 114 RN nº 489/22

São aquelas infrações verificadas ou pelo monitoramento feito pela ANS ou através da reclamação dos beneficiários de que as movimentações na rede do produto não foram feitas de maneira adequada, respeitando os requisitos normativos.

d.2) Infrações de natureza não assistencial

d.2.1) Reajuste, artigo 51 da RN nº 489/22

É a sanção aplicada para todos os casos em que algum tipo de reajuste é aplicado em desacordo com a lei ou o contrato.

Deve ser verificado se o reajuste efetivamente cumpriu as regras contratuais para os casos de reajuste em planos coletivos. Para os planos individuais, o percentual aplicado deve ser o autorizado pela ANS.

É infração com previsão de aplicação de efeito coletivo, deste modo, caso haja indícios de que o reajuste anual, aplicado equivocadamente também foi aplicado para a massa vinculada ao contrato que deve ter avaliado o caráter coletivo da infração.

Os reajustes por faixas etárias também são capitulados no mesmo artigo, mas guardam uma natureza primordialmente individual.

Vale acrescentar que o cálculo do reajuste é de responsabilidade da operadora de planos de saúde, ainda que haja administradora de benefícios figurando no contrato, como estipulante ou não. Porém, caso a operadora aplique adequadamente o reajuste e a administradora cobre da parte beneficiária um valor a maior, considera-se que a autora da conduta é a administradora, devendo ser esta a sancionada.

Essa prática é conhecida como “overprice”, e, em sua defesa a operadora deve comprovar que aplicou o reajuste de forma regular, sendo a administradora responsável pela cobrança indevida aos beneficiários.

Existem outros tipos relacionados ao reajuste, que devem ser aplicados caso a conduta praticada pelo ente regulado seja mais específica (verificar artigos 52 a 56 da RN nº 489/22).

d.2.2) Suspensão ou rescisão contratual de plano individual familiar, artigo 106 da RN nº 489/22

A suspensão ou rescisão contratual consiste basicamente em suspender ou rescindir o contrato individual sem observância das normas ou do contrato.

Os planos individuais só podem ser suspensos ou rescindidos por inadimplência ou fraude, de acordo com o artigo 13 da Lei nº 9.656/98.

A configuração da inadimplência também passa por requisitos previstos no mesmo artigo, que consiste no não pagamento da mensalidade por período superior a 60 dias, consecutivos ou não, nos últimos 12 meses, desde que os beneficiários sejam avisados até o quinquagésimo dia de inadimplência, para que possam purgar a mora.

Os casos de fraude devem ser devidamente comprovados, tendo em vista que não compete à ANS apurar a conduta fraudulenta. Assim, o ente regulado deve trazer todos os documentos que demonstrem que a fraude realizada foi o motivo da rescisão contratual, incluindo o esclarecimento aos beneficiários de que aquela conduta por eles praticada deu azo à rescisão do contrato.

Ademais, para os casos envolvendo fraude na declaração de saúde para imputação de Cobertura Parcial Temporária, é preciso seguir o rito disposto na RN nº 558/22, em observância ao artigo 11 da Lei nº 9.656/98.

d.2.2) Suspensão ou rescisão de plano coletivo, artigo 107 da RN nº 489/22

O artigo 107 dispõe sobre a suspensão ou rescisão de contrato coletivo em desacordo com a regulamentação. Sobre este tema é preciso fazer uma contextualização inicial.

A RN nº 195/09 trazia previsão que regulamentava a rescisão e suspensão de contratos coletivos. Contudo, a Ação Civil Pública nº 0136265-83.2013.4.02.51.01 declarou a ilegalidade da disposição, retirando do normativo setorial completamente as regras que dispunham sobre o tema.

Deste modo, atualmente só consta positivada regra específica para tratar da rescisão ou suspensão do contrato coletivo celebrado através de Microempresário Individual (MEI), que é a RN nº 565/22, em seu artigo 14. A rescisão desses contratos deve ser comunicada ao contratante com 60 dias de antecedência, não havendo possibilidade de rescisão imotivada, só podendo acontecer na data de aniversário do contrato, salvo nas hipóteses de rescisão por ilegitimidade ou inadimplência.

Para os demais contratos coletivos, o que deve ser observado são as disposições contratuais, que devem trazer cláusulas claras e objetivas sobre o trâmite necessário para rescisão ou suspensão contratual, conforme disciplina o artigo 23 da RN nº 557/22, o que gera uma inadequação do tipo previsto no artigo 107 da RN nº 489/22.

Neste sentido, no tema rescisão e suspensão para os planos coletivos, exceto dos casos de MEI, como já visto, deve ser analisado o descumprimento do contrato sendo o tipo adequado o previsto no artigo 102 da RN nº 489/22, que cuida especificamente do descumprimento contratual, já que o artigo 107 da RN nº 489/22 traz em seu núcleo “suspender ou rescindir o contrato coletivo em desacordo com a regulamentação.”

A rescisão do contrato por fraude segue os mesmos princípios dispostos para os contratos individuais, quais sejam: as fraudes devem vir comprovadas e na declaração de saúde devem seguir o rito da RN nº 558/22.

d.3) Infrações de natureza assistencial

d.3.1) Negativa de cobertura, artigo 101 da RN nº 489/22

A grande maioria das reclamações recebidas pela ANS envolvem questões relativas à cobertura de procedimentos solicitados pelos beneficiários, algo diretamente ligado à prestação da assistência à saúde contratada. Sua extensão é determinada pela legislação de saúde suplementar e pelo contrato celebrado entre as partes.

É importante ressaltar que, para as coberturas assistenciais que decorrem da regulamentação, aplicam-se somente os contratos celebrados após a vigência da Lei nº 9.656/98, tendo em vista o julgamento de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 1931), que resultou na declaração de inconstitucionalidade do artigo 35-E. Os planos anteriores contratados antes de 02/01/1999, obedecem às disposições sobre cobertura previstas no contrato.

Para comprovação da regularidade da recusa, é verificado se a cobertura está prevista no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente à época da solicitação e na segmentação contratada pelos beneficiários; se há cumprimento de prazos de carência ou cobertura parcial temporária ou se houve o cumprimento da Diretriz de Utilização (DUT), caso existente. Sendo devida a negativa, a operadora deve comprovar a existência do evento que sustenta a alegação.

Vale dizer que a garantia de cobertura deve ser prestada dentro dos prazos previstos na RN nº 566/22, que dispõe sobre os prazos máximos para atendimento das solicitações de cobertura, que realizadas fora dos prazos regulamentares, configuram infração.

A negativa de cobertura pode acontecer pela não prestação da assistência de forma direta ou mediante reembolso, por opção dos beneficiários nos casos de livre escolha ou por falha na rede credenciada, nas hipóteses previstas na RN nº 566/22.

Na análise dos processos de cobertura, pode ser observada a ocorrência de múltiplas negativas.

No concreto, pode acontecer o concurso formal de infrações que é entendido como ficção jurídica que consiste na aplicação de

uma única infração apesar da verificação de múltiplas condutas.

O concurso formal é tido como exceção e deve ser considerado com cautela. Na análise casuística, deve ser observado se os pedidos de cobertura foram solicitados pela mesma pessoa, médicos ou odontólogos assistentes por exemplo, se decorreram de um mesmo contexto e se possuem motivação na qual seja possível concluir a ligação entre a ação da operadora e os resultados ilícitos dentro de um mesmo contexto fático.

A RN nº 659/25 reuniu no artigo 101 as negativas de cobertura decorrentes da lei ou do contrato, o que unifica a análise neste tipo, quando o processo se refere às coberturas assistenciais, podendo ser aplicado tanto para os planos regulamentados, quanto para aqueles celebrados anteriormente à vigência da Lei nº 9.656/98, pondo fim à aplicação de tipos diversos quando a cobertura decorre da lei ou do contrato.

d.3.2) A negativa de cobertura em urgência e emergência, artigo 103 da RN nº 489/22

A negativa de cobertura em urgência e emergência foi diferenciada no normativo com a aplicação de multa mais grave tendo em vista a situação mais vulnerável dos beneficiários quando da ocorrência de seu fato gerador.

Os conceitos de atendimentos de urgência e de emergência estão definidos nos incisos I e II do art. 35-C da Lei nº 9.656/98, e é com base nessa definição que deve ser configurada a negativa de cobertura prevista no artigo 103 da RN nº 489/22.

Entende-se por emergência a situação fática que implica risco imediato de vida, ou de lesões irreparáveis para os pacientes, caracterizado em declaração de médicos assistentes e em urgência, os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

A diferenciação entre os casos de urgência ou emergência é necessária porque, para a urgência, a Lei não exige a declaração de médico/a assistente, o que significa dizer: que a ocorrência de acidente pessoal ou de complicação de processo gestacional pode ser comprovada por outros meios.

Outra questão importante a ser tratada é o reembolso nos casos de urgência. Se o procedimento for caracterizado como de urgência e emergência, mesmo que a cobertura tenha se dado através de reembolso, a aplicação do tipo correto é a do artigo 103 da RN nº 489/22, ainda que a operadora não tenha conhecimento prévio da situação de urgência ou emergência na solicitação de cobertura.

d.3.2.1) Questões relevantes acerca do reembolso de despesas assistenciais

Para verificação da regularidade do reembolso, é preciso avaliar se a discussão principal gira em torno do valor a ser reembolsado ou da cobertura do procedimento.

Caso a demanda verse sobre o valor, deve-se aplicar o tipo específico do descumprimento contratual (artigo 102 da RN nº 489/22). Já quando há negativa total do reembolso, cuja alegação é a não cobertura do evento, aplica-se o tipo do artigo 101 ou 103 da RN nº 489/22.

Para os casos de reembolso por falta de rede assistencial, de acordo com o previsto na RN nº 566/22, não cabe discussão de valores, uma vez que não se trata de reembolso contratual. O beneficiário deve ser reembolsado integralmente do valor dispendido no prazo de 30 dias contados da solicitação de reembolso, inclusive nas despesas de transporte.

É importante frisar que em nenhum caso de cobertura por reembolso cabe instauração de junta médica.

d.3.2.2) Demandas de junta que envolvem junta médica

A junta médica é o procedimento adequado que deve ser instaurado nos casos de discordância técnica acerca da cobertura solicitada, após tentativa de composição pelo consenso previsto no artigo 4º da RN nº 424/17.

Para validação da junta médica instaurada, a operadora deve seguir rigorosamente o disposto no normativo. Caso a junta não tenha sido regularmente realizada, aplica-se o tipo previsto no artigo 101 da RN nº 489/22.

Como a junta médica prescinde de autorização prévia do procedimento, não é possível realizá-la nos casos de urgência e emergência. Ademais, a operadora deve instaurar o procedimento em tempo hábil para o cumprimento dos prazos previstos na RN nº 566/22.

É aplicado o tipo relativo à utilização irregular de mecanismos de regulação (artigo 91 da RN nº 489/22) para o caso em que a junta não tenha sido realizada adequadamente, mas o procedimento tenha sido concedido.

d.3.3) Descumprimento contratual artigo 102 da nº RN 489/22

Após a entrada em vigor da RN nº 659/25, o tipo referente ao descumprimento contratual fica restrito a todo e qualquer descumprimento das previsões contratuais que não estejam relacionadas às coberturas garantidas contratualmente, visto que todas as questões de cobertura foram unificadas no artigo 101.

Assim, perde sentido a discussão sobre a possibilidade de aplicação do artigo 102 para demandas de cunho assistencial, uma vez que o tipo estava topologicamente localizado no capítulo das infrações de natureza não assistencial, e havia divergência quanto à regularidade de sua aplicação.

Também não é mais verdade que este é o tipo adequado para as demandas de cobertura provenientes de contratos celebrados anteriormente à vigência da Lei nº 9.656/98, pelas mesmas razões acima descritas.

É o tipo correto para a tipificação do reembolso irregular, rescisão de contrato em desacordo com o disposto nas cláusulas acordadas, exclusão de beneficiários em desacordo com os ditames contratuais e demais descumprimentos de contrato de acordo com o caso concreto.

Para análise desses processos, é necessário que haja o instrumento contratual. Caso a operadora em sua defesa não o apresente, entende-se como correta a alegação dos beneficiários, haja vista a não apresentação da documentação pertinente por parte do ente regulado.

d.3.1.1.6) Mecanismos de regulação, artigo 91 RN nº 489/22

Os mecanismos de regulação são medidas permitidas na norma que têm como objetivo racionalizar o uso dos serviços de saúde e devem ter previsão expressa no contrato.

Comprovadas as irregularidades quanto à aplicação destes mecanismos, a apuração terá fundamento no art. 91 da RN nº 489/22, salvo nos casos em que esta eventual infração possa ser absorvida por outra mais grave ou mais específica. Em demandas com indícios de infração por negativa de cobertura, ainda que a questão perpassasse pela aplicação de algum tipo de mecanismo de regulação vedado ou não previsto em contrato, a apuração deve restringir-se ao art. 101.

Outro ponto relevante é o estabelecido na Súmula 11/07, que veda a restrição de solicitação de serviços de diagnósticos, tratamentos e demais procedimentos a médicos pertencentes à rede da operadora.

4. CONCLUSÃO

Neste material procurou-se trazer panorama geral da atividade exercida, com os principais tipos aplicados. Recomenda-se a leitura das resoluções normativas RN 483 e 489 de 2022, assim como os entendimentos da diretoria de fiscalização publicados no site da ANS.

O SISTEMA DE FISCALIZAÇÃO DA ANS E A APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA REGULAÇÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR

Carlos Jorge da Costa Barbosa

Analista Administrativo da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

Márcio Nunes de Paula

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

Simone Frisanco de Oliveira

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. O SISTEMA INTEGRADO DE FISCALIZAÇÃO

A fiscalização exercida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é uma atividade imprescindível para o equilíbrio regulatório e proteção da assistência aos beneficiários de planos de saúde do país.

Nesse contexto, o Sistema Integrado de Fiscalização (SIF) desempenha função estratégica ao centralizar e facilitar o acompanhamento das ações e resultados da fiscalização, fornecendo dados para embasar decisões organizacionais, em diversos níveis hierárquicos. Também têm origem no sistema diversos conjuntos de dados abertos disponibilizados pela ANS, que são utilizados pelo mercado de saúde suplementar, instituições de pesquisa e sociedade em geral.

O SIF é responsável pelo recebimento e tratamento de demandas de informação e reclamação encaminhadas por beneficiários de planos de saúde, além de demandas institucionais oriundas dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, do Ministério Público e dos integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Adicionalmente, registra e trata solicitações apresentadas por prestadores de saúde e operadoras de planos privados de assistência à saúde, além de realizar o acompanhamento e controle dos processos sancionadores originados nas áreas técnicas da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (Dipro), da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (Diope) e da Diretoria de Desenvolvimento Setorial (Dides).

O sistema abrange toda a fase pré-processual da fiscalização, composta pelo procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) e pelo procedimento administrativo preparatório. A NIP é a principal porta de entrada de reclamações na ANS e é um importante instrumento regulatório desenhado para mediar conflitos entre operadoras e beneficiários de planos de saúde. Já o procedimento administrativo preparatório é iniciado a partir de denúncia que contenha indícios de infração e não se enquadre no procedimento de mediação. Ademais, o SIF apoia a gestão integral do processo administrativo sancionador, instaurado para apurar infrações aos dispositivos legais ou infralegais disciplinadores do mercado de saúde suplementar, nos termos da Resolução Normativa nº 483/22.

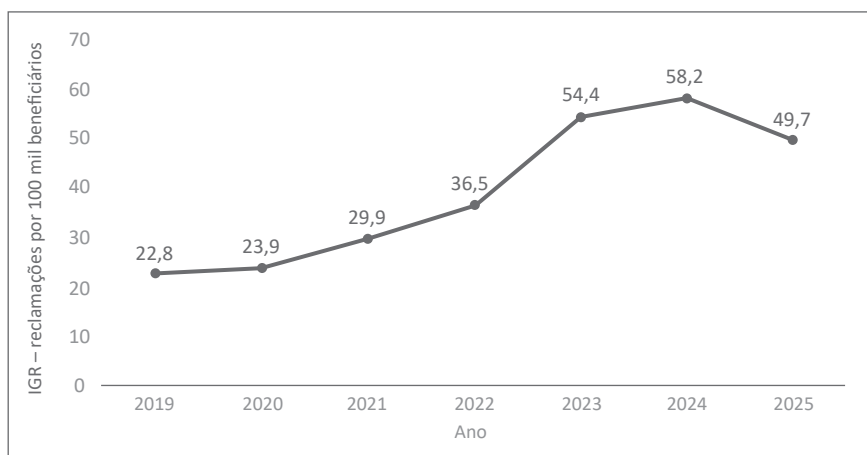
O sistema promove a troca de informações entre as diretorias da ANS e registra ações planejadas de fiscalização, realizadas com o objetivo de identificar e solucionar falhas operacionais e administrativas das operadoras.

O SIF é uma das bases para avaliação do comportamento das operadoras e da experiência dos beneficiários. A produção de indicadores ampara o processo de decisão orientada por dados e contribui para o fortalecimento de políticas regulatórias alinhadas ao interesse público e às necessidades do segmento.

O Índice Geral de Reclamações (IGR) é uma métrica calculada pela ANS com base nas reclamações registradas por consumidores processadas via NIP. Seu cálculo considera a relação entre a média de reclamações apresentadas em determinado período, para cada 100 mil beneficiários, e a média do número de beneficiários dessas operadoras no mesmo intervalo.

O resultado obtido indica uma relação inversamente proporcional à satisfação dos beneficiários. Ou seja, quanto menor o valor do IGR, maior é a satisfação dos beneficiários com as operadoras.

Figura 1 – Evolução do Índice Geral de Reclamações (IGR), Planos Médico-Hospitalares, 2019 – 2025



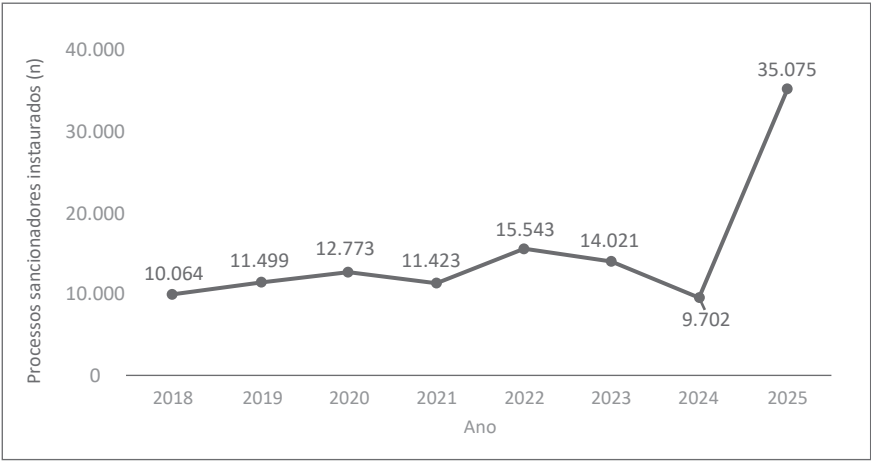
Fonte: Painel Dinâmico da Difis.

Extração: janeiro/2026.

Entre 2019 e 2025, o indicador apresentou crescimento expressivo, passando de 22,8 para 49,7, após atingir o pico de 58,2 em 2024. A evolução foi gradual nos primeiros anos, com alta moderada até 2021, seguida por aceleração significativa entre 2022 e 2023, mantendo tendência positiva em 2024 antes da retração recente. Essa dinâmica sugere um ciclo de expansão robusta, impulsionado por fatores estruturais e conjunturais, influenciado também pela própria eficiência e resolutividade da NIP nos processos de mediação. Houve uma correção no último período, indicando a necessidade de monitoramento e avaliação dos impactos para o planejamento de políticas setoriais.

A instauração, análise e conclusão dos processos sancionadores estão fortemente relacionadas à capacidade operacional da equipe de fiscalização. Esse quantitativo, contudo, é impactado por mudanças inesperadas, como a redução do número de servidores por diferentes motivos, além da escassez de concursos públicos. Adicionalmente, alterações normativas e o constante monitoramento para evitar prescrições também influenciam as diversas fases do trabalho.

Figura 2 – Evolução do Quantitativo de Processos Sancionadores Instaurados pela ANS, 2018 – 2025



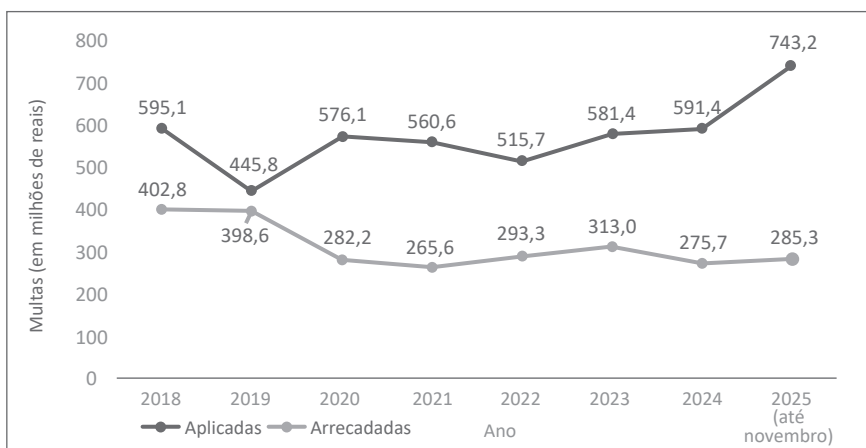
Fonte: SIF-Consulta.
Extração: janeiro/2026.

Entre 2018 e 2024, o indicador apresentou trajetória moderadamente estável, alternando altas e quedas, encerrando 2024 abaixo do patamar de 2018. Em 2025, observa-se um salto expressivo para 35.075 processos, o que configura a maior expansão de toda a série. Esse movimento foi possível graças a uma força-tarefa, com alocação de servidores para o tratamento da etapa inicial da instrução processual.

A infração à legislação configura-se quando a conduta realizada pela operadora é contrária às normas que regulam o segmento de saúde suplementar. A aplicação de multa decorre da confirmação dessa prática, exceto nos casos em que haja um instituto que afaste sua aplicação. Assim, a prática infrativa não se confunde com a aplicação de multa pecuniária. Havendo a confirmação formal de que houve infração, sem reparação de tal conduta por parte da operadora, aplica-se a sanção administrativa.

A série apresenta forte oscilação nas multas aplicadas (Figura 3), com queda em 2019 e recuperação no ano seguinte. A partir de 2023, observa-se retomada do crescimento, culminando no máximo da série em 2025 (743,2 milhões de reais). As arrecadações, por sua vez, registram trajetória descendente em 2020, estabelecendo novo patamar inferior. Como resultado, o hiato entre aplicar e arrecadar amplia-se de 192,3 milhões em 2018 para 457,9 milhões em 2025.

Figura 3 – Evolução das Multas Aplicadas às Operadoras de Planos de Saúde e suas Arrecadações, 2018 – novembro/2025



Fonte: Dados Abertos da ANS.

Extração: dezembro/2025.

Sob responsabilidade da Coordenação de Sistemas da Diretoria de Fiscalização (Cosis/Difis), o SIF está em constante evolução. O aprimoramento do sistema e o tratamento dos dados são atividades prioritárias, sendo estes considerados ativos estratégicos para monitoramento e avaliação do mercado regulado.

As ações para aprimorar a qualidade dos dados são amplas e integram o escopo de governança de dados na Agência, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/18). É importante garantir integridade, rastreabilidade e segurança dos dados para sustentar os fluxos de atividades da fiscalização e os sistemas associados a tais processos de trabalho.

A interoperabilidade entre diversos sistemas internos e externos reduz a duplicidade de dados, inconsistências, erros de cadastro e retrabalho, garantindo produtividade e redução do tempo total de tratamento das demandas de informação e reclamação, assim como dos processos administrativos. Entre as iniciativas, estão a integração do SIF com o Sistema de Informações de Beneficiários (SIB), o Sistema de Cadastro de Operadoras (Cadop), o Protocolo Eletrônico, além de dados da Receita Federal do Brasil (para validação de informações de identificação) e da Conta GOV.BR.

Outras iniciativas de integração do SIF com sistemas e bases de dados incluem o Sistema Integrado de Arrecadação (Siar) e o Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Embora cada sistema seja focado em um processo de negócio distinto, os dados se sobrepõem parcialmente e, quando vistos em conjunto, completam-se, oferecendo visão ampla dos macroprocessos da organização.

O monitoramento da qualidade dos dados do SIF é contínuo e vem sendo abordado de forma planejada pela Difis. As atividades envolvem atualizações nas estruturas do banco de dados e o desenvolvimento de novas funcionalidades do sistema.

Como parte desses esforços, destaca-se o desenvolvimento dos formulários estruturados de resposta das operadoras à NIP. Os formulários direcionam as operadoras para a apresentação de resposta fundamentada às reclamações dos consumidores, com documentos e informações coerentes com as alegações.

A implementação dos formulários estruturados ocorreu de forma gradual, a partir do formato inicialmente disponível no SIF, que se limitava à juntada de documentos sem qualquer categorização. O primeiro avanço para permitir uma solução mais completa de resposta foi a classificação dos arquivos anexados pelas operadoras e pelos consumidores, permitindo sua identificação (como, por exemplo, contrato de plano de saúde, proposta de adesão, declaração de saúde, ficha financeira etc.).

A partir de então, evolui-se para listas de alegações principais para cada tema/subtema de reclamação do beneficiário (rol de procedimentos e cobertura contratual, carência, prazos máximos de atendimento, reembolso, portabilidade de carências, suspensão e rescisão contratuais, reajuste etc.), com breve questionário e documentos específicos associados a cada alegação. A apresentação de respostas nesse formato mantém o foco na coleta de dados essenciais, reduz divergências nas interpretações e deixa claro o que a ANS espera em cada situação, facilitando a análise subsequente e a tomada de decisão.

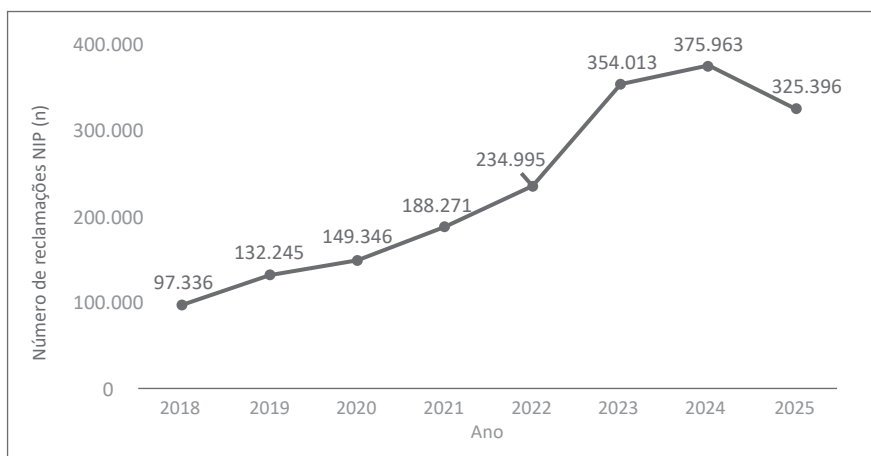
O objetivo do formulário estruturado é melhorar a eficiência da NIP, com uma resposta mais adequada das operadoras a seus beneficiários e ao órgão regulador. Ainda na esteira de possíveis melhorias, a expectativa é reduzir o número de demandas encaminhadas para abertura de processo administrativo sancionador por falta de documentos e informações essenciais para a análise, diminuindo possíveis custos operacionais no decorrer da tramitação da demanda. Para a ANS, a coleta de dados permitirá um monitoramento mais efetivo das práticas de mercado e resultados mais sólidos em modelos de inteligência artificial.

2. A NOTIFICAÇÃO DE INTERMEDIÇÃO PRELIMINAR E O PROJETO SOFIA

O SIF também deve suportar o aumento expressivo do volume de reclamações ao longo dos anos e disponibilizar recursos de produtividade, garantindo capacidade operacional diante do crescimento das demandas.

A Figura 4 apresenta a evolução das reclamações tratadas por meio da NIP, abrangendo demandas de natureza assistencial e não-assistencial. Observa-se, na série histórica, uma trajetória de crescimento expressivo, seguida por retração no último ano. As reclamações passaram de 97.336 para 325.396, após atingirem o pico de 375.963 em 2024. O avanço foi contínuo até 2022 (234.995), acelerando fortemente em 2023 (+119 mil), mas apresentando queda relevante em 2025. Espera-se que as ações da ANS tenham surtido efeito no segmento, resultando, consequentemente, em uma tendência de redução das reclamações nos próximos anos.

Figura 4 – Evolução das Reclamações NIP das Operadoras de Planos de Saúde, 2018 – 2025

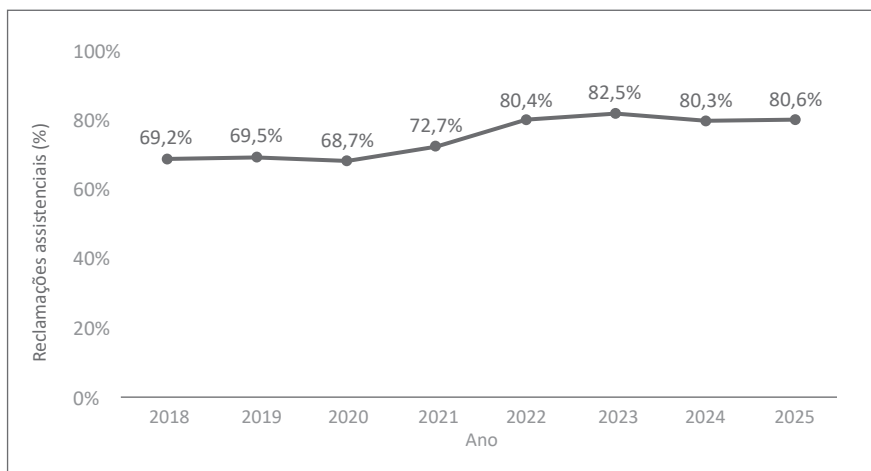


Fonte: Painel Dinâmico da Difis.

Extração: janeiro/2026.

As demandas de natureza assistencial, ou seja, aquelas relacionadas a toda e qualquer restrição de acesso à cobertura assistencial, representaram a maioria das reclamações em todos os anos da série histórica. Entre 2018 e 2025, o indicador apresentou trajetória de crescimento consistente, passando de 69,2% para 80,6%, após atingir o pico de 82,5% em 2023. Nos primeiros anos, manteve-se estável em torno de 70% (2018–2020), seguido de aceleração gradual a partir de 2021 (72,7%), consolidando patamar próximo de 80% nos últimos quatro anos.

Figura 5 – Evolução do percentual de Reclamações NIP quanto à Natureza Assistencial, 2018 – 2025



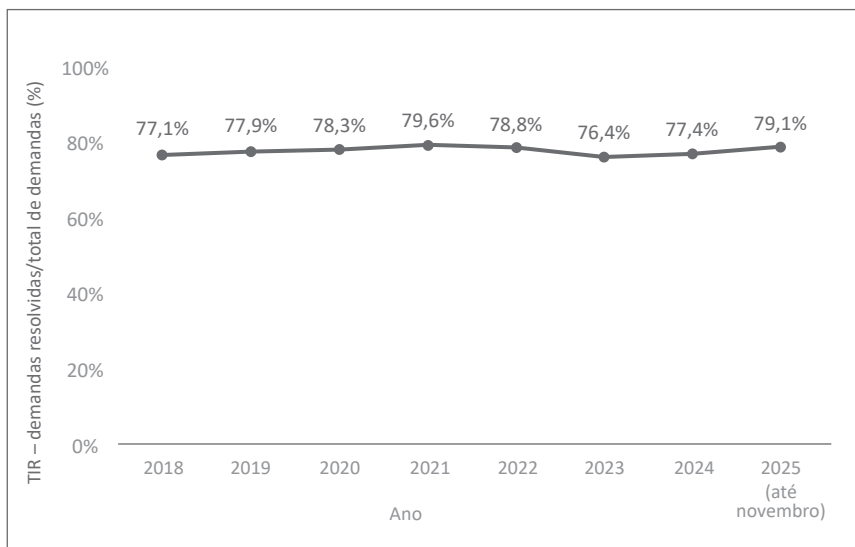
Fonte: Painel Dinâmico da Difis.

Extração: janeiro/2026.

A Taxa de Intermediação Resolvida (TIR) é um indicador que avalia a capacidade de resolução consensual de conflitos entre beneficiários, operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios. A taxa é calculada considerando a mediação realizada pela ANS ainda na fase eletrônica, seja para demandas assistenciais ou não-assistenciais. A métrica utilizada para calcular a TIR tem como base as reclamações registradas pelos consumidores e processadas por meio da NIP.

A série entre 2018 e 2025 (até novembro) demonstra estabilidade no indicador, oscilando em uma faixa estreita entre 76,4% e 79,6%. Após leve crescimento inicial, de 77,1% em 2018 para 79,6% em 2021, observa-se uma redução em 2023, atingindo o menor valor da série (76,4%), seguida de recuperação nos dois anos seguintes, chegando a 79,1% em 2025. Nota-se que, mesmo com o aumento acentuado das reclamações, a capacidade operacional das operadoras para resolver a demanda dos consumidores não foi afetada.

Figura 6 – Evolução do Indicador Taxa de Intermediação Resolvida (TIR), 2018 – nov./2025



Fonte: Painel Dinâmico da Difis.

Extração: janeiro/2026.

Algumas situações podem ser consideradas elegíveis para análise individualizada, tais como demandas com retorno dos beneficiários informando que a questão não foi solucionada pela operadora, relato de realização do procedimento no SUS, registro de determinação judicial para resolução do conflito ou demandas instauradas de ofício pela ANS.

As análises envolvem grande força de trabalho da ANS, evidenciando a necessidade de desenvolver soluções para garantir uma resposta regulatória mais eficiente.

Considerando o cenário apresentado, a ANS está em processo de implantação da ferramenta Sofia (Sistema de Operações de Fiscalização com Inteligência Artificial), com início no fluxo de análise da NIP.

O projeto foi desenvolvido a partir da participação na Seleção Pública de “Soluções de Inteligência Artificial para o Poder Público – Rodada 1”, promovida pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e pela Financiadora de Estudos e Projetos, realizada com o apoio técnico do

Ministério da Economia e da Escola Nacional de Administração Pública. O convite foi realizado pela Secretaria de Governo Digital, do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos, em reconhecimento ao desempenho da Agência no Plano de Transformação Digital.

A forma de contratação de startups, os mecanismos de controle e o tipo de projeto foram previstos pelo Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador (Lei Complementar nº 182/21), representando avanço no uso de tecnologias emergentes na esfera pública.

Em parceria com o Laboratório de Inovação da ANS, as equipes elaboraram propostas de desafios que poderiam ser solucionados com inteligência artificial para a participação no edital. Na ocasião, a Difis descreveu o processo de trabalho da NIP e a capacidade operacional reduzida para o tratamento das reclamações diante do aumento significativo das demandas, lançando ao ecossistema de inovação, por meio da Seleção Pública, o desafio de elaborar o relatório de análise e classificação da NIP.

O projeto representa avanço tecnológico na fronteira do conhecimento, impulsionando a produtividade, gerando valor para toda a sociedade e atendendo à necessidade crescente por processos mais eficientes na gestão pública.

A primeira fase do desenvolvimento do Projeto Sofia, em 2023, foi a execução de uma Prova de Conceito, etapa fundamental para demonstrar a viabilidade técnica da solução e a adequação ao desafio tecnológico proposto.

A experiência inicial de seis meses foi bem-sucedida na primeira avaliação, gerando relatórios bem estruturados em temas selecionados e com alto índice de acerto nas classificações, demonstrando a capacidade e a robustez da tecnologia proposta em um ambiente controlado.

Após a conclusão da Prova de Conceito, o escopo foi ampliado e o projeto avançou para o tratamento de demandas mais complexas.

A ferramenta Sofia realiza resumos de documentos, identifica e extrai as informações principais das demandas de reclamação e gera relatórios preliminares em conformidade com os normativos vigentes. Desse modo, contribui efetivamente para a tomada de decisão dos analistas.

O conjunto de instruções específicas orientando a elaboração do texto é transparente para cada analista, que consegue acompanhar o raciocínio e as respostas sistematizadas da inteligência artificial, além de propor ajustes no modelo, em um importante processo de aprimoramento contínuo das análises. Adicionalmente, é possível avaliar no relatório os documentos que foram a base para a tomada de decisão, facilitando a supervisão humana.

As demandas de reclamação provenientes do SIF são analisadas por um modelo de linguagem em larga escala (LLM), orientado por instruções pré-definidas e apoiado por um conjunto de ferramentas analíticas, com destaque para uma solução especializada de identificação da cobertura assistencial. O sistema ainda utiliza as técnicas de Geração Aumentada por Cache, com informações pré-carregadas para respostas mais rápidas e eficientes, e a Geração Aumentada por Recuperação, que extrai conteúdo de um repositório de documentos para integrar a base de conhecimento no tratamento das demandas.

Para garantir que todos os formatos de arquivo sejam considerados na análise, a solução utiliza tecnologia de conversão de áudio em texto para o tratamento das gravações encaminhadas pelas operadoras nas respostas.

A ferramenta trabalha com agentes autônomos que executam tarefas específicas em sequência: confirmação do tema/subtema da demanda, identificação dos tópicos principais em cada subtema, execução de complexos roteiros de análise em cada tópico e redação do relatório.

Há um banco de modelos de relatórios auditados (demandas ouro) que portam as referências de estrutura e coesão e, principalmente, a correta classificação do tema/subtema, do tópico específico e da classificação final, nos termos do artigo 14 da Resolução Normativa nº 483/22. Esse banco de demandas é um dos parâmetros de acompanhamento da acurácia da ferramenta e a garantia de melhoria contínua para futuras versões do Sofia.

Um serviço de orquestração garante a correta evolução do fluxo de análise e o tratamento de eventuais erros de execução da ferramenta. Ele avalia se há condições adequadas para o tratamento da demanda (disponibilidade do banco de dados, LLMs e tokens suficientes para a

análise), realiza nova tentativa em caso de impedimento e gerencia as prioridades de análise, reorganizando a fila de demandas.

A solução é bastante personalizada para fluxos de trabalho altamente detalhados, considerando a complexidade do segmento de saúde suplementar e a regulamentação vigente.

A personalização interfere diretamente na precisão dos resultados gerados, uma vez que os roteiros de análise consideram todo o arcabouço normativo, além de exceções e particularidades da prática de mercado que não seriam devidamente tratadas por soluções generalistas. A ferramenta percorre roteiros com caminhos de decisão, minimizando a ocorrência de resultados fora do contexto ou em desacordo com as normas da ANS.

O projeto adota aplicação de metodologias ágeis, garantindo que os usuários estejam no centro do processo de desenvolvimento. Os princípios de entrega contínua, equipes de negócio e desenvolvedores trabalhando juntos com frequência, além de adaptações para atender às novas necessidades, garantiram que muito rapidamente a primeira equipe técnica pudesse utilizar a ferramenta. Os requisitos foram identificados e validados continuamente ao longo do processo de desenvolvimento.

Desde a fase inicial do projeto, um grupo de servidores tem atuado na modelagem de roteiros de análise para parametrização, inserção de *prompts* nos agentes de IA, organização das normas aplicáveis ao processo de trabalho da NIP, seleção criteriosa para compor o repositório de demandas ouro e na avaliação de ferramentas para análise, como as relacionadas à identificação de procedimentos no Rol ou ao cálculo de reembolso.

Os analistas realizam a avaliação contínua de indicadores de acurácia. A equipe trabalha em um processo de refinamento permanente, recebendo avaliações dos usuários e testando abordagens que geram melhores resultados. Há também a possibilidade de adaptar as respostas para contemplar situações de impacto que eventualmente possam surgir (como decisões judiciais que afetem a ANS, grandes transferências de carteiras de beneficiários ou até mesmo um evento global, como a pandemia de COVID-19).

A experiência decorrida desde os primeiros testes com a ferramenta permitiu ajustar a forma de trabalho e até mesmo avaliar o modelo de auditoria dos relatórios antes da implementação efetiva para o grupo geral de analistas.

É importante destacar que o apoio integral das diretorias da ANS foi fator decisivo e facilitador para a rápida mobilização de recursos humanos para o projeto, tanto de especialistas da Difis quanto de equipes de Tecnologia da Informação (TI) para manter os ambientes e os recursos tecnológicos necessários.

As equipes técnicas de TI, que incluem os desenvolvedores da sustentação e de novos projetos da Difis, especialistas em segurança, redes, infraestrutura, arquitetura, entre outros, têm como responsabilidade estabelecer o ambiente computacional necessário para a execução e comunicação dos sistemas, considerando também a integração do LLM, cuja escolha deve satisfazer as exigências de acurácia com menores tempo de resposta e custo de processamento.

Um compromisso no desenho da arquitetura da solução foi com a facilidade para alteração dos componentes envolvidos, como os modelos de linguagem e ferramentas analíticas. A evolução dos *prompts* dos agentes também está em uma interface amigável, facilitando a alteração pela equipe de servidores, sem dependências de recursos específicos de TI.

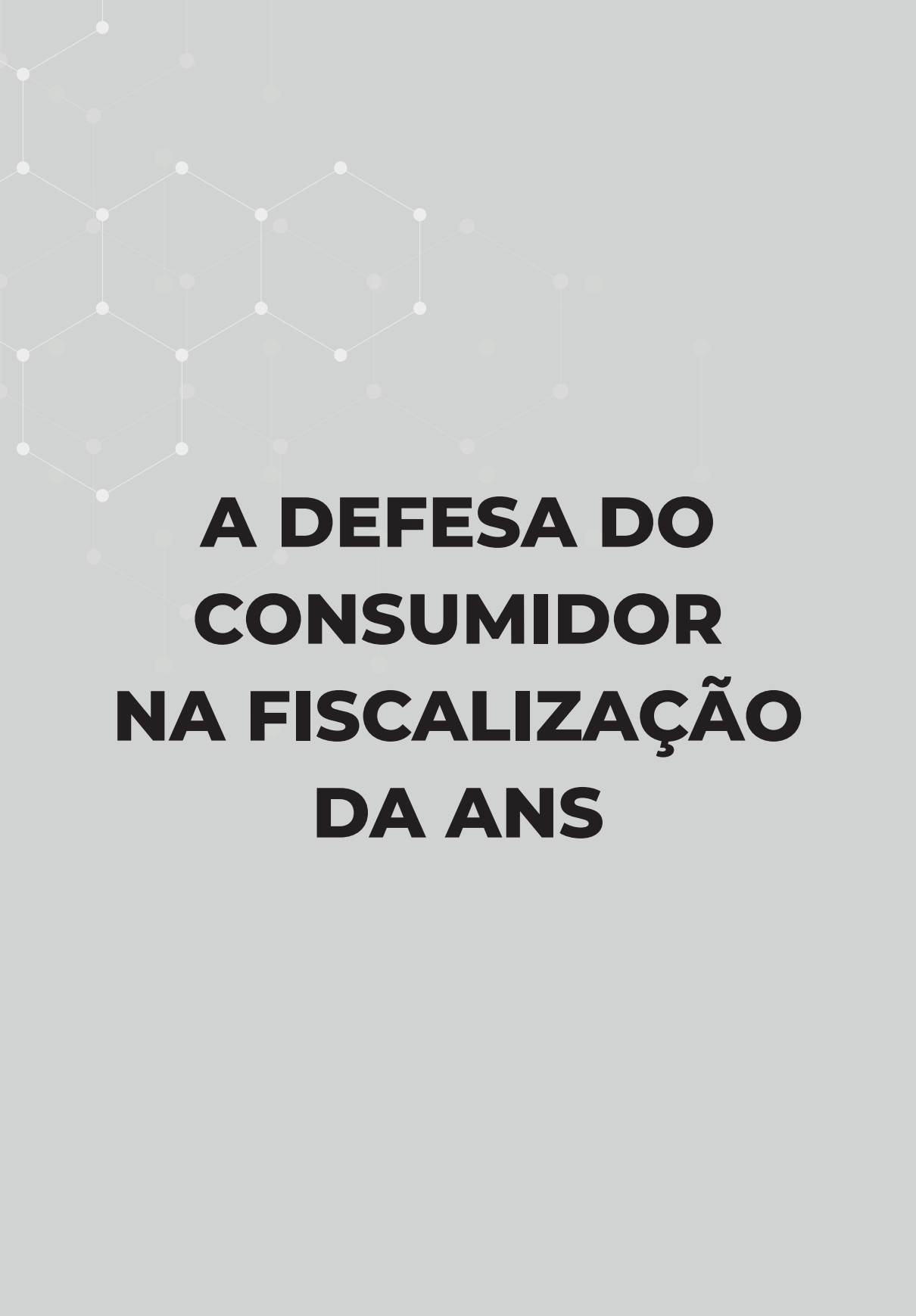
A solução desenvolvida apresenta características que favorecem a expansão para outros processos de fiscalização. Nesse contexto, é imprescindível destacar o compromisso dos analistas da ANS na avaliação e revisão criteriosa dos textos, assumindo responsabilidade integral pelo processo decisório. A equipe foi orientada para o uso ético e responsável da inteligência artificial generativa, que atua estritamente como ferramenta de apoio e produtividade, sem substituir a supervisão humana.

3. CONCLUSÃO

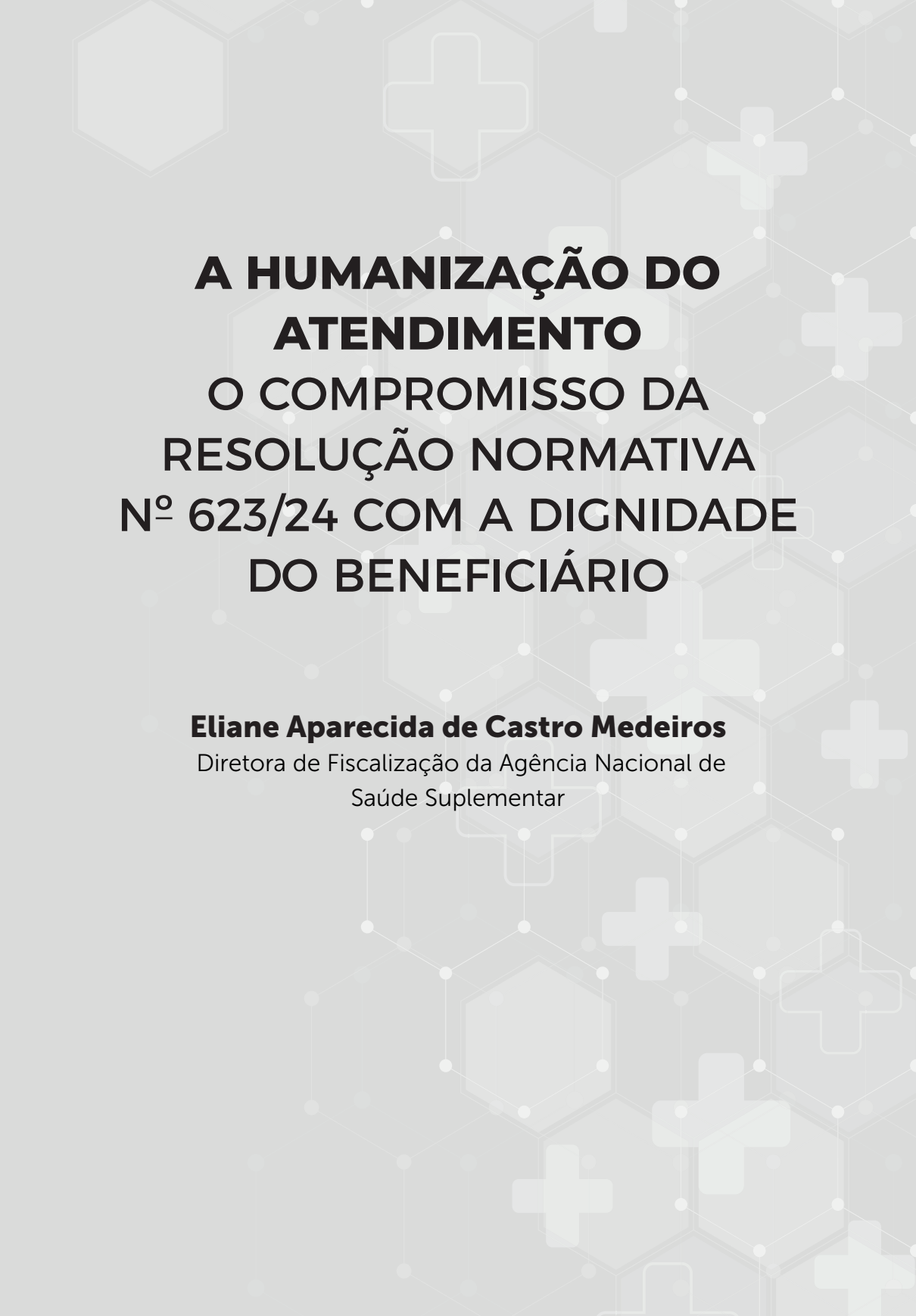
A boa acurácia dos dados, geridos de forma ética e segura, fortalece a tomada de decisão no ambiente regulatório e a condução de iniciativas de inovação, como a implementação do Projeto SOFIA.

A inteligência artificial estimula a uniformização das análises e o aumento da produtividade, promovendo maior eficiência e celeridade na resposta institucional às demandas do segmento regulado, com impacto direto na melhoria do atendimento aos beneficiários e à sociedade.

A Difis permanece desenvolvendo uma agenda alinhada à transição tecnológica da ANS, estruturada para garantir a estabilidade e a segurança administrativa do fluxo de fiscalização.



A DEFESA DO CONSUMIDOR NA FISCALIZAÇÃO DA ANS

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, medical-themed texture.

A HUMANIZAÇÃO DO ATENDIMENTO O COMPROMISSO DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 623/24 COM A DIGNIDADE DO BENEFICIÁRIO

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de
Saúde Suplementar

*[...] as coisas têm preço, as pessoas têm dignidade.
A dignidade não tem preço, vale para todos
quantos participam do humano.*

Eros Grau – Voto ADPF 153, de 28 de abril de 2010.

1. INTRODUÇÃO

A saúde suplementar no Brasil representa um ecossistema complexo, orgânico e dinâmico. Atualmente, um quarto da população brasileira possui planos de saúde, totalizando 53,2 milhões de beneficiários de planos médico-hospitalares e cerca de 35,1 milhões vinculados a planos exclusivamente odontológicos (Dados do segmento – setembro/25). Trata-se, portanto, de um mercado que alcança 1/4 da população do país, cuja confiança e segurança dependem diretamente da qualidade, regularidade e efetividade dos serviços prestados pelas operadoras.

É nesse cenário multifacetado, marcado por expressiva assimetria de informação, por conflitos inerentes às relações de consumo e por demandas crescentes por transparência e previsibilidade que se insere a atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. A autarquia, criada como órgão regulador especializado, tem como missão institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, harmonizando a proteção dos beneficiários com a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras e o equilíbrio de todo o segmento.

A ANS, ao regular a saúde suplementar, busca organizar o funcionamento desse mercado essencial, prevenir e solucionar conflitos, garantir o cumprimento das obrigações contratuais e normativas, induzir boas práticas e estimular relações mais equilibradas entre consumidores e operadoras. O objetivo maior é assegurar que os beneficiários tenham atendimento digno, resolutivo, humanizado e respeitoso, sem perder de vista os princípios estruturantes do regime regulatório: legalidade, livre iniciativa, livre concorrência, eficiência, transparência e estabilidade do sistema.

Assim, ao longo de sua trajetória, a Agência vem aperfeiçoando continuamente seu marco normativo, seus instrumentos fiscalizatórios e suas políticas de incentivo, atuando de forma técnica, responsiva e proporcional. Os avanços regulatórios, como a edição da RN nº 623/24, evidenciam a evolução do entendimento institucional sobre a importância de normas de relacionamento, que disciplinem não apenas procedimentos formais, mas a própria forma de interação entre operadoras e beneficiários.

Dessa forma, a missão da ANS se consolida como a de construir um ambiente regulado que seja equilibrado, mais transparente e mais humano, no qual os beneficiários encontrem acolhimento e respostas efetivas, e em que as operadoras atuem com segurança jurídica, previsibilidade e responsabilidade institucional, contribuindo para o fortalecimento do segmento e para a promoção do direito fundamental à saúde no âmbito suplementar.

No entanto, o histórico regulatório sempre enfrentou um desafio crucial: como fiscalizar e intervir na qualidade relacional e no trato humanizado entre a operadora e beneficiários.

A antiga Resolução Normativa nº 395/16 era notória por sua lacuna legal em não atribuir à Diretoria de Fiscalização (Difis) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) o poder de agir sobre certas posturas e falhas de comunicação ou atendimento que, embora não se configurassem como negativas de cobertura, geravam imensa frustração e sofrimento aos consumidores. O problema era de natureza relacional e assistencial, afetando diretamente a experiência do atendimento aos beneficiários, que careciam de métricas e parâmetros objetivos de fiscalização.

Reconhecendo que a excelência regulatória passa, inevitavelmente, pelo respeito à dignidade humana dos usuários, a Diretoria de Fiscalização inseriu na Agenda Regulatória 2023/2025 o compromisso de aprimorar o relacionamento entre operadoras e beneficiários. Não se trata apenas de garantir o acesso ao procedimento, mas sim de assegurar a maneira como esse acesso é gerenciado e comunicado.

A edição da RN nº 623/24 representa o desfecho de um processo regulatório que se iniciou com a revisão da RN nº 395/16 e que foi amplamente debatido no âmbito da Consulta Pública nº 121/23. A Diretoria de Fiscalização, a partir de diagnóstico aprofundado sobre o incremento contínuo dos registros na Notificação de Intermediação Preliminar – NIP e sobre a baixa resolutividade inicial das demandas dos beneficiários, identificou a necessidade de atualização do marco normativo que disciplina os canais de relacionamento das operadoras.

A norma nasce, portanto, de um imperativo regulatório duplo: adequar o segmento às exigências contemporâneas de transparência, eficiência e informação e, simultaneamente, afirmar que o atendimento ao beneficiário deve se pautar por parâmetros de humanidade, respeito e clareza, reconhecendo que a relação contratual em saúde suplementar é, por sua natureza, uma relação de consumo com elevado grau de assimetria informacional e sensibilidade social.

2. A RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 623/24

A RN nº 623/24 se consolida como norma de relacionamento, destinada a disciplinar a forma como as operadoras devem se comunicar, acolher, responder e solucionar as solicitações dos consumidores.

O objetivo não se restringe à formalidade procedimental, mas alcança a dimensão qualitativa do atendimento, reforçando o dever de tratamento digno, atencioso e transparente. Entre os elementos estruturantes incorporados ao novo texto normativo, destacam-se:

- Ampliação do escopo regulatório para abarcar expressamente as demandas não assistenciais, conferindo segurança jurídica e uniformidade no processamento das solicitações, ao mesmo tempo em que reforça o dever de resposta integral às necessidades dos consumidores;
- Instituição da obrigatoriedade de disponibilização eletrônica do andamento completo da solicitação, medida que materializa os princípios da transparência, da informação adequada e da boa-fé objetiva, permitindo aos beneficiários acompanharem, de maneira clara, cada fase do processo interno da operadora;

- Exigência de divulgação clara e ostensiva de todos os canais de atendimento, inclusive a Ouvidoria, assegurando que os beneficiários conheçam os caminhos institucionais de diálogo e solução, sem serem submetidos a barreiras informacionais que comprometam sua autonomia;
- Aprimoramento da qualidade das respostas, vedando-se comunicações genéricas e impondo-se o dever de fornecer respostas individualizadas, completas e compreensíveis, em linguagem acessível. Essa obrigação resgata o núcleo do dever de informação qualificada e o próprio princípio da dignidade dos consumidores, pois respostas vagas ou padronizadas desconsideram a singularidade da demanda apresentada;
- Obrigatoriedade de redução a termo da negativa, independentemente de solicitação, instrumento essencial para a rastreabilidade, para o exercício de direitos pelos beneficiários e para o fortalecimento da fiscalização regulatória;
- A norma impõe às operadoras o dever sistemático de mensurar e informar indicadores de resolatividade das demandas recebidas e é tratada no parágrafo único do artigo 3º da norma, servindo para melhoria dos controles e para revisão dos processos de trabalho internos das operadoras. Essa obrigação atende a três propósitos centrais: (i) traduzir a efetividade do atendimento em métricas técnicas e passíveis de fiscalização; (ii) criar base objetiva para políticas de incentivo e sanção, vinculando desempenho a ações regulatórias e à divulgação pública; e (iii) orientar medidas internas de melhoria contínua nas operadoras, já que a aferição revela gargalos processuais, treinamentos necessários e oportunidades de automação ou redesenho dos fluxos. A obrigatoriedade prevê periodicidade de reporte, padronização dos indicadores e auditoria/regulação desses dados pela ANS, assegurando a confiabilidade das informações e a utilização de tais indicadores em avaliações do IGR e demais instrumentos fiscalizatórios. Cabe esclarecer que o dispositivo que trata da criação de metodologia de resolatividade própria pelas operadoras é oriundo do artigo 8º e 15 do Decreto nº 11.034/22;

- Empoderamento das Ouvidorias como canal de segunda instância interna e de reanálise qualificada. Para tanto, determina requisitos mínimos de autonomia funcional, acesso irrestrito aos registros e documentos pertinentes, prazo preempatório para reanálises, e atribuição de competência para encaminhar conclusões fundamentadas e recomendações que vinculam operacionalmente as áreas responsáveis pelo atendimento. O dispositivo veda que a Ouvidoria seja mero balcão de protocolo: exige capacidade efetiva de revisão de decisão e de proposição de solução, bem como mecanismos de transparência das decisões (com justificativa clara aos beneficiários) e reporte periódico à ANS sobre padrões de reanálise e seus resultados. Esse empoderamento fortalece a proteção dos beneficiários, reduz assimetrias informacionais, aumenta a rastreabilidade das negativas e constitui um filtro técnico que tende a reduzir a judicialização e a sobrecarga da NIP, sem, contudo, esvaziar o papel fiscalizatório da Agência; e
- Incorporação de mecanismos de incentivo regulatório e concorrencial, com maior divulgação pública das operadoras que atingirem a Meta de Excelência no IGR ou a Meta de Redução da Reclamação. Trata-se de medida que utiliza a assimetria informacional de forma positiva, premiando boas práticas e induzindo o segmento à melhoria contínua. Os incentivos apresentados têm por escopo uma mudança de postura regulatória dos entes regulados, para que prestem serviço de maior qualidade aos consumidores.

Para tanto, foi realizado estudo que estabeleceu dois critérios para definição das metas de desempenho para os fins propostos. O primeiro, tendo como premissa que a operadora deve prestar bons serviços a seus beneficiários e que a operadora tenha IGR baixo no período mais recente (últimos três meses). O segundo, que aumenta o IGR ao longo do tempo, estabelece que a operadora apresente sua melhoria em dois trimestres consecutivos.

Assim, para aquelas operadoras que têm poucas reclamações ou que demonstrem busca contínua na melhora de seu IGR, ou seja, para as operadoras que prestam ou estão claramente se esforçando para oferecerem bons serviços a seus consumidores, será dado um tratamento mais benevolente. Já para aquelas que não atendam bem seus consumidores, além de produzirem má publicidade, se prevê aplicação de mais uma agravante, ou seja, haverá penalização muito maior.

Destaca-se que a medida de indução escolhida encontra amparo no modelo de fiscalização responsiva, adotado por inúmeras agências reguladoras, no Brasil e no exterior, sendo inclusive indicação da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). O modelo responsivo tem por objetivo a busca pelo estímulo da prevenção e indução de boas práticas no mercado regulado. Com base em análises, em inteligência regulatória, busca-se a orientação das empresas reguladas para que passem a prestar adequadamente os serviços para os quais foram contratadas, para que atuem dentro das balizas determinadas pela Agência.

Desta forma, ao prever a repercussão do desempenho no IGR em outras frentes fiscalizatórias – como a possibilidade de descontos em multas – a norma adota instrumentos modernos de regulação responsiva, que combinam medidas preventivas, corretivas e indutivas.

Em seu conjunto, a RN nº 623/24 busca readequar a curva de crescimento das reclamações registradas na NIP, recolocando esse instrumento em seu lugar adequado dentro da arquitetura regulatória: um canal excepcional, subsidiário e de intermediação qualificada, e não o substituto das obrigações primárias das operadoras no atendimento direto aos consumidores.

Assim, mais do que uma atualização técnica, a RN nº 623/24 reafirma um paradigma: o de que a relação entre operadoras e beneficiários deve ser marcada por respeito, diálogo, clareza e eficiência, princípios coerentes com o Código de Defesa do Consumidor, com a regulação setorial e com a própria dignidade humana, compreendida aqui como o dever de atendimento digno, compreensivo e adequado, mas sempre em harmonia com a legalidade, com a sustentabilidade econômico-assistencial e com a ordem concorrencial do segmento.

É importante dispor que parte das balizas trazidas na RN nº 623/24 foram confeccionadas com base no Decreto nº 11.034/22, de origem na Senacon (Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça). Ou seja, a ANS simplesmente seguiu o Decreto Presidencial que regulamentou a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor –, na questão das diretrizes e normas sobre o serviço de atendimento ao consumidor.

A norma, portanto, não apenas aperfeiçoa processos, mas requalifica o modo de se relacionar dentro da saúde suplementar, conferindo centralidade ao ser humano que busca resposta, orientação e cuidado.

Nesse contexto, surge a Resolução Normativa nº 623/24, uma legislação que vem para superar esse vácuo deixado pela RN nº 395/16, ancorando a fiscalização em pilares de humanização e transparência.

3. A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 E O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A Constituição de 1988 inaugurou um marco civilizatório na proteção dos direitos fundamentais no Brasil. Sua matriz axiológica tem na dignidade da pessoa humana seu núcleo essencial (art. 1º, III), irradiando-se esse valor para todos os ramos da atividade estatal e das relações privadas. Como observa Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade constitui “o valor-fonte de todo o sistema constitucional” (SARLET, 2012), condicionando a interpretação e a aplicação dos direitos sociais, econômicos e da própria ordem pública econômica.

Nesse contexto, a Constituição elege também o valor social do trabalho, a livre iniciativa, a redução das desigualdades sociais e a função social da propriedade como fundamentos das relações entre Estado, mercado e sociedade. Tais vetores, como leciona Canotilho, conformam o Estado Constitucional contemporâneo, em que a atividade econômica é livre, porém subordinada à “realização da pessoa humana em sua dimensão material e espiritual” (CANOTILHO, 2003). A ordem econômica prevista no art. 170 evidencia essa síntese ao afirmar que se orienta pela justiça social.

Embora haja clara opção constitucional pela economia de mercado, trata-se de capitalismo constitucionalizado, isto é, permeado por limites e finalidades públicas. José Afonso da Silva nota que o “processo produtivo deve assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social” (SILVA, 2008), o que afasta qualquer concepção de neutralidade econômica do Estado. Assim, a livre iniciativa é garantida, mas vinculada à proteção dos consumidores, à defesa da concorrência e ao funcionamento socialmente responsável dos mercados.

A Constituição de 1988 conferiu os direitos sociais, entre eles a saúde e a natureza de garantias fundamentais dos cidadãos (arts. 6º a 11). Dotou a ordem social de um título próprio (Título VIII) e concebeu a seguridade social como sistema articulado de proteção, abrangendo saúde, previdência e assistência (art. 194). Trata-se de um salto qualitativo que reforça o caráter indivisível e interdependente dos direitos fundamentais, conforme ensina Norberto Bobbio, ao classificar os direitos sociais como aqueles de “segunda geração”, marcados pela exigência de uma atuação positiva do Estado (BOBBIO, 2004).

A saúde é direito público subjetivo. Como parte da Seguridade Social (arts. 194 e 195, CF), baseia-se na solidariedade e, pelo art. 196, rege-se pelo acesso universal e igualitário. O Sistema Único de Saúde — SUS —, delineado constitucionalmente, expressa a face mais densa do Estado Social brasileiro. Financiado por toda a sociedade, o SUS materializa a dimensão positiva do direito fundamental à saúde: o dever de prestação estatal.

A Constituição não estabeleceu monopólio estatal sobre a prestação de serviços de saúde. Ao contrário, assegurou sua execução diretamente pelo Estado ou por terceiros, bem como por prestadores privados, afirmando que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (arts. 197 e 199). A ordem constitucional permite, portanto, a coexistência de dois sistemas:

1. Sistema público universal (SUS); e
2. Sistema privado autônomo (saúde suplementar), sujeito a regulação, fiscalização e controle estatais, devido à relevância pública da atividade (art. 197).

Essa dualidade de regimes – público e privado – não altera, entretanto, a essência do direito à saúde como expressão da dignidade humana. Santos observa que a “relevância pública” implica que tanto prestadores públicos quanto privados devam convergir para o mesmo objetivo: proteger e promover a vida e a saúde do cidadão (SANTOS, 1997).

Trettel (2010) reforça que a saúde possui duas dimensões fundamentais:

- a) a dimensão positiva, traduzida na prestação de serviços e ações concretas;
- b) a dimensão negativa, que impõe ao Estado o dever de proteger o indivíduo contra violações advindas de terceiros, inclusive agentes econômicos privados (TRETTEL, 2010).

Essa distinção dialoga diretamente com a clássica formulação de Canotilho, segundo a qual os direitos fundamentais possuem uma função prestacional e uma de proteção, e que ambas exigem tanto ação quanto intervenção regulatória do Estado (CANOTILHO, 2003).

No âmbito da saúde suplementar, a proteção dos consumidores ganha relevo especial. Eles se encontram estruturalmente em desvantagem porque não controlam a produção dos bens e serviços contratados, tornando-se reféns das condições impostas pelo mercado (FILOMENO, 2001). Essa vulnerabilidade os aproxima da hipossuficiência típica das relações de trabalho.

A defesa dos consumidores insere-se, portanto, na terceira geração de direitos fundamentais, que tutela interesses coletivos e difusos nas sociedades de massa. Exige forte atuação regulatória do Estado, especialmente quando se trata de serviços essenciais, como os de saúde.

Nery Junior ressalta que a defesa dos consumidores não é incompatível com a livre iniciativa, mas sim condição para seu correto funcionamento: “a defesa do consumidor é instrumento da livre iniciativa e só existe em países de economia de mercado” (NERY JUNIOR, 1992, p. 47). Essa concepção é inteiramente compatível com a dignidade humana, pois impede práticas abusivas, assegura transparência e garante que o acesso à saúde suplementar não seja distorcido por desequilíbrios econômicos.

Dessa forma, a Constituição de 1988 alça o direito à saúde – tanto público quanto privado – ao plano dos direitos fundamentais da pessoa, intimamente ligados ao direito à vida e à dignidade. O mercado de saúde suplementar existe e é reforçado pela Constituição, mas apenas na medida em que opere de forma compatível com:

- a proteção da vida;
- a integridade física e psíquica dos beneficiários;
- a boa-fé nas relações de consumo;
- a transparência e o equilíbrio contratual;
- a relevância pública da atividade assistencial.

Esses elementos constituem a base teórica para compreender como normas regulatórias, como a RN nº 623/24, podem e devem incorporar diretrizes de humanização, acessibilidade e atendimento digno, materializando o princípio da dignidade humana na atuação do mercado regulado.

4. ASPECTOS HUMANOS DA RN Nº 623/24

Com relação ao aspecto humano, a nova norma coloca como ponto focal a dignidade, senão vejamos:

1. A regulamentação do trato entre operadoras e beneficiários

A nova Resolução Normativa vem sanar a ausência legal de poder de fiscalização sobre o trato relacional e assistencial insatisfatório, ao dispor as diretrizes claras e obrigatórias para o recebimento e tratamento das reclamações dos beneficiários. Ao regulamentar nos seus artigos 3º e 4º, a RN nº 623/24 transforma a obrigação moral de um bom atendimento em uma obrigação regulatória fiscalizável. Ela estabelece parâmetros para a forma, o tempo e a efetividade da resposta da operadora, garantindo que os beneficiários sejam ouvidos e tenham sua questão endereçada de maneira profissional e respeitosa.

2. Métricas objetivas para o atendimento humanizado

A norma introduz um avanço significativo ao estabelecer métricas objetivas e prazos claros para o atendimento das solicitações e recla-

mações dos beneficiários pelas operadoras. Trata-se de um movimento regulatório que rompe com a cultura do imprevisto e da subjetividade, trazendo padrões verificáveis de desempenho que podem ser acompanhados, fiscalizados e comparados ao longo do tempo.

A objetivação das métricas não apenas aprimora a eficiência regulatória, mas é essencial para a concretização de um atendimento verdadeiramente humanizado. Isso porque a humanização, no contexto da saúde suplementar, não se esgota em cordialidade ou empatia, porque exige previsibilidade, clareza, respeito ao tempo e às necessidades dos beneficiários. E tais valores só podem se materializar quando há normas que definem, de forma inequívoca, o que se espera da atuação das operadoras. Ao estabelecer padrões objetivos, a ANS:

- Elimina margens de subjetivismo na análise da qualidade do atendimento;
- Transforma expectativas sociais e jurídicas em obrigações verificáveis;
- Aumenta a segurança jurídica, tanto para beneficiários quanto para operadoras;
- Permite a atuação responsiva da fiscalização, com base em dados concretos e não em percepções imprecisas;
- Favorece a isonomia, pois todos os agentes são avaliados pelos mesmos parâmetros;
- Incentiva melhorias estruturais, e não apenas respostas superficiais; e
- Promove *accountability*, já que as operadoras passam a ser responsabilizadas por métricas mensuráveis.

O atendimento humanizado, portanto, não é apenas uma diretriz ética: é construção normativa sustentada por indicadores técnicos que traduzem o respeito aos beneficiários em procedimentos concretos, como prazos definidos, respostas individualizadas, clareza na comunicação e transparência no acompanhamento das solicitações.

Ao estipular prazos máximos para resposta, exigir informações compreensíveis, vedar respostas genéricas, obrigar a disponibilização eletrônica do andamento da demanda e consolidar mecanismos de

monitoramento do desempenho, a RN nº 623/24 materializa a humanização como política regulatória. O foco deixa de ser a mera formalidade do atendimento e passa a ser a experiência real dos beneficiários, que devem encontrar acolhimento, solução e previsibilidade.

Em síntese, ao trazer métricas objetivas, a ANS reafirma que a humanização do atendimento não é um conceito abstrato ou retórico. Ela exige parâmetros técnicos, mensuráveis e verificáveis, capazes de traduzir em prática o direito dos consumidores à informação adequada, ao tratamento digno e à solução tempestiva de suas demandas — pilares indispensáveis para o equilíbrio do segmento de saúde suplementar.

3. Foco na performance

A RN nº 623/24 reforça que não basta à operadora simplesmente acolher a reclamação ou registrar a demanda; é indispensável que ela a resolva de forma efetiva, tempestiva e qualificada, conforme padrões previamente definidos pela própria regulação. A ênfase desloca-se do mero cumprimento formal para a performance relacional, isto é, para a capacidade concreta da operadora de entregar resultado aos beneficiários dentro de padrões verificáveis de qualidade e tempo.

Nesse contexto, a Difis passa a dispor de dados objetivos, padronizados e comparáveis, que permitem avaliar o desempenho das operadoras de maneira técnica, uniforme e isonômica. Diferentemente de controles subjetivos ou fragmentados, as métricas consolidadas pela RN nº 623/24 possibilitam a construção de diagnóstico regulatório preciso, orientando tanto ações fiscalizatórias tradicionais quanto modelos de regulação responsiva e por desempenho.

A existência de métricas concretas, portanto, não é apenas um instrumento administrativo: representa a materialização do compromisso regulatório com a qualidade da interação entre operadoras e beneficiários, tornando mensurável aquilo que antes poderia se perder na abstração — a resolutividade, a clareza, o respeito ao tempo dos consumidores e a efetividade do atendimento.

Esse enfoque orientado à performance reafirma que o atendimento humanizado é indissociável da adoção de parâmetros técnicos, verifi-

cáveis e monitoráveis, que asseguram previsibilidade tanto aos beneficiários quanto ao próprio segmento regulado, fortalecendo a confiança, a transparência e o equilíbrio das relações na saúde suplementar.

4. O Princípio da celeridade

A celeridade, no âmbito da saúde suplementar, não é mero atributo procedimental, mas um elemento essencial da própria proteção da dignidade do beneficiário. A velocidade na resposta a uma reclamação — especialmente quando envolve questões assistenciais — exerce impacto direto na redução da ansiedade, da incerteza e da vulnerabilidade inerentes à condição de quem busca cuidado ou autorização para um tratamento.

Ao estabelecer prazos objetivos e peremptórios, a RN nº 623/24 reconhece que, no contexto da saúde, o tempo é um bem jurídico sensível, cuja proteção qualifica o atendimento e resguarda beneficiários de danos emocionais, riscos assistenciais e desgaste desnecessário. Trata-se de reafirmar que o direito à informação adequada e à solução tempestiva não é apenas reflexo do CDC, mas expressão concreta do dever de respeito, consideração e acolhimento durante a jornada de cada paciente.

Assim, a norma eleva a celeridade ao patamar de garantia regulatória: não se trata de um favor da operadora, mas de uma obrigação quantificável, fiscalizável e essencial à construção de atendimento mais humanizado. Em outras palavras, ao impor prazos claros, a RN nº 623/24 materializa a compreensão de que, na saúde, agir em tempo oportuno é reconhecer a dignidade dos beneficiários enquanto sujeitos vulneráveis, e não apenas consumidores e sem uma relação contratual.

5. A dignidade humana

Neste ponto, a intervenção regulatória toca o cerne da dignidade da pessoa humana, princípio fundamental da República. A dignidade é a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano, o valor supremo que o protege contra todo tratamento degradante e assegura o respeito de suas condições mínimas de existência. O ex-ministro do

Supremo Tribunal Federal (STF), Luís Roberto Barroso, possui diversas obras em que trata da dignidade humana como fundamento normativo da Constituição de 1988, consignando:

A dignidade da pessoa humana é um valor-fonte que conforma e inspira todo o sistema constitucional, funcionando como parâmetro para a atuação do Estado e para as relações entre particulares (BARROSO, 2021).

A saúde suplementar, regulada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), opera dentro de um marco jurídico que exige respeito à dignidade humana e proteção dos consumidores, especialmente porque quem busca atendimento em um plano de saúde se encontra, invariavelmente, em situação de vulnerabilidade. E o atendimento prestado pelas operadoras não é apenas relação contratual privada, mas uma relação jurídica marcada pela função social dos serviços de saúde e por limites públicos derivados do art. 197 da Constituição. Como lembra Maria Sylvia Zanella Di Pietro, serviços de relevância pública exigem que “a Administração e os particulares que atuam por delegação atendam ao interesse coletivo com observância dos princípios constitucionais que regem a atividade administrativa” (DI PIETRO, 2022). Isso inclui, necessariamente, o princípio da dignidade humana (art. 1º, III, CF 1988).

No âmbito das relações de consumo, a professora Claudia Lima Marques reforça que a vulnerabilidade dos consumidores é estrutural e não circunstancial. Para ela, “o consumidor é vulnerável por definição, e quando sua integridade física e sua saúde estão em risco, sua vulnerabilidade atinge o patamar máximo” (MARQUES, 2023). Isso se aplica com maior intensidade aos beneficiários de planos de saúde, cuja fragilidade emocional, física e informacional é evidente quando buscam atendimento.

Ainda na seara consumerista, Maria Stella Gregori defende que a proteção dos consumidores parte do reconhecimento de sua vulnerabilidade estrutural, que se intensifica quando se trata de saúde. A autora demonstra que o respeito à dignidade exige informação ade-

quada, atendimento humanizado e observância da boa-fé objetiva em todas as etapas da relação de consumo (GREGORI, 2010). Portanto, o mau atendimento, a falha na prestação do serviço e a procrastinação nas respostas violam a dignidade dos clientes.

A regulação do segmento também realça essa proteção segundo Marcos André Vinhas de Souza, ao tratar do caráter público da atividade regulada em saúde suplementar, quando afirma: “a operadora de plano de saúde, ainda que privada, exerce atividade sujeita a controles intensificados, pois sua atuação impacta diretamente direitos fundamentais, como o direito à vida e à saúde” (SOUZA, 2019). Dessa forma, o tratamento respeitoso, acolhedor e não discriminatório não é uma opção administrativa: é um dever jurídico decorrente da Constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor e das normas regulatórias da ANS.

Nesse compasso, a partir da perspectiva desenvolvida por Diogo de Figueiredo Moreira Neto (2003), a regulação não se limita a organizar tecnicamente segmentos econômicos, mas tem por finalidade assegurar que os serviços prestados atendam ao interesse público primário, isto é, à promoção da pessoa humana como destinatária final da atividade regulada. O autor explica que a regulação contemporânea impõe aos agentes privados obrigações positivas de qualidade, continuidade e correção na prestação dos serviços, de modo que o atendimento adequado integre o próprio núcleo do serviço regulado. Assim, ao se tratar da saúde suplementar – área em que os usuários se encontram em vulnerabilidade máxima – a humanização do atendimento deixa de ser uma expectativa moral e passa a constituir dever jurídico-regulatório, indispensável para a efetivação da dignidade humana e para a legitimidade da atividade regulada (Moreira Neto, 2003).

Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2009) concorda que a regulação moderna não se restringe à disciplina econômica dos segmentos, mas incorpora a tutela de valores constitucionais essenciais, especialmente quando envolve serviços de relevância pública, como os de saúde. A autora destaca que a atuação regulatória deve assegurar que os serviços prestados atendam a padrões de adequação, eficiência e respeito aos usuários, pois o regime jurídico da regulação impõe limites e deveres aos

particulares justamente para garantir a proteção do interesse público e dos direitos fundamentais. Nesse sentido, no segmento de saúde suplementar, o atendimento humanizado – expresso em acolhimento, clareza da informação e tratamento digno – integra a própria conformidade regulatória exigida das operadoras, já que a qualidade da interação com os beneficiários é elemento essencial da prestação do serviço e condição para a efetividade do princípio da dignidade humana (DI PIETRO, 2009).

Sob a perspectiva constitucional, Ingo Wolfgang Sarlet (2021) destaca que a dignidade da pessoa humana “impõe ao Estado e aos particulares o dever de proteção e promoção de condições mínimas para uma existência saudável, segura e sem humilhações” (SARLET, 2021). Quando uma operadora cria barreiras, humilha beneficiários ou dificulta o acesso à informação e/ou ao serviço, viola não apenas a regulação setorial, mas o núcleo dos direitos fundamentais.

Um dos mais influentes constitucionalistas brasileiros, José Afonso Silva (2008), permite compreender que a dignidade da pessoa humana exige não apenas proteção negativa contra abusos, mas também prestações positivas de respeito, consideração e cuidado por parte de todos aqueles que exercem atividades que impactam direitos fundamentais – inclusive agentes privados regulados. No ramo da saúde suplementar, essa compreensão significa que o atendimento prestado pelas operadoras deve ser organizado de modo a assegurar acolhimento, respeito, comunicação clara e ausência de práticas degradantes e constrangedoras. Se os beneficiários são pessoas em situação de fragilidade, a dignidade exige que o serviço seja estruturado de forma humanizada, tornando o relacionamento com a operadora como parte essencial da própria proteção constitucional à saúde.

Por sua vez, o Ministro do STF, Alexandre de Moraes, explica que a dignidade da pessoa humana funciona como vetor interpretativo de todo o sistema constitucional, especialmente quando se trata dos direitos sociais e das garantias voltadas à proteção da vida e da integridade física. Em seu livro *Direito Constitucional* (2003), o autor destaca que a proteção à saúde deve ser compreendida de maneira ampliada, como dever estatal e limite à atuação dos particulares, exigindo

que serviços essenciais sejam prestados com respeito, qualidade e sem constrangimentos aos usuários. Assevera, ainda, que a dignidade humana exige tratamento adequado, informação clara e atendimento respeitoso, reforçando a necessidade de práticas que reduzam a vulnerabilidade dos pacientes. Essa leitura permite afirmar que, no âmbito da saúde suplementar, a humanização do atendimento não se trata somente de opção administrativa, mas de um imperativo constitucional derivado da dignidade humana e concretizado pelas normas do CDC e da regulação da área.

Assim, o atendimento em saúde suplementar deve ser humano, acolhedor, respeitoso e orientado à integralidade. Os beneficiários não podem ser tratados como peças de burocracia, mas como sujeitos de direitos e, especialmente, como pessoas que procuram ajuda em um momento já carregado de fragilidade física e emocional. Logo, essas exigências ganham mais importância compondo a própria qualidade do serviço regulado e garantindo que os beneficiários, já fragilizados pela doença, não sejam tratados como tão somente executantes de um contrato.

A RN nº 623/24 internaliza essa visão ao exigir um atendimento que perpassasse o simples cumprimento contratual. É imperativo que os beneficiários se sintam respeitados, acolhidos e que sua demanda, cuja importância é a própria SAÚDE, seja recepcionada e analisada com a devida seriedade. A efetividade na gestão de reclamações se torna, assim, um ato de tutela da dignidade, minimizando a angústia de quem está vulnerável e garantindo que o sistema funcione em prol da vida.

Fundamental manter em perspectiva que beneficiários de plano de saúde preservam seu direito fundamental de petição e livre escolha sobre onde reclamar (ANS, Procons, Defensorias Públicas etc.). No entanto, a RN nº 623/24 muda o jogo ao criar a obrigação interna da operadora de ser o primeiro e mais eficiente canal de solução.

A partir de 1º de julho de 2024, a relação Operadora-Beneficiário ganhou novo patamar de regulação. A norma impõe regras de conduta que visam aprimorar o ecossistema da Saúde Suplementar, seja por imposição regulatória para as operadoras que negligenciam, seja por incentivo voluntário àquelas que buscam a excelência.

6. Melhoria do ecossistema de saúde suplementar

Ao impor padrões mais elevados de eficácia na gestão das reclamações, a ANS não apenas reforça a proteção dos consumidores, mas qualifica todo seu ecossistema, induzindo as operadoras a aperfeiçoarem seus processos internos, suas estruturas de atendimento e sua capacidade resolutive. Trata-se de uma estratégia regulatória que transcende o benefício individual de cada pessoa beneficiária, pois eleva o patamar de desempenho do segmento como um todo, estimulando a concorrência orientada pela qualidade do serviço, pela transparência e pela excelência no relacionamento.

Nesse sentido, a operadora que organiza seus fluxos de atendimento segundo padrões de respeito à dignidade humana, além de atuar em conformidade com a Constituição Federal e com os princípios do direito dos consumidores, promove maior resolutividade assistencial, reduz falhas operacionais, diminui retrabalho e mitiga tanto o litígio regulatório quanto o judicial. A humanização no atendimento, quando estruturada em métricas objetivas, converte-se em vantagem competitiva legítima e, simultaneamente, em instrumento de estabilidade sistêmica.

Dessa forma, a RN nº 623/24 contribui para a construção de um mercado mais eficiente, previsível e saudável, no qual o foco não se limita ao cumprimento formal das normas, mas se estende à efetividade da experiência dos beneficiários, ao fortalecimento das relações de confiança e ao aprimoramento contínuo das práticas setoriais. Em última análise, melhorar o ecossistema significa promover um ciclo virtuoso de qualidade, no qual órgão regulador, operadoras e consumidores convergem para um ambiente mais equilibrado, sustentável e humanizado.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A RN nº 623/24 representa, portanto, um salto de qualidade ética e humana na regulação da Saúde Suplementar. Ao focar no aspecto humano da relação e fornecer à fiscalização as ferramentas para agir sobre a qualidade do trato relacional, a ANS reitera seu papel de guardiã da saúde e da dignidade dos beneficiários.

Porém, ao destacar o princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento para a humanização do atendimento na saúde suplementar, é essencial assinalar que essa diretriz constitucional não pode ser interpretada de forma isolada ou absoluta. A dignidade dos consumidores, aqui compreendida como o direito a um atendimento respeitoso, eficiente, transparente e compatível com suas necessidades, coexiste com outros pilares igualmente estruturantes da ordem constitucional e da própria dinâmica do segmento regulado.

Assim, a atuação estatal e das operadoras deve buscar um equilíbrio entre:

- Legalidade, que assegura que toda intervenção regulatória e toda atuação privada observem os limites e as autorizações previstas em lei;
- Livre iniciativa e livre concorrência, que garantem condições para a sustentabilidade econômica das operadoras, a inovação dos serviços e a oferta de opções aos consumidores;
- Separação dos poderes, que impede que a interpretação do princípio da dignidade humana se converta em instrumento para ultrapassar competências legislativas ou regulatórias; e
- Estado Democrático de Direito, que exige previsibilidade, segurança jurídica e proporcionalidade na aplicação das normas.

Desse modo, afirmar a dignidade humana no contexto da saúde suplementar não significa impor obrigações ilimitadas e nem desconsiderar a necessidade de sustentabilidade econômica do segmento. Ao contrário: significa harmonizar o dever de proteção aos consumidores com a preservação das condições que permitem que o sistema funcione, se expanda e continue atendendo a população. A humanização do atendimento, portanto, deve ser compreendida como resultado de um equilíbrio normativo e regulatório, em que o respeito aos consumidores dialogue com a viabilidade das operadoras e com a estabilidade das instituições, produzindo um ambiente que concretiza direitos sem comprometer a estrutura que os torna possíveis.

A regulação contemporânea transcende o modelo meramente normativo e se revela como uma construção em permanente evolução,

tornando-se uma prática viva que articula métricas de desempenho, princípios éticos e a dignidade humana.

6. REFERÊNCIAS

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Agenda Regulatória 2023/2025. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/acao-a-informacao/participacao-da-sociedade/agenda-regulatoria/Minuta_da_Agenda_Regulatoria_atualizada_29042025.pdf. Acesso em 2 de novembro de 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 395 de 14 de janeiro de 2016. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzE2OA==>. Acesso em 2 de novembro de 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 623 de 17 de dezembro de 2024. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDU5Ng==>. Acesso em 2 de novembro de 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Proposta de Melhoria do Relacionamento entre Operadoras e Beneficiários, estimulando os entes regulados a melhor desempenhar suas funções no relacionamento com o usuário. Processo SEI nº 33910.014327/2023-50. VI volumes. <https://sei.ans.gov.br>. Acesso em 2, 7, 16 de novembro de 2025; 6, 7 e 14 de dezembro de 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Sala de Situação, 2025. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html. Acesso em 2 de novembro de 2025.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2021.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

COELHO, José de Moura Mártires. *Ética do Cuidar e Vulnerabilidade Humana*. Lisboa: Paulinas, 2014.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 35. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Regulatório – Temas Polêmicos*. Minas Gerais: Editora Fórum Ltda, 2009.

FILOMENO, José Geraldo Brito. *Curso de Direito do Consumidor*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

GREGORI, Maria Stella. *Planos de Saúde – A ótica da proteção do consumidor*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2.ed. 2010.

JUNQUEIRA, Luciano Benetti Timm (org.). *Judicialização e Regulação da Saúde Suplementar*. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor*. 10. ed. São Paulo: RT, 2023.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

NERY JUNIOR, Nelson. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor Comentado*. São Paulo: RT, 1992.

SANTOS, Lenir. *Direito à saúde e relevância pública*. Campinas: Saberes, 1997.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 15. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2021.

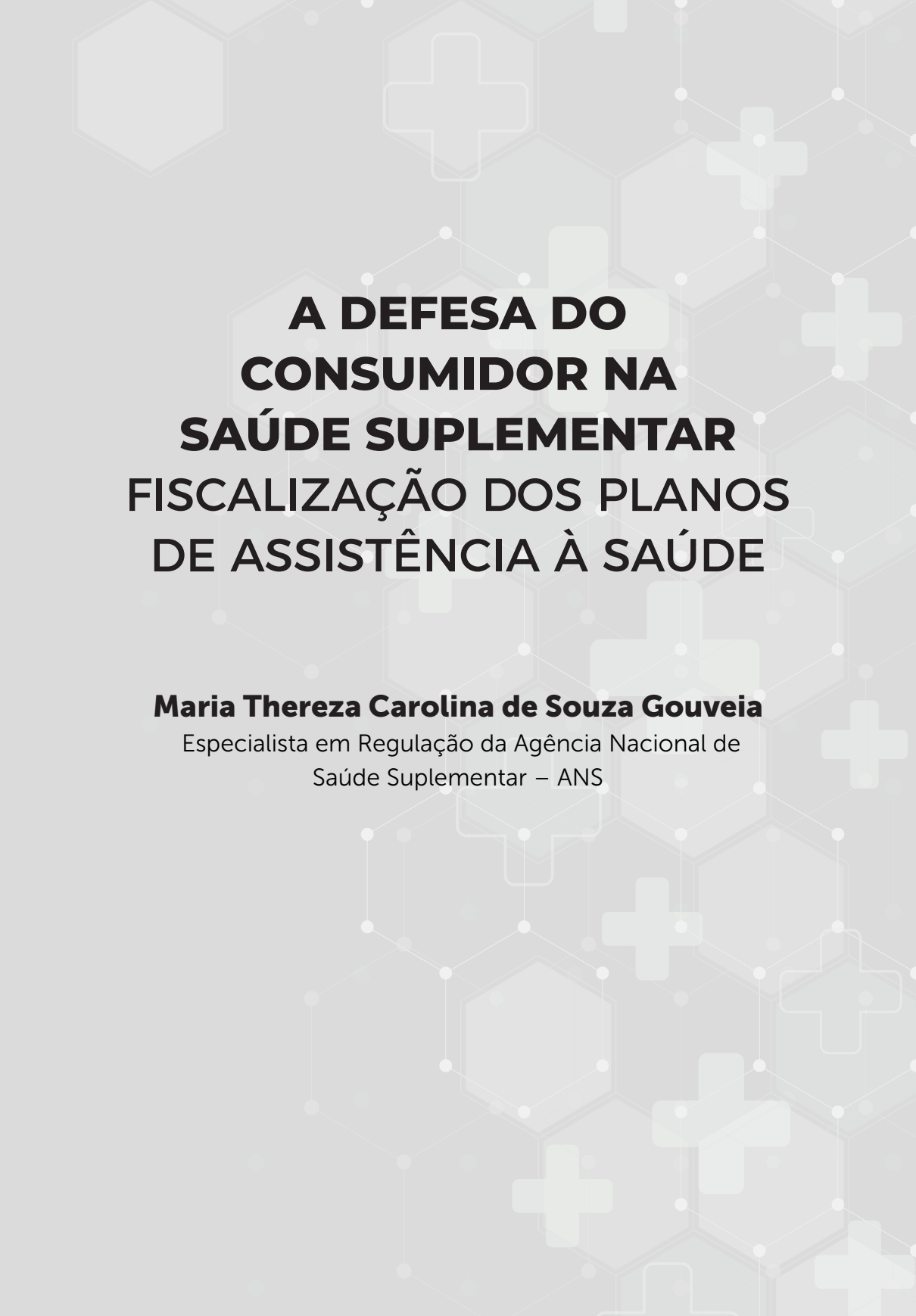
SCHWARTZ, Gustavo; OLIVEIRA, Miriam. *Direito à Saúde e Regulação*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2020.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, José Luiz Toro da. *Planos de Saúde: Limites ao Poder Regular*. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

SOUZA, Marcos André Vinhas de. *Regulação da Saúde Suplementar*. São Paulo: Quartier Latin, 2019.

TRETTEL, Isabella Franco. *Direito à saúde: dimensões e limites da atuação estatal*. São Paulo: Saraiva, 2010.

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, medical-themed texture.

A DEFESA DO CONSUMIDOR NA SAÚDE SUPLEMENTAR FISCALIZAÇÃO DOS PLANOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Maria Thereza Carolina de Souza Gouveia

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

A Constituição de 1988 é o marco jurídico-político do reconhecimento dos direitos sociais no Brasil, entre eles o acesso universal e integral à saúde. Batizada pelo então deputado federal, Ulisses Guimarães, de Constituição Cidadã, o novo texto deixou expresso, logo em seus primeiros artigos, que o desenvolvimento nacional tem de se pautar no objetivo de reduzir as desigualdades, a fim de construir uma sociedade livre, justa e solidária.

Na sintética definição de Silva (2008, p. 37), uma Constituição é o “simples modo de ser do Estado”. É o estatuto de organização da forma do Estado e de seu governo, aliado à definição dos direitos fundamentais dos cidadãos e de suas garantias. Assim é que o poder constituinte se situa no encontro entre o direito e a política. A rigor, a decisão por ordenar nova Constituição está atrelada a momentos históricos especiais, marcados pela mobilização popular em torno da mudança de valores e pelo ideal de construção, ou de reconstrução, de nova sociedade.

É somente a partir de 1988 que a ordem constitucional brasileira vem absorver o espírito da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, ao combinar a realização da cidadania a partir não só dos direitos civis e políticos, mas também dos direitos sociais, econômicos e culturais. Mais do que isso, a Constituição se situa como rito de passagem para a institucionalização da democracia e dos direitos humanos no Brasil. Entre os direitos sociais está a determinação de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, sendo essa a garantia de acesso universal e integral às ações e serviços inerentes. Em outro polo, também reconheceu ser a saúde livre à iniciativa privada, submetida, pois, ao regime próprio da atividade econômica de produção e comercialização de bens ou de prestação de serviços.

No sistema brasileiro de saúde coabitam, assim, provisões de serviços de natureza pública e privada. Ao tempo em que o acesso à saúde se dirige, de forma equânime, a todos os cidadãos pelo SUS, há opção pela adesão ao mercado de saúde suplementar. Essa dualidade se projeta sobre a legislação no segmento da saúde. É de se reconhecer a

expressiva produção normativa para o sistema de saúde no país, seja no âmbito do setor público, seja no regime privado. Neste campo, há de se salientar a defesa dos consumidores.

2. SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

A definição de saúde apresentada pela Organização Mundial de Saúde é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência da doença ou enfermidade” e, com esse mesmo espírito, a Declaração Universal dos Direitos do Homem preconiza o direito à saúde, ao dizer, em particular, que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar.

Inspirada em tais valores, a Constituição de 1988, ao enunciar o direito à saúde, não limita seu escopo à assistência médico-hospitalar, mas a toma em acepção mais geral, pois, segundo Carvalho e Santos (2001), engloba elementos constitutivos essenciais de atividade preventiva e serviços assistenciais, tais como produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos de interesse para a saúde; teor nutricional dos alimentos; meio ambiente; saneamento básico; formação de recursos humanos; vigilância sanitária e epidemiológica; e saúde do trabalhador (art. 200).

Tem-se, assim, que, na política de saúde, o campo que pode ser objeto de exploração pela iniciativa privada é o da assistência à saúde, segmento que pode ser definido como bens e serviços dirigidos às pessoas, individual ou coletivamente, e prestados em ambiente ambulatorial e hospitalar, ou ainda em outros espaços.

Aqui se deseja, contudo, dar enfoque ao setor privado autônomo, conhecido por saúde suplementar.

2.1. A saúde na Constituição de 1988

A Constituição de 1988, como já se disse, inaugura novo tempo na proteção dos direitos fundamentais. Eleger a dignidade da pessoa humana, o valor social do trabalho e da livre iniciativa, a redução das desigualdades e a função social da propriedade como fundamentos de todas as relações entre o Estado e o cidadão. Tais fundamentos de-

vem irradiar as ações do Estado e dos mercados. A livre iniciativa e a valorização do trabalho humano estão conectadas como vigas mestras da ordem econômica e, de igual sorte, a propriedade privada está condicionada ao exercício de sua função social, à livre concorrência e à defesa do consumidor.

Depreende-se, de pronto, a opção pelo capitalismo como veio condutor da economia, mas não sem a contrapartida do bem-estar social. O processo produtivo deve, pois, assegurar a todos uma existência digna, conforme os ditames da justiça social, sendo isso o que vige na ordem constitucional. Silva (2008) se refere ao princípio da justiça social como compromisso do Estado de Direito, que repousa tanto sobre a ordem econômica, quanto a social, tal como expresso no texto constitucional (arts. 170 e 193).

A Constituição de 1988 também erigiu os direitos sociais à categoria de garantia fundamental dos cidadãos (arts. 6º a 11), conferiu à ordem social maior destaque e sistematização, destinando-lhe título específico (Título VIII) e concebeu a seguridade social com acepção mais ampla, ao compreender três sistemas de proteção: a saúde, a previdência e a assistência social (art. 194).

A saúde, sob esse prisma, constitui direito público subjetivo de todos os cidadãos. Rege-se pelos princípios da universalidade da cobertura e do atendimento; da igualdade e equivalência dos benefícios e serviços e da seletividade e distributividade em sua prestação; da gestão democrática e descentralizada; e da solidariedade financeira para seu custeio (arts. 194 e 195).

Nesse desiderato, alçou os direitos sociais ao patamar de garantia fundamental, uma vez que, ao lado dos direitos civis e políticos, conferem plenitude ao sentido de cidadania. Bobbio (2004) inclui os direitos sociais entre os nascidos em segunda geração, assim entendidos não em hierarquia, mas como salto qualitativo para nova dimensão de direitos fundamentais. Historicamente seguem à conquista dos direitos de liberdade, neles os civis e políticos, os que correspondem à contenção do poder estatal contra os indivíduos, para passar a reclamar a intervenção em seu favor.

É nessa esteira que também exsurge o clamor pela proteção aos consumidores. Vive-se em sociedade de consumo, em que a demanda em escala crescente por produtos e serviços foram vetores para a massificação dos contratos. O dogma da autonomia da vontade nos pactos de fundamentos liberais cedeu, assim, espaço à imposição do poder econômico e, com efeito, à iniquidade da relação contratual. Os consumidores, com efeito, são aqueles que não dispõem do controle da produção do bem ou serviço que lhes são destinados, de modo a se tornarem reféns das condições fixadas pelos fornecedores. Sob esse aspecto, a situação de hipossuficiência dos consumidores se equipara à da classe trabalhadora (Filomeno, 2001).

O direito dos consumidores vem, assim, na esteira da terceira geração de direitos fundamentais que, visto sob a ótica da coletividade, visa proteger as relações em contexto de sociedade de massa, organizada e inserida em ambiente de densa urbanização e crescente desenvolvimento tecnológico. Tal como nos direitos sociais, o direito do consumidor invoca a interferência do Estado, a fim de corrigir desequilíbrios de poder econômico e a proteger vulneráveis.

Ao classificar as funções dos direitos fundamentais, Canotilho (2003) identifica a função da prestação social, que remete ao direito de a sociedade obter algo por intermédio do Estado. Nela se qualifica o direito social. De outro naipe, tem-se a função de proteção perante terceiros, que remete ao Estado o dever de proteger os titulares dos direitos diante de lesão ou ameaça por outrem. No caso do direito dos consumidores, ele é oponível aos detentores dos meios de produção de bens ou serviços. Refere-se, aí, aos mercados.

A defesa dos consumidores, portanto, guarda relação direta com o modo de produção capitalista, em que a interferência do Estado no domínio econômico tem por objetivo mitigar efeitos deletérios nas relações de consumo. Para Nery Junior (1992, p. 47), “a defesa do consumidor é instrumento da livre iniciativa e só existe em países de economia de mercado. As economias estatizadas não se coadunam com a defesa do consumidor”.

No campo da saúde, essa defesa configura-se direito fundamental intimamente vinculado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. É direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). As ações e serviços que envolvem a atenção à saúde, no Brasil, são exercidas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, cuja configuração institucional é delineada na própria Constituição de 1988 como direito social básico, fundado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade. O financiamento da saúde é suportado por toda a sociedade, afastando qualquer regime contributivo para a prestação desses serviços. Figura o Estado como o agente garantidor das ações e serviços de saúde.

De outro bordo, a mesma Constituição não considerou monopólio estatal os serviços da assistência à saúde, na medida em que devem ser executados “diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”, além do que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” (arts. 197 e 199). Permitiu, assim, a coexistência do Sistema Único com mercado privado e autônomo de prestação de serviços de assistência à saúde. A produção de bens e serviços nesse campo é, pois, livre à iniciativa privada, sem prejuízo de o Estado dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços inerentes, dada a relevância pública dessa atividade econômica (art. 197).

Nesse sentir, Trettel (2010) anota que a saúde comporta duas faces de direito fundamental: positiva e negativa. Ambas demandam a atuação do Estado, de um lado, pela prestação concreta de ações e serviços e, de outro, pela intervenção estatal para a salvaguarda desse direito.

Vale dizer que, ao cuidar do direito à saúde, a Constituição de 1988 não fez nítida distinção sobre regimes público e privado na forma de provisão, para associá-lo ao direito fundamental à vida e à dignidade da pessoa humana. Santos (1997, p. 256) confere esse sentido para a interpretação da expressão “relevância pública” a que se refere o art. 197, pelo que “todos devem alcançar os mesmos objetivos: proteger,

promover e recuperar a saúde do cidadão, bem humano fundamental, protegido pela Constituição, ainda que alguns sejam públicos e outros privados: todos devem proteger a vida humana”.

Identificar se o direito à saúde pode se inserir na categoria de direito social ou dos consumidores é resposta que requer o exame da dimensão jurídica dos vínculos em que se estabelecem na correlação Estado, mercado e sociedade.

2.2. Regimes de prestação dos serviços de saúde

Para que se possa melhor abordar a estrutura e a configuração da provisão dos serviços de assistência à saúde em regime público ou privado, é importante ter presente a noção e abrangência daquilo que se convencionou chamar de serviço público, a fim de confrontá-lo com a atividade econômica de natureza privada.

Em linhas gerais, é possível dizer que serviço público representa toda atividade titularizada pelo Estado, destinado à provisão universal aos usuários, sendo sua natureza submetida ao regime de direito público, com o objetivo de satisfazer as necessidades que a sociedade espera sejam pelo Estado atendidas. O serviço público é, pois, uma das atribuições executivas do Estado, a par das atividades de fomento, de polícia e de intervenção. Pela ordem constitucional em vigor, ao Estado incumbe a prestação de serviços públicos (art. 175), podendo sua execução ser direta ou indireta, mediante estratégias de descentralização ou de delegação a agentes privados.

No campo da saúde, a Constituição de 1988 declarou serem serviços públicos as ações e serviços de saúde, por se tratar de dever do Estado (art. 196) a ser suportado pelo financiamento público (art.194). A ideia de parceria com a iniciativa privada para a execução dos serviços públicos de assistência à saúde é expressa na própria Constituição (art. 199, § 1º), que faz referência à possibilidade de terceirização da prestação desses serviços para a execução de determinadas atividades complementares aos serviços do SUS, sendo remunerada por financiamento público. A iniciativa privada, nesse caso, é considerada delegatária de um serviço público, fazendo as vezes do Estado na prestação a

seus administrados e se enquadrando não como serviço concedido ou permitido, mas terceirizado, no qual o Estado figura como comprador dos serviços prestados pela iniciativa privada à população.

Assim é que a assistência à saúde, no Brasil, engloba as vertentes pública e privada. No âmbito do SUS, está a provisão dos serviços por meio de unidades públicas de saúde, que podem ser complementadas pela iniciativa privada, sob o regime jurídico do serviço público.

A par disso, está a provisão privada de assistência à saúde oferecida à sociedade no âmbito da atividade econômica, sem qualquer vínculo com os serviços públicos de saúde. Esses serviços estão disponíveis mediante pagamento por desembolso direto ou mediante contratação de planos privados de assistência à saúde, disponíveis em mercado conhecido como saúde suplementar.

2.2.1. Saúde como direito social

Os direitos sociais, na atual Constituição, são tratados como direitos irrenunciáveis e irredutíveis, de modo que a legislação, nem mesmo uma emenda constitucional, não é capaz de lhes subtrair a força normativa. Vistos como extensão dos direitos e garantias individuais, esses direitos estão sob o abrigo da cláusula pétrea (art. 60, § 4º, IV).

Na finalidade de atender às necessidades do “homem concreto”, os direitos sociais se reputam medidas redutoras de desigualdades. É papel do Estado, nesse aspecto, garantir o mínimo indispensável a conferir dignidade à pessoa humana, titular de direitos subjetivos de exigir a prestação estatal. Segundo Fleury (2010, p. 13), direitos sociais enunciam “as práticas legais que tipificam o Estado de bem-estar social”.

A Constituição de 1988 enuncia como direitos sociais: a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados (art. 6º). A saúde é erigida, assim, como direito social irrenunciável e intangível na ordem constitucional.

Além de integrar título dedicado à Ordem Social, o tema saúde percorre diversos pontos do texto constitucional, mas é a determinação constitucional do art. 196 que a inscreve como direito de todos os ci-

dadões oponíveis ao Estado, ao que é incumbido de adotar políticas públicas para lhe dar fiel consecução. As ações e serviços de saúde devem proporcionar, pois, o acesso universal, com vistas à redução de desigualdades e, com efeito, proporcionar a liberdade material que configura os direitos fundamentais de segunda geração.

Para Canotilho (2003), os direitos fundamentais sociais têm dimensão objetiva juridicamente vinculada ao Estado, no sentido de obrigá-lo a adotar políticas sociais ativas conducentes à criação de instituições, serviços ou fornecimento de prestações. Com efeito, o direito à saúde de que trata a Constituição de 1988 postula a organização de rede de serviços, de natureza pública, para satisfazer, ao menos, o indispensável para assegurar o direito à vida e à dignidade aos cidadãos.

2.2.2. Saúde como direito dos consumidores

Postos em relevo os direitos fundamentais da pessoa humana, a ordem constitucional se pauta no primado da dignidade e da igualdade material. Isso autoriza o Estado a intervir nas relações entre agentes econômicos, com vistas a harmonizar, quando não submeter, o ordenamento jurídico a esses princípios. Assim, a noção liberal de propriedade privada e livre iniciativa deixou de repousar sobre os atos e negócios jurídicos privados.

No campo da teoria dos contratos, observa-se que a massificação das relações contratuais reclamou a ingerência do Estado para limitar a autonomia da vontade, sem, no entanto, aniquilá-la. O contrato deixa de ser visto como apenas instrumento jurídico, com fins econômicos, em que a vontade dos contratantes é a única fonte propulsora. Assim como a propriedade deve exercer função social, seu conteúdo passa a incorporar a concepção de justiça e de utilidade, exigindo-se responsabilidade social de seus atores, que devem agir de boa-fé. O equilíbrio econômico entre contratantes passa a ser o epicentro da estabilidade da relação contratual e a justiça contratual se expressa pela equivalência das prestações de parte a parte (Marques, 2006).

Na saúde suplementar, a relação de consumo se configura quando pessoa jurídica e consumidor celebram contrato, cujo objeto é a

prestação de serviços de assistência à saúde sob o arranjo de plano privado, para um ou mais beneficiários.

O plano de assistência à saúde se configura como contrato típico de relação de consumo. Dentre suas características, convém destacar as que limitam o poder econômico dos consumidores, quais sejam, a padronização de suas cláusulas e a relação de cativeiro. Segundo Marques (2006), criam relações jurídicas complexas de longa duração, que envolvem cadeia de fornecedores organizados entre si, mantendo, desse modo, consumidores em posição cativa ou dependente. Esse é especialmente o caso da operação de planos de assistência à saúde, que visa “assegurar para o consumidor o tratamento de ajudá-lo a suportar os riscos futuros envolvendo a saúde deste, de sua família, dependentes ou beneficiários” (Marques, 1999, p. 117).

3. A RELAÇÃO DE CONSUMO NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Uma vez submetidos à lógica do direito dos consumidores, os serviços de assistência à saúde oferecidos na saúde suplementar devem se submeter aos princípios fundamentais definidos na Constituição de 1988, notadamente a função social do contrato, a dignidade da pessoa humana e a igualdade material. Sob a ótica consumerista, nessa operação, o valor da vida deve se sobrepor ao econômico.

3.1. A defesa do consumidor na Constituição de 1988

O direito dos consumidores foi guindado, na Constituição de 1988, à garantia fundamental dos cidadãos (art. 5º, XXXII), sendo sua defesa vetor da ordem econômica (art. 170, V) e sua promoção, responsabilidade do Estado (art. 24, VIII). Por integrar o rol dos direitos fundamentais, a proteção e defesa dos consumidores também recebeu tratamento constitucional como direito irrenunciável e irredutível, considerado, pois, cláusula pétrea. Verifica-se, ainda, ordem constitucional expressa para a elaboração do Código de Defesa do Consumidor (art. 48 do ADCT), que culminou na edição da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, norma principiológica e de raiz constitucional, que, por isso, irradia sobre toda a interpretação jurídica das relações de consumo (Gregori, 2011).

Como se extrai da leitura de seu primeiro artigo, o Código de Defesa do Consumidor é lei de ordem pública e de interesse social. Nesse sentir, defende Grinover (1999) que esse Código representa microsistema jurídico voltado para reger toda a relação de consumo, de forma autônoma. Logo, ainda que haja lei específica para disciplinar dada atividade econômica, prevalecerá a principiologia nele estabelecida. Constitui, assim, conjunto sistêmico de normas cogentes, com a função social de intervir nos negócios de consumo, a fim de trazer sociedade e mercados a ambiente de harmonia e respeito nas relações jurídicas (Marques, 2006; Gregori, 2011).

Ao contrário do que possa parecer, o direito dos consumidores não visa proteger apenas uma categoria social. Na qualidade de direito fundamental de terceira geração, mais do que assegurar direitos individuais dos consumidores, visa abranger precipuamente direitos da coletividade, eis que hoje se vive em sociedade de consumo. Como ressalta Santos (2010), “neste mundo globalizado, tudo é consumível: bens, utilidades, conhecimento, saúde, educação, segurança, previdência social. O próprio direito à saúde, à educação, ao meio ambiente sadio – tudo pode ser mercadoria”.

O eixo central do Código de Defesa do Consumidor é, pois, a relação de consumo, compreendida como vínculo negocial entre dois agentes de mercado, consumidor e fornecedor, em torno da transação de bens ou serviços. Considera-se consumidora a pessoa destinatária final do produto, ao passo que fornecedora é toda pessoa que exerce atividade econômica para consumo. Para Gregori (2011), a indeterminação, no Código, de conceitos jurídicos é intencional e tem a finalidade de lhes conferir a maior amplitude possível. A especificação de consumidores, fornecedores e relação de consumo foi, então, deixada ao crivo dos operadores do direito.

3.2. A principiologia do CDC

O CDC é o primeiro regramento que cuida de disciplinar as diretrizes e normas de proteção e defesa dos consumidores. Para Nery Junior (1992), representa um microsistema próprio, por se colocar como lei

principiológica, a quem devem se subordinar todas as leis específicas que afetem as relações de consumo. Constitui, portanto, conjunto sistêmico de normas cogentes, de origem constitucional e função social de intervenção nas relações de consumo, com objetivo de garantir o equilíbrio e harmonia das relações entre fornecedores e consumidores. Segundo Nunes (2000), é uma lei principiológica porque não trata especificamente de nenhum contrato, ato ou negócio jurídico específico, mas estabelece os parâmetros e paradigmas para todas essas relações de consumo. Regula, assim, todo o fornecimento de bens e serviços e as relações jurídicas dele resultantes.

Os princípios fundamentais que norteiam as relações de consumo e que devem orientar todo o sistema jurídico estão dispostos nos primeiros sete artigos do CDC e alguns merecem ser destacados: a vulnerabilidade do consumidor, a boa-fé objetiva, a transparência e a informação.

O CDC reconhece a vulnerabilidade dos consumidores pela convicção de serem o elo mais fraco da relação, pois quem melhor detém o conhecimento técnico sobre o produto ou serviço oferecido no mercado de consumo são os fornecedores.

A harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo também integra a principiologia, sempre com base na boa-fé objetiva, na equidade e no equilíbrio. Vale dizer que a boa-fé objetiva denota a conduta social, observando os valores éticos, de lealdade, de honestidade e de probidade. Esse princípio, em comunhão com o da equidade e do equilíbrio, são os princípios fundamentais das relações jurídicas de consumo.

O princípio da transparência traduz-se na imposição aos fornecedores do dever de ofertar e apresentar produtos e serviços, assegurando informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em linguagem simples.

Vinculado à transparência nas relações de consumo, está o princípio da informação aos consumidores, sobre seus direitos e deveres, bem como sobre o produto ou serviço, no tocante a suas características, composição, qualidade, preço e riscos apresentados, relatórios com dados mensurados e analisados, na medida em que a informação correta faz com que possam ser contratados com segurança.

3.3. A Lei nº 9.656/98

Para regulamentar e fiscalizar a saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS conta com o marco regulatório setorial definido na Lei nº 9.656/98.

É possível verificar que a regulação da saúde suplementar compreende três aspectos principais: o estrutural, com a fixação de regras de inserção e permanência da operadora no mercado; o econômico-financeiro, ao estabelecer normas relativas à solvência e liquidez das operadoras, e o assistencial, disciplinando a cobertura assistencial, a qualidade dos serviços prestados e o cumprimento de cláusulas contratuais.

Observa Pasqualotto (1999) que “essa lei trouxe importantes modificações ao sistema legal normativo e fiscalizador, da assistência privada à saúde. Em primeiro lugar, deu-lhe organicidade, definindo a natureza dos operadores e as modalidades de sua atuação. Em segundo lugar, reconheceu a especificidade do setor”.

Segundo Gregori (2011), a Lei define os sujeitos e o objeto que envolvem o mercado de saúde suplementar. Com efeito, os fornecedores estão nela apresentados na figura da operadora de plano de assistência à saúde, cujo objeto de consumo, na espécie, a prestação de serviço, é o plano privado de assistência à saúde (art. 1º). Os consumidores não têm definição expressa na Lei, por não serem agentes sujeitos à regulação, mas são referenciados em múltiplas passagens.

A assistência à saúde disciplinada pela Lei nº 9.656/98, compreende todas as ações necessárias à prevenção de doenças e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde (art. 35–F).

O marco regulatório da saúde suplementar trouxe reconhecidos avanços no sentido de dar contornos mais definidos à dimensão assistencial desse mercado. Passou-se a chamar as operadoras à responsabilidade pela manutenção e qualidade da assistência contratada pelos consumidores. A padronização dos produtos permitiu a informação mais adequada e transparente sobre as características do plano que lhes é oferecido, em especial, ao fixar um rol mínimo de coberturas obrigatórias e vedar a limitação de procedimentos (arts 10 a 12).

No campo da proteção contratual, ampliou-se a intervenção sobre elaboração das cláusulas. Estas passaram a ser redigidas com a observância dos requisitos mínimos pontualmente ditados pela Lei (arts. 14 a 18). Limitou-se, com isso, a autonomia da operadora em selecionar risco, ao vedar a discriminação de consumidores, fixar prazos máximos de carência, delimitar a área de abrangência geográfica da cobertura e definir critérios de reajuste e de mudança de faixa etária.

Em que pese a regulação da saúde suplementar não ter por objetivo exclusivo a defesa dos consumidores, cabe o registro de que a proteção é decorrência imediata das exigências de conformidade regulatória impostas às operadoras de planos de assistência à saúde, de modo que todas as regras introduzidas pela Lei e sua regulamentação relativas aos aspectos assistenciais e econômico-financeiros têm reflexo para o bem-estar de consumidores, como corolário do processo permanente da regulação.

3.4. O diálogo das fontes

É incontroverso ser o CDC lei geral e principiológica, aplicada a toda relação de consumo (Gregori, 2011), ao passo que a Lei nº 9.656/98, é mecanismo especial que regula as relações de consumo na saúde suplementar.

O CDC é expressamente mencionado na Lei nº 9.656/98. Originalmente, se tratava da Lei que previa sua aplicação subsidiária (art. 35-G) nas relações contratuais. Marques (2002, p. 548) já alertava que “sua *ratio* deveria ser a de aplicação cumulativa de ambas as leis, no que couber, uma vez que a Lei nº 9.656/98 trata com mais detalhes os contratos de planos privados de assistência à saúde do que o CDC, que é norma principiológica e anterior à lei especial”.

A questão foi pacificada com a edição da Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que trouxe nova redação ao *caput* do art. 1º da Lei nº 9.656/98, que assim passou a prever:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, **sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua**

atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: [...] (grifos apostos)

Logo é perfeitamente admissível a aplicação cumulativa e complementar da Lei nº 9.656/98, e do CDC aos contratos de planos de assistência à saúde. Da lei geral, extraem-se os comandos principiológicos aplicáveis à proteção dos consumidores, ao passo que à legislação específica caberá reger, de forma minudenciada, os planos privados de assistência à saúde. Não há antinomia aparente entre ambas as normas, mas complementariedade. Precisa e atual é, nesse sentir, a interpretação de Marques (2002, p. 519):

Há cumulação de leis, complementariedade de leis, “diálogo das fontes” e não “subsidiariedade”. Subsidiariedade significa ordem de aplicação, aplica-se inicialmente uma lei e só após se aplicará a outra. Aqui há complementação, de ambas regulando ao mesmo tempo o mesmo caso, em diálogo, pois não são antinômicas as leis, ao contrário, ambas seguem os princípios similares.

O CDC regula todas as relações de consumo, ao passo que lei especial que cuida de aspectos relativos à relação de consumo deve ser interpretada em conformidade com seus princípios e, nos casos de omissão, o CDC servirá como matriz que orienta a interpretação da Lei nº 9.656/98.

Assim é que a redação trazida pela Lei nº 14.454, de 2022, foi a de reforçar a incidência do CDC na regulação dos planos de assistência à saúde, por antes mesmo de já estar “entendido que a Lei nº 9.656/98 encontra-se dentro do direito do consumidor, seus dispositivos devem ser interpretados dentre os princípios gerais ou contratuais da Lei 8078/90.” (Lopes, 1999, p. 29).

De qualquer sorte, em se tratando de relação de consumo, a aplicação do CDC é subjacente, por ter raiz constitucional e se tratar de lei principiológica. Nesse sentido, qualquer lei especial que discipline

atividade econômica que envolva, em um polo, consumidores e, em outro, fornecedores, transacionando produtos e serviços, terá de obedecer à lei consumerista (Gregori, 2011).

É possível haver conflito entre a Lei nº 9.656/98 e o CDC, pelo que, não havendo solução por critérios de interpretação normativa, caberá a ponderação de valores segundo a Constituição de 1988, “que como guia máxima do sistema poderá fornecer valores e linhas de razoabilidade para a escolha a ser efetuada pelo aplicador da lei” (Marques, 2002, p. 536).

Como ensina Bobbio (1997), a coerência é sempre condição de justiça do ordenamento jurídico e disso depende uma unidade sistemática, a qual pressupõe como base uma norma fundamental, com que possam se relacionar, direta ou indiretamente, todas as normas do ordenamento. No caso brasileiro, esta base está nos primados da Constituição de 1988.

3.5. A ANS e os órgãos de defesa dos consumidores

Uma vez fixados os parâmetros da aplicação da legislação relacionada à proteção dos direitos dos consumidores na saúde suplementar, é importante abordar os aspectos práticos sobre a fiscalização dessas operadoras de planos de assistência à saúde, diante da ocorrência de práticas lesivas.

Às agências reguladoras foi incumbido o papel de disciplinar segmentos fundamentais da economia, a fim de garantir o funcionamento eficiente e justo dos mercados, devendo alinhar a proteção do consumidor à rentabilidade do investimento privado. Para tanto, dispõem de poder normativo, o que significa dizer que elas têm competência para criar normas para ditar padrões de operação e de qualidade dos produtos e serviços produzidos no segmento regulado, conquanto observados os parâmetros preestabelecidos em lei. Nessa linha, Cuéllar (2001, p. 124) anota que “os regulamentos não podem desrespeitar as normas e princípios de direito que lhe são superiores. É-lhes vedado modificar, suspender, derrogar ou revogar as normas e princípios constitucionais, ou contrariar a lei, entendida em sentido amplo”. Como

corolário, cumpre-lhes a função de fiscalizar o ramo regulado para fazer valer o cumprimento da conformidade aos padrões regulatórios prefixados, inclusive com aplicação de sanções administrativas quando confirmada a ocorrência de uma irregularidade.

Na saúde suplementar, à ANS foi dada a missão de promover a defesa do interesse público nesse segmento, cabendo-lhe regular os planos de assistência à saúde na busca de serviços prestados com qualidade aos consumidores, cabendo, para isso, proteger a segurança do indivíduo, preservar o equilíbrio das relações contratuais e a sustentabilidade do mercado, para que possam as operadoras honrar os compromissos assumidos em seus contratos. Enfrenta a ANS um contínuo ciclo dialético: de um lado, a saúde dos consumidores; de outro, a saúde financeira das operadoras, fundamental para garantir as coberturas para a saúde dos consumidores.

Nesse sentir, a ANS atua na defesa do consumidor. Atua de forma macro na proteção das relações de consumo na saúde suplementar, buscando a promoção do equilíbrio entre os agentes envolvidos: operadoras, prestadores e consumidores. No entanto, a ANS, assim como as demais Agências Reguladoras, não é definida como órgão integrante do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, cuja finalidade é promover a integração nacional dos diversos segmentos públicos e da sociedade civil organizada para o desenvolvimento das políticas de proteção aos consumidores.

O SNDC é coordenado pela Secretaria Nacional do Consumidor – SENACON, vinculada ao Ministério da Justiça, e congrega os órgãos municipais, estaduais e federais de defesa do consumidor (os Procons) e as entidades civis de defesa dos consumidores. A estrutura do SNDC é horizontalizada, não havendo, portanto, relações hierárquicas entre esses órgãos autônomos, mas um compartilhamento de atribuições, assim definidas no Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que regulamenta o CDC.

Seus órgãos têm funções de natureza eminentemente administrativa, dirigidas exclusivamente a viabilizar o efetivo cumprimento das normas de proteção consumerista fixadas no CDC, atuando, em muitos

casos, como intermediários dos consumidores na conciliação de conflitos, como também na repressão das condutas infrativas, inclusive com aplicação de sanções administrativas.

Tais funções não se assemelham às decorrentes das competências regulatórias atribuídas às agências. A regulação se processa, não sobre casos isolados e conflitos pontuais, mas sobre o setor regulado como um todo, na busca da eficiência do mercado, levando, com efeito, à situação de bem-estar dos consumidores. Para Macedo Júnior (2002), agências reguladoras agem como terceiros imparciais que regulam a relação de consumo com objetivo de reequilibrar interesses opostos, aumentando, assim, a função do Estado nos segmentos regulados.

A defesa dos consumidores, na regulação, assume caráter prospectivo e preventivo e se insere nas ações de monitoramento e acompanhamento do mercado e de fiscalização e controle do cumprimento dos normativos, de modo que o bem-estar dos consumidores é consequência desse processo permanente.

As agências reguladoras, a ANS inclusive, atuam de forma macro na proteção dos consumidores, diversamente do papel dos órgãos de defesa, que têm dimensão centrada em um dos elos do mercado. A regulação se processa de forma imparcial, na promoção do equilíbrio sistêmico entre os atores envolvidos. De acordo com Costa *et al* (2001), a agenda da eficiência na regulação aceita soluções de soma positiva, isto é, todos os atores são afetados pelo bem público gerado pela política regulatória e, ainda que não se atinjam soluções ótimas ou unânimes, ao menos, admite-se uma segunda melhor alternativa, na impossibilidade de ampla maioria.

Isso não significa dizer, contudo, que a atuação da ANS, na qualidade de Agência Reguladora, seja apartada dos órgãos de defesa do consumidor, pois que a articulação interinstitucional é mais do que necessária; é mandatória.

A Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), dedica capítulo especial à articulação das Agências com os órgãos e as entidades integrantes do SNDC, visando à eficácia da proteção e defesa dos consumidores, monitorando e acompanhando as

práticas de mercado dos agentes regulados. Para isso, podem firmar convênios e acordos de cooperação para colaboração mútua, sendo vedada a delegação de competências que tenham sido a elas atribuídas por lei específica de proteção e defesa dos consumidores no âmbito do segmento regulado.

No caso da ANS, em particular, sua lei de criação (Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000), já havia estabelecido o dever de “articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990”.

Nesse sentir, a ANS tem construído pontes permanentes de comunicação com órgãos e entidades de defesa do consumidor para o desenvolvimento de parcerias institucionais. O programa Parceiros da Cidadania, iniciativa mais longeva da ANS na direção da defesa de consumidores, é uma ação que visa incentivar a cooperação entre os trabalhos desenvolvidos pela ANS e de órgãos envolvidos na tutela de seus direitos.

Os objetivos do programa são a difusão de informações relativas a normas e entendimentos técnicos sobre o funcionamento do mercado de saúde suplementar; a troca de informações entre participantes do programa, a fim de obter um panorama mais fidedigno das práticas do mercado; e, o mais importante, o empoderamento dos consumidores, ao oferecer informação qualificada, de modo a permitir-lhes a escolha do plano de assistência à saúde que melhor se ajuste a suas expectativas. O Parceiros da Cidadania se concretiza pela celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos integrantes do SNDC, Tribunais de Justiça, Defensorias e Ministérios Públicos, visando à aproximação e ao intercâmbio de informações técnicas, por meio da qual se torna possível propiciar um *locus* de diálogo, pela realização de eventos ou projetos de interesse comum.

Na mesma linha, é o projeto *ANS com Você*, evento anual de capacitação, realizado em junho durante a Semana Nacional do Consumidor de Plano de Saúde, em comemoração à edição da Lei nº 9.656/98. Seu objetivo é promover o fortalecimento institucional dos órgãos de defesa de consumidores na resolução dos conflitos

que os envolvem junto a operadoras de planos de assistência à saúde. Esses encontros são realizados na sede dos Procons de 12 cidades, voltados para capacitar agentes desses órgãos sobre as regras de funcionamento do segmento.

A articulação da ANS com órgãos de defesa de consumidores é um importante passo para a regulação, pelo fortalecimento do papel institucional de cada um, a partir da troca de experiências e informações, no intuito de aprimorar a qualidade dos serviços de assistência à saúde.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

“Nenhum homem é uma ilha”; assim também é a norma. As regras regulatórias da saúde suplementar devem interagir com outras que guardam relação com a regulação setorial. O CDC, em especial, é fonte de incidência direta sobre as normas que regem os planos de assistência à saúde, não só por previsão expressa na própria Lei nº 9.656/98, mas também por ser a foz que desagua seus fundamentos sobre todas as relações de consumo. Da lei geral se extraem os comandos principiológicos aplicáveis à proteção de consumidores, ao passo que a legislação específica detalha as regras próprias do segmento.

Assim é que a ANS, em que pese não se caracterizar como entidade de defesa de consumidores em sentido estrito, é autoridade reguladora sobre o mercado de saúde suplementar e, como tal, deve promover a proteção a seus direitos, com base em atribuições próprias, definidas na legislação setorial.

Nesse sentir, a atividade de fiscalização da ANS, como expressão do Poder de Polícia administrativa para verificação de conformidade regulatória pelos agentes regulados, deve seguir o espectro de competências que lhe foram designadas, em particular pelos arts. 25 e 27 da Lei nº 9.656/98, e pelo art. 4º, XXIX, XXX e XLI da Lei nº 9.961/00, que estabelecem os parâmetros para apuração de indícios de infração e para medidas de sanção pelas irregularidades constatadas.

Já a fiscalização das relações de consumo de que trata o CDC cabe aos órgãos de proteção e defesa de consumidores, integrantes do SNDC, em âmbito federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, em

suas respectivas áreas de atuação e competência, na forma definida no Decreto nº 2.181, de 1997.

A interação de ambas as atividades fiscalizatórias se dá no campo do compartilhamento de informações, troca de experiências e demais ações de articulação para o aprimoramento de ações e fortalecimento institucional de todos: ANS e órgãos de proteção e defesa do consumidor.

5. REFERÊNCIAS

- BOBBIO, N. *Teoria do ordenamento jurídico*. 10. ed. Brasília/DF:UNB, 1997.
- BOBBIO, N. *A era dos direitos*. São Paulo: Campos, 2004.
- CANOTILHO, J.G. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.
- CARVALHO, G. I. e SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde*. 3ed. Campinas: Unicamp, 2001.
- COSTA, N. R. et al. 2001. O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado no setor saúde. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro: FGV, 35 (2): 193-220, mar./abr.
- CUÉLLAR, L. *As agências reguladoras e seu poder normativo*. São Paulo: Dialética.
- FILOMENO, J. G. B. *Manual de direitos do consumidor*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2001.
- FLEURY, S. Coesão e seguridade social no Brasil. In *Seguridade social, cidadania e saúde*. (L.V.C. Lobato e S. Fleury, org.). Rio de Janeiro: Cebes, 2010.
- GREGORI, M. S. *Planos de saúde: a ótica da proteção do consumidor*. 3 ed. rev. e atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. Biblioteca de Direito do Consumidor, 31.
- GRINOVER, A. P. et al. *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do Anteprojeto – Lei nº 8.078, 11 de setembro de 1990*. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1999.
- LOPES, J. R. L. Consumidores de seguros e planos de saúde (ou, doente também tem direitos). In MARQUES, C. L. et al. *Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. Biblioteca de Direito do Consumidor, v.13.
- MACEDO JÚNIOR, R. P. 2002. A proteção dos usuários de serviços públicos – a perspectiva do Direito do Consumidor. In *Direito administrativo econômico* (C.A. Sundfeld, coord.), p. 239-254, São Paulo: Malheiros.
- MARQUES, C. L. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 4. ed., ver. atual. e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais,

2006. Biblioteca de Direito do Consumidor, v.1.

MARQUES, C. L. Conflitos de lei no tempo e direito adquirido dos consumidores de planos e seguros de saúde. In MARQUES, C. L. *et al. Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. Biblioteca de Direito do Consumidor, v.13.

NERY JUNIOR, N. “Os princípios gerais do Código de Defesa do Consumidor”. In *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1992 Set-Dez, (3): 44-7.

NUNES, L. A. R. *Comentários à lei de plano e seguro-saúde*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

NUNES, L. A. R. O Código de Defesa do Consumidor e os planos de saúde: *o que importa saber*. In *Revista de Direito do Consumidor*, n. 48. São Paulo: Revista dos Tribunais, out-dez, 2003.

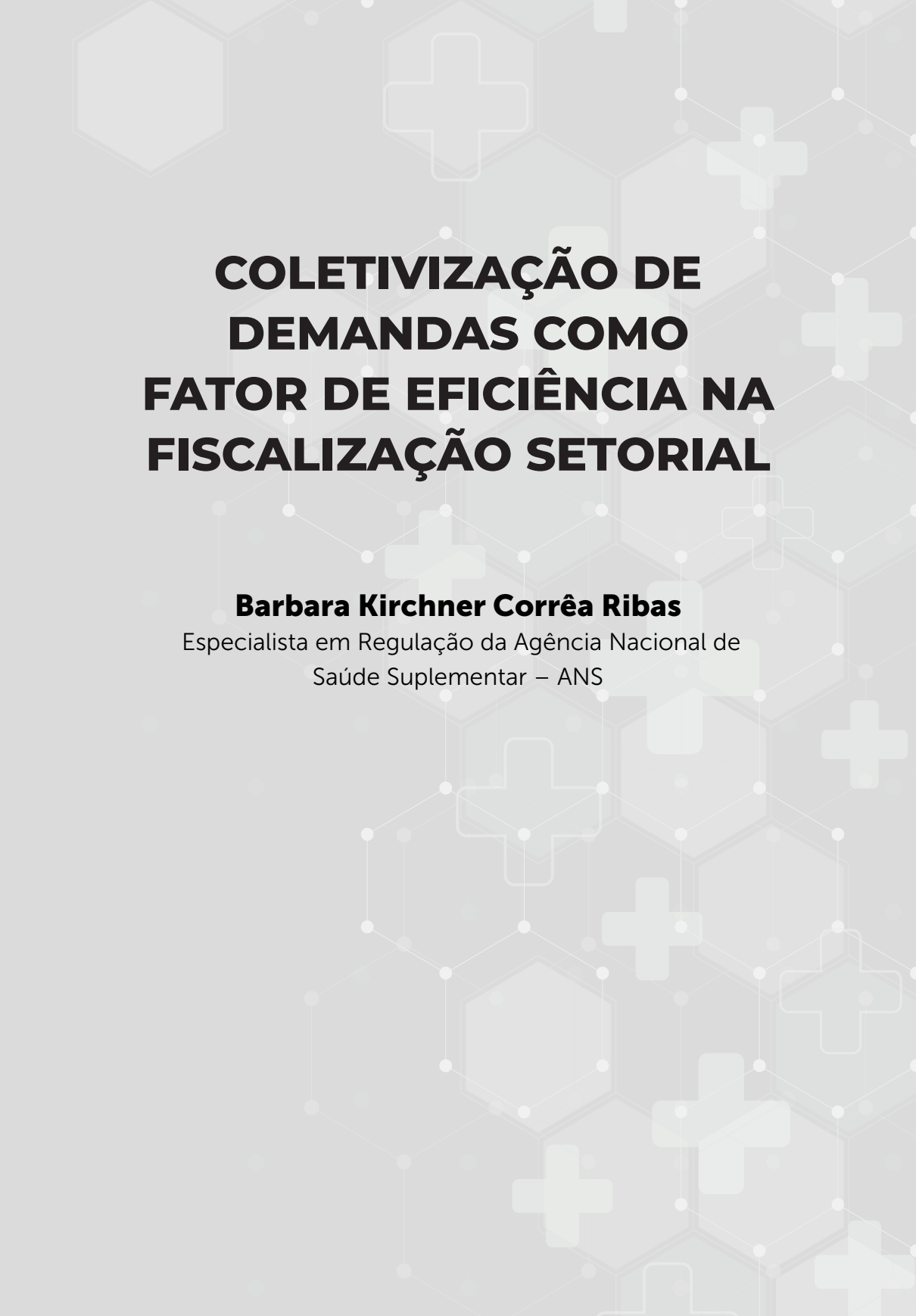
PASQUALOTTO, A. A regulamentação dos planos e seguros de assistência à saúde: uma interpretação construtiva. In MARQUES, C. L. *et al. Saúde e responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999. Biblioteca de Direito do Consumidor, v.13.

SANTOS, L. O poder regulamentador do Estado sobre as ações e serviços de saúde. In *Saúde e democracia: a luta do CEBES*. (S. Fleury, org.) São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

SANTOS, L. Direito à saúde e qualidade de vida. In *Direito da saúde no Brasil*. (L. Santos, org.). Campinas: Saberes, 2010. p. 15-62.

SILVA, J. A. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros, 2008.

TRETTEL, D. B. *Planos de saúde na visão do STJ e do STF*. São Paulo: Verbatim, 2010.

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, geometric medical theme.

COLETIVIZAÇÃO DE DEMANDAS COMO FATOR DE EFICIÊNCIA NA FISCALIZAÇÃO SETORIAL

Barbara Kirchner Corrêa Ribas

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

A reflexão sobre o aprimoramento necessário das ações fiscalizatórias da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, nascida da nº Lei 9961/00, é o norte do artigo ora apresentado.

O tema tem sua importância realçada pelo artigo 197 da Constituição Brasileira, que consagra a relevância pública das ações e serviços de saúde, e pelos artigos 199, que assegura a assistência à saúde como livre à iniciativa privada, e 174, que autoriza a ANS, enquanto agente normativo e regulador, a exercer funções de fiscalização, regulamentação e controle setorial.

A ANS foi incumbida de promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras, inclusive quanto a suas relações com os beneficiários do sistema, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país. Está dentro da esfera de competência da ANS a fiscalização das atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde, zelando pelo cumprimento das normas atinentes a seu funcionamento, conforme artigo 4º, incisos XXIII, XXIX e XLI.

Nesse sentido, é fundamental a atuação dinâmica construindo e operacionalizando instrumentos que propiciem o incremento da inteligência regulatória e a observância da legislação vigente em cumprimento a sua missão institucional.

A importância da análise empreendida destaca o necessário progresso da atuação fiscalizatória para incremento de eficiência tendo por base o volume de demandas recepcionadas pela ANS para mediação de conflitos em fase pré-processual e, como condutor, o conteúdo do conjunto de reclamações respectivas. Também espelha a experiência voltada ao aperfeiçoamento institucional, pressupondo as condições para a sustentabilidade do mercado de saúde suplementar e a especificidade de tal atividade econômica com os respectivos ganhos a serem obtidos com a intervenção centrada na conduta dos agentes econômicos.

A atuação da ANS volta-se ao mapeamento dos espaços de influência nas relações que se formam entre os atores, pautada na avaliação sistemática e monitoramento contínuo das operadoras, buscando con-

tribuir e intermediar no estabelecimento de novos processos e práticas de micro e macrorregulação, em uma visão aberta e plural de fontes.

A evolução do Direito Administrativo pátrio frente às modificações ocorridas na relação entre o Estado e a sociedade, acentuada na última década do século XX, indica “um refluxo da imperatividade” (Moreira Neto, 2001, p. 40) e demanda uma aplicação diferenciada dos institutos nascidos no modelo clássico. A intervenção estatal deve assegurar o estabelecimento de mecanismos capazes de superar a desconexão temporal da mera aplicação de sanções, para ajuste, em tempo real, de condutas irregulares identificadas nos processos internos adotados pelos agentes regulados.

O processo regulatório em saúde suplementar indica claramente este novo contexto de inserção da Administração Pública, com a nota essencial do estímulo à cooperação entre os setores público e privado para o alcance de finalidades públicas.

A utilização de mecanismos de regulação consensual surge como alternativa para o resguardo do interesse público sempre que o compromisso com a cessação de irregularidades e adequação à legislação vigente assegure mais benefícios coletivos do que a mera imposição de penalidades.

1. EVOLUÇÃO DO PROCESSO REGULATÓRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR E DO MODELO INSTITUCIONAL DE FISCALIZAÇÃO

Transição da Administração Burocrática para a Administração Consensual: a insuficiência do modelo de comandos coercitivos verticais

O Estado moderno nasce absoluto nos séculos XVI e XVII, cingido a uma esfera apartada dos interesses privados, evoluindo para um Estado de Direito, construído sob um rígido monismo normativo estatal. Já no século XVIII e primeira metade do século XIX, observa-se a constituição de um modelo liberal, que resistirá afastado da esfera privada até o final do século XIX e, principalmente início do século XX, quando é demandada a interposição estatal diante da conjuntura histórica das guerras mundiais e da crise de 1929.

Diogo de Figueiredo Moreira Neto, citando Sabino Cassese aponta para uma dupla falência do Estado, a do mercado nos anos 30 e do Estado nos anos 1960 em reger a economia. Da abstenção à intervenção, o papel do Estado evoluiu com a reformulação dos modelos de atuação da conformação e substituição do mercado por um organismo que se torna “(1) regulador do mercado, (2) alocador de recursos, (3) parceiro econômico e (4) fomentador econômico” (Moreira Neto, 2005, p. 95).

Com a contrarrevolução neoliberal ocorrida nos anos 1980, ocorre um questionamento acerca do *status quo* do Estado na economia, iniciando uma onda de diminuição da participação estatal na atividade econômica, não acompanhada, necessariamente, da consagração do modelo ‘Mínimo’ e, sim, concretizando uma transformação de seu papel na regulação pública da economia.

Em meados do século XX, inicia-se uma flexibilização do modelo clássico. A Administração Pública cria alternativas ao viés unilateral, impositivo e excludente, passando a se caracterizar por pluralidade, cooperação e interatividade com a sociedade e seus múltiplos ambientes microrregulatórios.

Neste final de século XX e início de século XXI, a Administração deixou de deter muitos de seus monopólios públicos, abstendo-se de sua execução direta e passando à regulação, objetivando fins que não faziam parte da concepção tradicional clássica. O Estado titular exclusivo do interesse público é sucedido por outro, que se vale da iniciativa privada para atingir fins públicos dentro de uma lógica cooperativa e integradora com atores privados.

Na concepção clássica nascida no Estado de Direito, o ato administrativo foi construído enquanto decisão executória, tendo como características a unilateralidade, a imperatividade e a autoexecutoriedade.

Dentro da nova Administração Pública consensual ou negocial (Sundfeld, 2007, p. 33-39), o ato administrativo sofre uma modulação. Diferente do ato concebido como decisão que executa a Lei, restrito a indicar manifestação unilateral da Administração, impondo desígnios sem a participação da parte agente afetada, a atuação estatal contemporânea exhibe os atos administrativos dentro dos novos institutos con-

sensuais, enquadrados por Diogo de Figueiredo Moreira Neto como uma das mutações ocorridas com o Direito Administrativo brasileiro (Moreira Neto, 2005, p. 185).

Nestes institutos, a Administração Pública não impõe unilateralmente a vontade do Estado, valendo-se da vontade negocial de atores privados para atingir as finalidades públicas que lhe competem, submetendo o ato à consensualidade. Em todos estes casos, cabe destacar que não se está diante de um contrato em sentido estrito e nem de uma decisão unilateral da Administração.

Com a integração entre a esfera estatal e a dos cidadãos, o controle realizado pela Administração Pública é visto não mais como restrito à repressão aos desvios ou como uma dominação entre estranhos que se contrapõem, mas como uma relação transparente e que pode, efetivamente, conjugando vontades, possibilitar efetivo alcance da finalidade pública.

Miguel Reale, analisando a atividade negocial na esfera administrativa, cita Tulio Ascarelli, que já nos anos 1960 afirmava que a interferência do Estado cada vez maior no plano econômico e a constante e contínua institucionalização de interesses permitiam prever “o advento de novas formas contratuais, com a migração de modelos jurídicos da tela do Direito Privado para o Direito Público, e vice-versa” (Reale, 1990, p. 133).

Na mesma linha, Miguel Reale cita Massimo Severo Giannini, que em 1950, após análise do ato administrativo, afirmou que em 20 anos seu trabalho deveria ser reescrito face à interferência do Direito Público com o Direito Privado (Reale, 1990, p. 134, tradução livre).

Dentro do viés desta sinalização de intercâmbio de categorias do Direito Público para o Privado, que já vinha ocorrendo no Direito Administrativo, Miguel Reale ainda se lembrou da iniciativa da doutrina alemã para aplicar o conceito de *negócio jurídico* nos domínios do Direito Público, com a clássica distinção entre atos administrativos negociais e não negociais. Os primeiros, construídos como negócios jurídicos para satisfação, a um só tempo, do interesse público e privado, resultando em direitos e deveres recíprocos.

Abordando o fenômeno regulatório contemporâneo, Egon Bockmann Moreira destaca a dinamicidade de sua conformação:

A rigor, o que atualmente existe é o Estado integrado na economia, que ordinariamente atua no cotidiano das relações socioeconômicas. Ele não mais só reprime e exclui, mas incentiva, influi e inclui. Muitos dos objetivos são para o futuro, intergeracionais (diacrônicos e sustentáveis). Boa parte das distinções e exclusivos oitocentistas perderam consistência. A fase em que vivemos é antes a da oposição dialética entre o papel constitucionalmente atribuído ao Estado e às pessoas privadas na economia, desenvolvida em um processo dinâmico que admite o meio termo e se caracteriza pela prévia indeterminação analítica de funções (Moreira, 2013, p. 87-118).

A modernização das ações fiscalizatórias passa, portanto, pela indução a que os agentes regulados assumam o compromisso de alteração de seu comportamento, promovendo correção de processos internos e identificando falhas que reflitam negativamente em qualidade dos serviços regulados em uma visão global e tempestiva, com assertividade em diagnósticos e resultado efetivamente didático de eventuais sanções, para além do mero caráter punitivo de penalidades no bojo de um processo sancionador.

Parejo Alfonso, Jiménez-Blanco e Ortega Álvarez (1998, p. 750-771) analisaram detidamente os atos administrativos consensuais enquanto atos revestidos de acordo, contratualização celebrada entre a autoridade administrativa competente para um dado procedimento e os interessados, com o condão de substituir a resolução unilateral.

A inovação, neste caso, não está na anuência da relação jurídico-administrativa – enquanto atividade unilateral –, mas no caráter geral da habilitação dada à Administração para realizar atos consensuais no exercício ordinário de suas competências. A partir de Meilán Gil, os autores indicam a admissão da técnica convencional ou contratual como alternativa à decisão unilateral por uma contingência dada pelo contexto histórico, inexistindo em seu direito pátrio

proibição legal ou expressa para o exercício pactuado dos poderes administrativos.

É justamente esta geração de regras de cunho jurídico-administrativo, a partir de um acordo de vontades, que desnuda a mudança dogmática dos elementos básicos do Direito Administrativo.

Os atos administrativos consensuais revestem-se de forma específica, enquanto alternativa para o desenvolvimento de sua atividade unilateralmente formalizada. Podem ser firmados com pessoas jurídicas de direito público ou privado, qualificando-se como atos inseridos em momento prévio ao processo administrativo, com objetivos idênticos a este.

Alguns autores frisam não se tratar de nova contratualização (Parejo Alfonso; Jiménez-Blanco e Ortega Álvarez, 1998, p. 752), mas atos dirigidos para a finalidade perseguida através dos poderes administrativos, contribuindo diretamente para determinar as condições para que se desenvolva a relação jurídico-administrativa em direção ao que sustenta a atuação estatal.

Dentro do conceito de atos administrativos consensuais, percebe-se, portanto, um acordo de vontades entre a Administração Pública e um sujeito desta distinto, nascido em meio a um processo administrativo, com o mesmo objetivo contido na atividade unilateral de seus atos ordinários. A lógica trazida pelos autores aponta que a Administração está autorizada a pactuar a condução de inovações norteadas pela principiologia a que é submetida, pressupondo a existência de uma relação de subordinação.

Por fim, frisam que um bom campo de aplicação dos atos administrativos consensuais tem nascido do grau de incerteza quanto à aplicação da norma, operando como técnica para concretizar deveres e obrigações a partir da regra legal que vincula a atividade administrativa.

Podendo atender a objetos simples e de curta duração ou a objetivos complexos e de longa duração, quanto ao momento da celebração, os atos podem representar pré-acordos, acordos parciais ou de arbitragem dentro do processo administrativo, podendo ser substitutivos da decisão ou preparatórios desta.

Estão dentre seus requisitos a conformidade ao Direito, a delimitação de seu objeto, a licitude de sua motivação e a existência de interesse público, não podendo ser utilizados para matérias onde não caiba transação por imposição legal.

Diversamente do contrato previsto na Teoria Geral dos Contratos do Direito Civil, Parejo Alfonso, Jiménez-Blanco e Ortega Álvarez (1998) frisam não existir nos atos administrativos consensuais a liberdade de contratar, vez que mesmo utilizando-se de forma alternativa de atuação, a Administração Pública está atrelada ao princípio da legalidade. A liberdade nestes atos estaria relacionada à fixação do conteúdo que deverá corresponder, necessariamente, à motivação que condicionaria a atividade administrativa unilateral.

Feitas estas considerações iniciais, podem ser trazidas as reflexões acerca do aprimoramento do modelo de fiscalização na ANS, abordando-se as modificações a serem introduzidas no processo administrativo sancionador, em especial dentro do benefício potencial na perspectiva na Administração Pública, evidenciando resposta à necessidade de aproximação dos institutos jurídicos com as demandas surgidas na atuação dos regulados.

2. ATUAÇÃO SISTÊMICA: A COLETIVIZAÇÃO DE DEMANDAS COMO FATOR DE EFICIÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO SETORIAL

Visando a melhoria da relação entre operadoras e beneficiários, estimulando os agentes a melhor desempenhar suas funções de forma a prontamente promover correção das operações e práticas de mercado, a utilização da base de dados de demandas ingressantes na ANS para mediação de conflitos é ferramental na promoção da eficiência das ações fiscalizatórias.

Partindo da observação dos processos que se estabelecem entre os atores, o foco da regulação consensual coloca em questão a insuficiência de comandos jurídico-coercitivos, demandando processo regulatório indutor, apto a conduzir os atores na direção esperada.

Assumindo a necessidade de observância das redes de relacionamento formadas entre sociedade e Estado, a ANS pode e deve se

tornar alternativa participativa, formadora de consensos, flexível para administração de relações setoriais complexas no Estado democrático, buscando realizar valores de solidariedade social através de processo regulatório indissociável da experiência produzida pela realidade e seus institutos jurídicos. Como asseverou Egon Bockmann Moreira:

É nítido que o Direito Administrativo da Economia brasileiro sofreu sérias alterações. Não se trata de mudanças definitivas, como se infere dos vários projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional (muitos deles em busca de um modelo do passado). Mas algumas mudanças são radicais, que demandam esforços do intérprete, de molde a cumprir o desiderato constante do alerta do Professor Adilson Abreu Dallari, consignado no início do presente texto: é necessária uma hermenêutica contemporânea, adaptada e consciente dos novos tempos e das novas realidades normativas e econômicas. As alterações havidas no mundo do ser e do dever-ser exigem que o intérprete acolha uma interpretação evolutiva do direito, coerente e adequada ao seu tempo (Moreira, 2007, p. 23).

Necessária, portanto, uma análise do exercício racional da competência administrativa, instrumentalizando uma prática estatal eficiente e sensata, com potencial fomento do processo regulatório e formação de consensos a partir do ambiente microrregulatório.

Inseridos no contexto das transformações ocorridas na Administração Pública ao final do século XX e início do século XXI, as soluções implementadas pelo órgão regulador espelham as inovações *in processo* no Direito Administrativo pátrio e a modificação peculiar que vem se desenvolvendo no encontro das esferas pública e privada, acenando, como frisou Diogo de Figueiredo Moreira Neto, para um “aperfeiçoamento da consensualidade e da redução da imperatividade” (2001, p. 2/3).

Aqui, com a utilização de novos institutos, desvela-se, em essência, que a flexibilidade consensual deve ser buscada sempre que o afastamento da imperatividade possa implicar a substituição de uma

penalidade por uma prestação positiva em favor dos agentes econômicos afetados pela intervenção estatal, tendo por foco o alcance do interesse público.

Trata-se, assim, de inovação na regulação administrativa procedimental no que diz respeito à formação da vontade estatal, afeta à discricionariedade. A escolha entre punir ou persuadir se dá nessa ação de forma complementar, tendo por foco central o alcance da conformidade regulatória com utilização de instrumentos que levem a maior efetividade da ação fiscalizatória.

Ação que desnuda a causa, que origina o descumprimento do regramento setorial, ao mesmo tempo que resgata a utilização do procedimento administrativo sancionador com rigor. Trata-se de, a partir dos dados e resultados apontados pelo conjunto de demandas de um mesmo agente regulado, em um tópico ou localidade específica, diagnosticar um problema e instigar a cooperação voluntária tendo, ao lado, a desvantagem da medida severa do exercício do Poder de Polícia.

A análise coletiva de demandas permite a superação da perda de tempestividade no tratamento individualizado de casos concretos no processo administrativo sancionador clássico, desconectado temporalmente das ocorrências trazidas de forma reiterada por beneficiários afetados por condutas repetidas e, mais do que isso, que refletem adoção de processos internos indicando inobservância das regras regulatórias.

Também assegura uma visão permanente das práticas de mercado, potencializando o diagnóstico de insuficiências em diversos aspectos, sejam de natureza assistencial ou não assistencial, em uma localidade específica ou mesmo em práticas consolidadas no relacionamento com os beneficiários e em desconformidade com o regramento setorial.

A coletivização de demandas no tratamento e definição de ações fiscalizatórias é fator de eficiência que há muito se espera do órgão regulador para correção eficiente e assertiva de processos de trabalho e eliminação de falhas no mercado da saúde suplementar. Também permite a definição estratégica de medidas orientadas à adoção de

boas práticas para melhoria contínua do segmento, atuando nas causas que geram as reclamações dos beneficiários e dando transparência ao escalonamento de medidas mais gravosas no âmbito do processo administrativo sancionador.

A regulação estatal, enquanto fenômeno jurídico resultante de uma opção política, representando o advento do controle estatal sobre o domínio econômico e sobre relações da vida privada, tem como objetivo, no caso da saúde suplementar, adequar as atividades econômicas aos interesses públicos afetos ao bem saúde. Alexandre Santos de Aragão explicita a influência no comportamento dos atores pela regulação estatal da economia:

A regulação estatal da economia é o conjunto de medidas legislativas, administrativas e convencionais, abstratas e concretas, pelas quais o Estado, de maneira restritiva da liberdade privada ou indutiva, determina, controla, ou influencia o comportamento dos agentes econômicos, evitando que lesem os interesses sociais definidos no marco da Constituição e orientando-os em direções socialmente desejáveis (Aragão, 2002, p. 37).

Dentro de uma ação fiscalizatória indutora, vislumbra-se a criação de condições dinâmicas de diálogo com os agentes regulados e demais atores do segmento, induzindo atuação preventiva e a adoção de boas práticas a partir de levantamento de dados, monitoramento e indicação de ajuste operacional sempre que sejam observadas condutas conflitantes com a legislação vigente.

Tratando a regulação estatal da saúde suplementar como controle permanente, exercido por autoridade pública sobre atividade econômica dotada de valor social, no avanço do processo regulatório são demandadas medidas legislativas e administrativas que sejam aptas a promover a correspondência da intervenção estatal no domínio econômico com os valores e características da relevância pública da saúde.

No ambiente da atenção à saúde, o Estado é chamado a intervir para propiciar equilíbrio no segmento regulado. Ressalta Floriano de Azevedo Marques Neto (2003):

O poder público maneja os instrumentos regulatórios de modo a permitir a preservação e a reprodução do sistema, ou, se quisermos, subsistema, regulado, de modo a assegurar a permanência do equilíbrio intra-sistêmico e, eventualmente, a consecução de objetivos de interesse geral (metas de políticas públicas) que se queira ver atingidos no âmbito sistêmico. (...) a regulação estatal não envolve apenas um caráter passivo, de preservação das condições de reprodução da ordem econômica vigente (correção de falhas de mercado). No contexto jurídico-institucional de países como o Brasil, a regulação econômica (geral ou setorial) envolve necessariamente a perseguição de objetivos de interesse público, traduzidos em inputs extra-sistêmicos que são a um só tempo impostos pelo poder público (na política pública) e filtrados e absorvidos por ele (via atividade regulatória) (Marques Neto, 2003, p. 73).

O Estado tem sua intervenção justificada pela necessidade de correção de falhas de mercado – objetivando reduzir assimetrias de informação e incertezas –, pela relevância pública do objeto desta prestação de serviços e, sobretudo, garantir os interesses da população beneficiária de planos de assistência à saúde quando agentes do mercado indiquem incapacidade de produzir equidade e distribuir adequadamente os recursos existentes.

Além de custos administrativos elevados para garantir uma ação eficiente, a fiscalização não se limita à verificação do cumprimento das regras estabelecidas para operação no segmento e consequente aplicação de penalidades, em uma órbita restrita a comandos coercitivos verticais.

Utilizando a visão sistêmica proporcionada pela coletivização de demandas, a ação fiscalizatória amplia-se, para além da repressão às infrações aos normativos vigentes, à indução de práticas na prestação de serviços que possibilitem a composição e correção de rumos.

Os métodos e valores obtidos na técnica de unificação de demandas recepcionadas, além da mediação dos conflitos dos atores inseridos neste mercado, pautam-se na celeridade e eficiência do processo de fiscalização, com ação preditiva das práticas de mercado. Trata-se de mudança pa-

radigmática que implicará o desenvolvimento de novos espaços de construção e relacionamento estatal e do ambiente dos agentes regulados.

Em busca da eficiência da ação fiscalizatória, enquanto um dos resultados da evolução da condução procedimental, há que ser exaltado o potencial de aprimoramento de alcance do interesse público através da indução da adoção de condutas pelos atores regulados objetivando sanar os prejuízos e danos causados com a observância da disciplina normativa.

As demandas mais privilegiadas são aquelas que envolvem a não-garantia de cobertura obrigatória da assistência à saúde, sendo inegável que, nesses casos, a solução mais eficiente para o beneficiário é a garantia de realização do atendimento indicado pelo profissional de saúde. A aplicação de mera penalidade, com o transcorrer do processo administrativo sancionador, sem estimular de qualquer forma a correção da conduta infrativa, é esvaziada de outro viés, que não o burocrático.

O uso de dados e informações a partir de um grupo de reclamações, especialmente quando destacado por seu incremento em um momento histórico específico, permite, com clareza, o direcionamento dos esforços da fiscalização de forma eficiente, induzindo a adoção de providências proativamente.

Aqui, também ganha reforço a intervenção estatal que recoloca a gravidade das condutas no centro do peso de eventuais sanções, especialmente quando a ausência de providência para sanar a causa da irregularidade, demonstrada através de dados e indicadores, possa gerar escalada de medidas punitivas.

Ao lado da inteligência regulatória proporcionada pela coletivização de reclamações para detecção de anormalidades há, portanto, uma releitura da utilização da sanção como ferramenta de alcance dos objetivos finalísticos da regulação.

Ausente da promoção eficiente de correção de condutas infrativas pela diminuição do poder resolutivo afastado da ocorrência que o gerou, o órgão regulador tem o dever de optar por técnicas capazes de interagir com os atores inseridos no mercado, qualificando a ação fiscalizatória e, em consequência, toda a cadeia de decisões que venham a ser necessárias na aplicação de sanções.

Observado o interesse público que a movimentação, a Administração Pública deve fazer uso de instrumentos flexíveis, aptos a proporcionar soluções consensuais sempre que o resultado maximize os benefícios coletivos “em relação aos ônus criados”, como observa Paulo Cesar Melo da Cunha (2003, p. 208).

A possibilidade excepcional advém dos ganhos de um processo fiscalizatório que permita o monitoramento e acompanhamento do mercado, ampliando as informações do segmento e buscando paulatinamente instrumentalizar uma redução da assimetria de informações afeta ao segmento de saúde.

Nessa direção, a sugestão de modificação do atuar sancionatório em um olhar que extrapole a função de resolução pontual das demandas apresentadas de forma individualizada propicia regulação que identifica e atua nas principais práticas do segmento, aperfeiçoando e subsidiando as operações realizadas no monitoramento e sinalização de potenciais desconformidades.

Nos fundamentos de tal movimentação, está a busca de maiores benefícios com a atividade da fiscalização reativa, utilizando os recursos disponíveis com a máxima eficiência, bem como a redução de processos administrativos sancionadores.

Ainda, busca-se, em seu cerne, desenvolver uma cultura de atuação integrada, calcada em dados concretos, em uma metodologia que organiza a deflagração da fiscalização, identificando condutas que poderiam passar despercebidas na análise de casos individuais, subsidiando a construção de uma ação preventiva e corretiva das práticas nocivas de mercado, com indução de boas práticas e sua devida correção quando em desconformidade regulatória.

Tal modelagem promove visão ampla da fiscalização e oportuniza soluções em larga escala voltadas para as causas ou lacunas geradoras das demandas de reclamação individuais, atingindo a coletividade envolvida de forma eficiente e com maior celeridade.

É a produção de mediação de interesses que fomenta a aderência da atividade regulatória e a atuação do segmento econômico que oferta um bem de relevância pública, visando ao cumprimento da

missão institucional e regramento protetivo dos atores envolvidos.

Dentre os ganhos, a exemplo de um grupo de demandas envolvendo o acesso a serviços de saúde em determinada localidade, está a ação fiscalizatória voltada a identificar a origem da não-garantia de cobertura obrigatória. Nesse enfoque, identifica-se, dentro do ambiente microrregulatório, como se dá eventual implementação de restrições parametrizadas do uso dos serviços de saúde, prejudicando ou impedindo acesso às coberturas previstas na legislação ou contrato.

Apontando a origem e colaborando o agente responsável pelo cessamento de tal conduta, todo o conjunto de beneficiários afetado é protegido. E, aqui, ponto fundamental, não atua a Administração apenas para imputação de penalidades em desconexão com o momento da ocorrência, mas ela também oportuniza a correção e sinaliza, de forma clara, que eventual manutenção da condução em desacordo com a regulamentação pode levar ao agravamento de medidas punitivas.

A fiscalização, assim, não se limita à verificação do cumprimento das regras estabelecidas para operação no segmento e consequente aplicação de penalidades. Amplia-se a repressão às infrações aos normativos vigentes para o favorecimento de adequação das situações que originam os conflitos sinalizados em um conjunto de reclamações. Não se resumindo à preservação de mercados, a regulação em saúde suplementar tem indicado, em seu fundamento, o alcance do interesse público a partir da coordenação da atividade regulada.

Nesta concepção de ação fiscalizatória, que atua proximamente dos fatos para diagnosticar e sinalizar a necessidade de medida para correção de condutas que não observam o regramento vigente, reforça-se também o caráter impositivo que venha a ser necessário em caso de eventual penalização, em especial nas situações em que, além da coletividade atingida em cada prática desconforme identificada, verifica-se falência dos esforços prévios consensuais por não aderência dos agentes regulados à modificação voluntária das causas de aumento de reclamações (ou de sua manutenção em patamares superiores aos demais agentes do mercado regulado).

Ainda, o modelo coletivo de monitoramento possibilita conhecimento aprofundado dos procedimentos internos praticados pelos agentes, potencializando o desenvolvimento de mecanismos de intervenção estatal pelo mapeamento desses espaços. Permite a construção de mecanismos com intenção de intervenção permanente, sistematizada e enfática do mercado, com atuação direcionada para as causas das demandas individuais.

Surge o pleito por mecanismos regulatórios alternativos, vetores das manifestações das fontes plurais que respiram no segmento de saúde suplementar, observando o ordenamento constitucional como premissa para as opções decisórias daí advindas.

3. REFLEXÕES FINAIS

A elaboração de metodologia a partir de indicadores de monitoramento alimentados por dados gerados pelas demandas de reclamação recebidas, identificando condutas que poderiam passar despercebidas na apuração individualizada, subsidia a construção de uma ação preventiva e corretiva das práticas nocivas de mercado. Viabiliza, principalmente, um olhar regulatório para a atuação da fiscalização.

Em seu fundamento, está o alcance do interesse público a partir da coordenação da atividade regulada. A prática da ação fiscalizatória em tal perspectiva observa, além da complexidade do mercado de saúde, também, a mensuração da eficiência do papel regulador da ANS e respectivo cumprimento de sua finalidade institucional.

A intervenção estatal no segmento suplementar e os efeitos jurídicos concretos decorrentes do processo regulatório devem ser sistematicamente avaliados, para, como sugerem Egon Bockman Moreira e Lauro Antonio Nogueira Soares Junior, “aferir a compatibilidade de sua estruturação técnica e alcance econômico com a ordem jurídica que lhe dá sustentação, seja para conformá-la à realidade normativa existente, seja para ultrapassar esta mesma realidade e dar-lhe um novo sentido” (Moreira; Soares Júnior, 2006, p. 179).

Como processo vivo, a regulação tem demandado o aperfeiçoamento dos institutos produzidos, ampliando a experiência da atuação

estatal na economia em busca de um corpo normativo vivo e eficiente, construído sob a ótica da Administração Pública gerencial¹ com transparência, responsabilidade social, relacionamento interinstitucional coordenado e ampla participação dos atores envolvidos.

A reflexão acerca da construção de normas incidentes no comportamento dos regulados é fundamental diante de desafios regulatórios. Antonio Castanheira Neves (1995) afirma que a solução para a questão está relacionada ao modo como se processa sua constituição:

A solução desse problema não a obtemos pela identificação de formas dispersas a que só por si se impute a criação do direito, mas na explicitação do processo normativo-juridicamente constituinte próprio da actual experiência jurídica. Processo que tem uma unidade constitutiva, na complexidade dos seus momentos – os vários modos especificamente constituintes, que nela se podem diferenciar, não operam autonomamente entre si mas numa dinâmica normativa que os revela em correlativa pressuposição, condicionamento e complementaridade, e por fim conjugados todos por uma particular unidade dialéctica. Pelo que também aqui o todo é mais do que as partes: o direito constituído e vigente não é redutível à mera soma formal dos resultados imputáveis aos vários modos constituintes, separados eles uns dos outros, é a consequência normativa daquele processo global em que esses modos constituintes participam.

Além de desnudar a relação osmótica dos movimentos presentes na sociedade e no Estado, o processo regulatório aponta para um necessário aprimoramento da experiência da fiscalização, ampliada, além da operacionalização e verificação do cumprimento dos normativos produzidos, para uma atuação complementar que dê realmente vida ao corpo normativo.

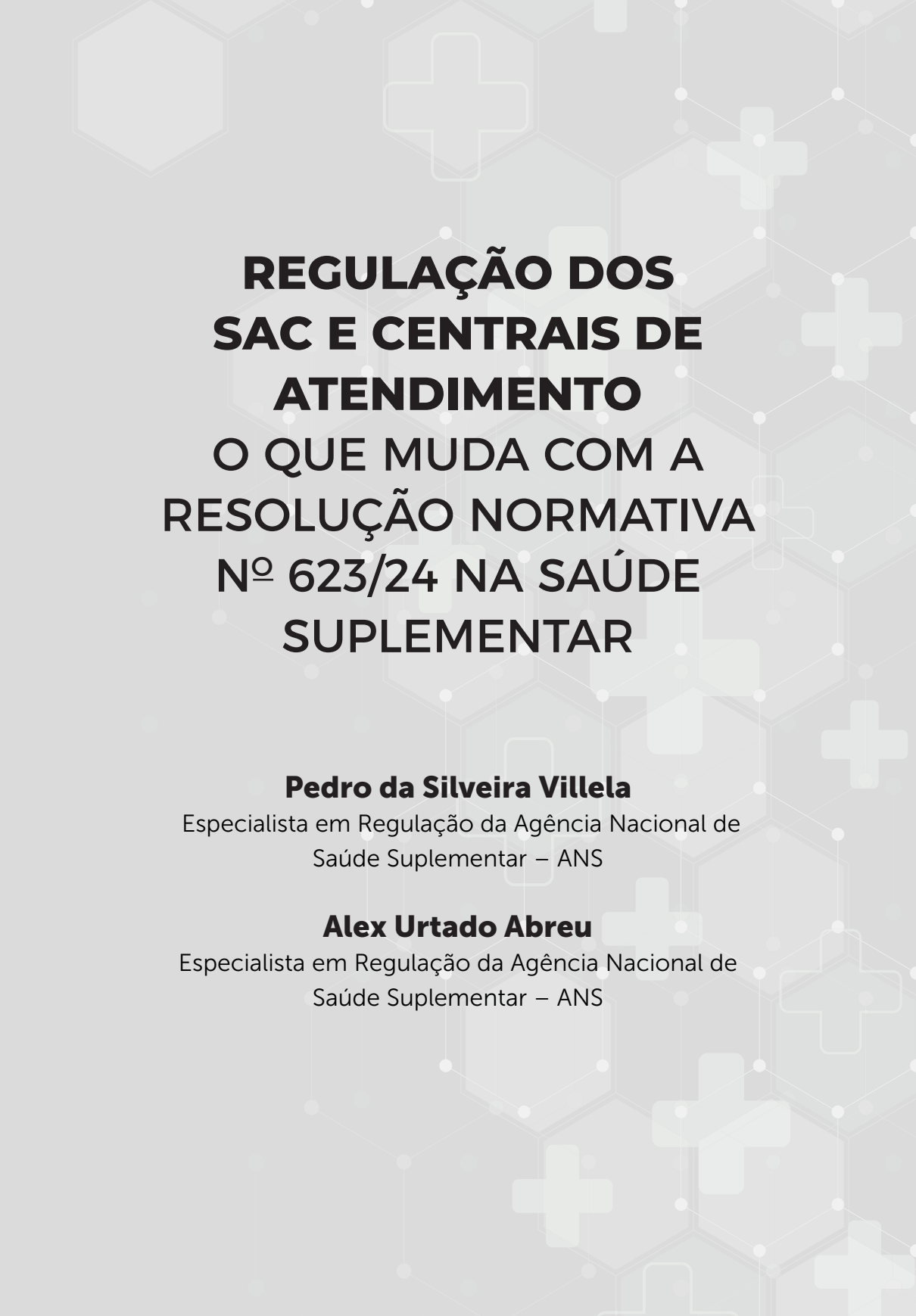
Na busca de aperfeiçoamento dos instrumentos já implantados, para ampliar sua efetividade e realizar os ajustes decorrentes dos impactos

1 Seguindo a sustentação de Carlos Ari Sundfeld. O direito administrativo entre os clips e os negócios. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n. 18, abr./jun. 2007, p. 33-39.

do processo na organização e gerenciamento do sistema, está a garantia da sustentabilidade do segmento, ressaltando que sua expansão e qualificação são requisitos indispensáveis para a viabilidade futura.

4. REFERÊNCIAS

- ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.
- CASTANHEIRA NEVES, Antônio. Temas de teoria do Direito e do pensamento jurídico. In: *DIGESTA Escritos acerca Direito, do Pensamento Jurídico, da sua Metodologia e Outros*. v.2. Coimbra: Coimbra Editora, 1995, p. 93-94.
- CUNHA, Paulo César Mello da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.
- MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Limites à Abrangência e à Intensidade da Regulação Estatal, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 1, n. 1, jan./mar., 2003.
- MOREIRA, Egon Bockmann. Passado, presente e futuro da regulação econômica no Brasil. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*, Belo Horizonte, ano 11, n. 44, p. 87-118, out./dez. 2013.
- MOREIRA, Egon Bockmann. O Direito Administrativo Contemporâneo e a Intervenção do Estado na Ordem Econômica. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)*. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 10, maio/junho/julho, 2007. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>. Acesso em: mar. 2008.
- MOREIRA, Egon Bockmann e SOARES JÚNIOR, Lauro Antonio. Regulação econômica e democracia: a questão das agências administrativas independentes. In: BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.
- MOREIRA NETO, Diogo Figueiredo. *Mutações do Direito Administrativo*. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- MOREIRA NETO, Diogo Figueiredo. O Novo Papel do Estado na Economia, *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 3, n. 11, jul./set. 2005.
- PAREJO ALFONSO, Luciano, JIMÉNEZ-BLANCO, Antonio e ORTEGA ÁLVAREZ, Luis. *Manual de Derecho Administrativo. Parte general*. 5. ed. Barcelona: Ariel, 1998.
- REALE, Miguel. *Aplicações da Constituição de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 1990.
- SUNDFELD, Carlos Ari. O direito administrativo entre os clips e os negócios. *Revista de Direito Público da Economia – RDPE*. Belo Horizonte: Fórum, ano 5, n. 18, p. 33-39, abr./jun. 2007.



REGULAÇÃO DOS SAC E CENTRAIS DE ATENDIMENTO O QUE MUDA COM A RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 623/24 NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Pedro da Silveira Villela

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

Alex Urtado Abreu

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

No desenvolvimento de sua atividade fiscalizatória, a ANS tem monitorado um aumento exponencial do volume de demandas de reclamação recebidos nos canais de atendimento. Esse volume mais do que dobrou quando observado o intervalo entre os anos de 2018 e 2022, gerando inúmeros impactos regulatórios com destaque para a assimetria do conhecimento da realidade atual do ambiente regulado e a efetiva atuação fiscalizatória com resultados práticos efetivos.

Muitas razões podem ter colaborado para esse aumento de reclamações: o crescimento de beneficiários, o aumento de incorporações tecnológicas ao rol de procedimentos, maior conhecimento sobre as atividades da agência, o êxito da performance de mediação da NIP¹, bem como o envelhecimento populacional que leva a uma maior utilização dos planos de saúde e por consequência prováveis conflitos no momento de sua utilização. Outro aspecto importante pode estar ligado à pandemia de COVID-19, ocasião em que pode ter havido maior contato com os meios eletrônicos de resolução de conflitos, associado a maior preocupação com a preservação da saúde.

Somada a esse aspecto, em 2022 houve a atualização do decreto do SAC, Decreto nº 10.411/20, vindo a ser substituído pelo Decreto nº 11.034/22. Isso influenciou novo olhar sobre a RN nº 395/16 até então vigente que foi impactada e carecia de aprimoramentos.

A Agência, então, opta por planejar em sua agenda regulatória (2023-2025) e trabalhar sobre mecanismos e instrumentos de melhoria do relacionamento de clientes com as operadoras.

Vale destacar que no tema “melhoria do relacionamento entre operadoras e beneficiários”, a ANS trabalhou em dois subtemas: “aperfeiçoamento do funcionamento das centrais de atendimento das operadoras de planos de saúde” e “aprimoramento do modelo de fiscalização adotado pela ANS”.

Observe-se que ambos os subtemas estão intimamente ligados a algo maior, que é a melhoria como um todo da relação entre opera-

1 Notificação de Intermediação Preliminar.

doras e beneficiários. Esta melhoria consiste basicamente na entrega pelas operadoras do serviço contratado aos beneficiários sem a necessidade de reclamação na ANS ou em outros órgãos governamentais, melhorando a jornada dos beneficiários como um todo.

Nesse cerne, as primeiras indagações que se colocaram foram: houve evolução das reclamações que poderia ter sido atenuada? Por que algumas operadoras esperam a demanda chegar à ANS para tentar mediação da NIP? Essas e outras indagações foram objeto de estudo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que ao final propôs alteração normativa que veio a dar ensejo à Resolução Normativa nº 623/24.

2. EVIDÊNCIAS REGULATÓRIAS ESTUDADAS NA AIR

A primeira evidência foi obtida a partir de levantamento histórico do comportamento das demandas de reclamação e de informações registradas pelos canais de atendimento da agência.

Esclarece-se que a fase pré-processual está estruturada numa plataforma chamada Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, que visa estimular a prestação da assistência (ou o cumprimento da obrigação demandada pelos beneficiários, sendo a mais comum a negativa de cobertura) em última análise, sem que haja abertura de processo sancionador. Esse procedimento está disciplinado na Resolução Normativa – RN nº 483/22, que dispõe sobre os procedimentos adotados para a estruturação e realização das ações fiscalizatórias da ANS. Essa RN se equivaleria, numa analogia, ao Código de Processo Penal da Agência.

De acordo com a sistemática construída pela ANS, quando reclamações são apresentadas, a operadora tem prazo para resolver a questão demandada pelos consumidores, sendo de cinco dias úteis para cada uma, se assistencial, e de 10 dias úteis em caso contrário. Dessa forma, os beneficiários têm sua demanda satisfeita rapidamente e sem custos, e a operadora consegue evitar processos que poderiam impactá-la com penalidades; ao passo que a ANS evita sobrecarregar sua força de trabalho com a condução de mais processos administrativos para o sancionamento ou não da operadora.

Observou-se que embora tenha ocorrido crescimento do volume de reclamações, as operadoras continuaram mantendo voluntariamente a composição da mediação na fase pré-processual.

Essa performance de alta resolutividade é historicamente constante, sempre muito próxima de uma taxa de 90%, e ocorreu em todas as espécies de segmento e porte de operadoras.

Assim, qualquer alegação de que o porte ou segmento de operadoras pudesse ser fator desafiador para construções de fluxo de atendimentos com melhor governança, a fim de evitar frustrações na experiência dos beneficiários, não foi constatada em análise histórica.

Além disso, em análise nos dois últimos anos disponíveis, na época da AIR, formulou-se um ranking das 10 operadoras mais reclamadas e das 10 menos reclamadas proporcionalmente ao número de beneficiários e verificou-se uma lista quase constante com as mesmas operadoras nas mesmas posições.

As listas dos rankings foram definidas pelo Índice Geral de Reclamações – IGR. Esclareça-se que o mesmo tem a finalidade de medir as reclamações que são registradas na central de atendimento da ANS, apresentando uma espécie de termômetro do comportamento das operadoras do segmento no atendimento administrativo às solicitações apresentadas pelos beneficiários. Importante frisar que o índice não reflete necessariamente a prática de ato contrário à legislação, o que só é aferido na análise do caso concreto, conforme legislação vigente. Entretanto, revela que potencialmente está ocorrendo uma dificuldade de comunicação entre operadoras e beneficiários, o que leva a maior insatisfação, que por sua vez, pode levar ao registro de reclamação na ANS. Esse indicador tem ainda a importante característica de ponderar o número de reclamações com o número de beneficiários, permitindo a comparabilidade².

Outra informação relevante pode ser extraída a partir de informação periódica enviada para a ANS pelas Ouvidorias internas das

2 A ficha técnica atualizada do IGR para o ano base 2024 pode ser acessada no link <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/3.3ndiceGeraldeReclamaoAnualIGRAnualPESO1.pdf>

Operadoras, o denominado REA Ouvidorias. Embora essas fontes sejam as ouvidorias privadas das operadoras de plano de saúde, importante frisar que elas desempenham papel específico nas hipóteses do fluxo de negativas assistenciais como unidade de reanálise. O relatório referenciado trouxe alguns insumos para o presente estudo que mereceram atenção, especialmente para verificar que havia uma performance de reversão interna de negativas de procedimentos bem aquém do desempenho da mesma operadora na NIP, o que levou a se enxergar um campo de possibilidades de avanço na melhoria das operadoras internas para evitar o desgaste de que os usuários tivessem que registrar uma demanda na ANS para só nessa etapa ter seu procedimento liberado.

Por fim, em linha preparatória para a investigação do problema regulatório, verificou-se a partir de casos concretos quais eram as dificuldades mais comuns descritas nas demandas recepcionadas pela ANS em seus canais de fiscalização do mercado. Alguns exemplos extraídos com facilidade do banco de dados do Sistema Integrado de Fiscalização – SIF, por meio de pesquisa no relato da demanda feita por beneficiários ou interlocutores, evidenciavam problemas de condução na esfera pré-NIP, especialmente práticas comuns de ausência de resposta tempestiva, ou quando concedida não era assertiva e sim lacunosa ou vaga e acabava mantendo beneficiários desinformados e angustiados com o desfecho de uma demanda que impactava sua saúde.

3. PROBLEMA REGULATÓRIO

A partir das evidências tratadas acima e da premissa de que ainda há uma tendência de aumento da chegada de reclamações de beneficiários na ANS, o problema regulatório centrou-se na conduta das operadoras de não entregarem voluntariamente a seus clientes a totalidade dos procedimentos/serviços solicitados e realmente devidos, voluntariedade aqui compreendida como aquela anterior a uma notificação NIP. Assim, verificou-se a necessidade de avançar na regulação, posto que os instrumentos fiscalizatórios estariam em processo

gradativo de sobrecarga, sem capacidade de promover desempenho adequado do mercado com os recursos disponíveis.

As concausas identificadas, que levavam ao problema raiz descrito anteriormente, foram:

1. a vantajosidade sob o ponto de vista dos infratores do dispêndio tardio de um procedimento;
2. assimetria do órgão regulador sobre a realidade interna de funcionamento do atendimento da operadora;
3. hipossuficiência informacional de beneficiários para contestar eventual resposta da operadora a sua solicitação; e
4. possibilidade de beneficiários recorrerem ao SUS ou pagar de forma particular, desistindo de reclamar junto à ANS.

4. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Para confecção da Análise de Impacto Regulatório, foi necessário estabelecer as alternativas para comparabilidade de cenários e impactos.

Descartou-se de antemão as soluções não normativas, pois como já descrito nas notas anteriores o tema em questão possui influência do Decreto nº 11.034/22, que regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, para estabelecer diretrizes e normas sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Assim sendo, se estabeleceram as alternativas normativas possíveis de implementação na atual RN nº 395/16, que contribuiriam como medidas eficazes de enfrentamento do problema regulatório.

As alternativas vislumbradas foram as seguintes: manutenção do status quo sem alterações, foco no caráter punitivo (aumento da punibilidade), e outros três cenários que ampliariam o escopo da norma, criariam novas obrigações regulatórias que aprimorassem os caminhos para o alcance da correção do problema regulatório, sendo que se diferenciavam – uma não alteraria o caráter punitivo, outra teria o caráter mais indutivo de todas por estar ligada a uma divulgação massiva do IGR, e, por fim, a terceira desse conjunto teria um pouco de cada, sendo que a performance pior no IGR seria insumo para uma penalização maior.

As alternativas foram comparadas pelo método multicritérios, por meio do *Analytical Hierarchical Process* – AHP, buscando traduzir de forma estruturada as questões qualitativas em quantitativas. A referida metodologia foi considerada como a mais adequada, considerando sua completude baseada em avaliação comparativa de critérios por meio de atribuição de pesos com viés matemático à medida que expressa ao final a razão de consistência para a análise realizada. Ainda permite fazer testes de sensibilidade para confirmar eventual mudança de resultado se determinado critério fosse arbitrado com maior peso e sob quais condições.

Foram utilizados cinco critérios para comparação: 1) incremento à saúde dos beneficiários; 2) correção da assimetria da informação; 3) concorrência; 4) custo regulatório; e 5) custo administrativo da ANS. Os cinco atributos são manifestamente reconhecidos como itens-chave na regulação de saúde suplementar. Nesse ponto, é oportuno transcrever a seguinte passagem da análise das correlações entre os critérios de comparação que constroem as balizas da AIR³:

Em relação à comparação entre incremento à saúde e o custo regulatório, é cediço que o aumento de gastos em saúde não indica haver necessariamente melhores desfechos de saúde. Por outro lado, o aumento do custo pode gerar um movimento de “expulsão” de beneficiários do sistema pelo exaurimento da capacidade de pagamento. Por isso, a escolha realizada em um sentido mais no centro dos extremos entre 1 e 9, sem afastar, contudo, a maior importância do incremento à saúde.

No que se refere à comparação entre correção de assimetria de informação e concorrência sob o aspecto regulatório, avaliamos ser de igual importância, isso sem contar que existe relação direta entre a correção de falha do mercado de assimetria de informação com o ambiente concorrencial que se almeja.

No que tange à correção de assimetria de informação frente ao

3 Nota Técnica nº 1/2023/COESP/ASSNT-DIFIS/DIRAD-DIFIS/DIFIS, elaborada no Processo Normativo nº 33910.014327/2023-50, disponível em <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/121>

custo regulatório, foi considerado moderadamente mais importante o primeiro critério. Primeiramente, porque é necessário ajustes em rotinas e potencialmente em estruturas para correção de assimetria de informação. Em contrapartida, porque há relação positiva entre os dois critérios, uma vez que a redução da assimetria, por mais que possa gerar no curto prazo um aumento no custo regulatório, espera-se que em médio ou em longo prazo ocorra a diminuição de outros custos regulatórios. Exemplos de diminuição de custos regulatórios esperados a médio/longo prazo derivariam da diminuição do número de reclamações, aqui compreendida não apenas as reclamações perante a ANS, mas também perante órgãos de defesa do consumidor e Poder Judiciário.

Ainda sob a ótica do médio/longo prazo, vislumbra-se para outras vertentes financeiras impactos positivos para as operadoras que aderirem às melhores práticas de relacionamento com o usuário. Cita-se, por exemplo, o impacto positivo na retenção de beneficiários, além do próprio ambiente favorável à prospecção de novos clientes, haja vista a tendência dos potenciais consumidores procurarem informações prévias antes de contratar um plano de saúde. No mesmo sentido, na comparação entre a concorrência e o custo regulatório, também indicamos “moderadamente mais importante” o primeiro critério, pelos mesmos motivos adotados na comparação anterior. Se por um lado, espera-se um custo regulatório em um curto prazo, por outro em um médio ou longo prazo, a concorrência propicia a diminuição de custos regulatórios, além de favorecer o ambiente de negócios, e por conseguinte, manter os beneficiários de sua carteira, além de potencializar o aumento de novos clientes.

Os estudos indicaram a alternativa 5) como a melhor solução, visando enfrentar o problema regulatório identificado, que era a ampliação do escopo da norma/criação de obrigações, acrescida do tratamento conforme desempenho em indicador próprio, com o aspecto punitivo norteado por esta medida adicional.

5. O QUE MUDOU COM A RN Nº 623/24

A RN nº 623/24, como já afirmado anteriormente, é uma atualização da Resolução Normativa nº 395/16 que já tinha o regramento setorial sobre o atendimento e tratamento das solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial pelos beneficiários.

a) Aumento do escopo regulatório

A primeira melhoria foi ampliar o escopo da norma passando a alcançar todas as espécies de atendimento, sejam eles assistenciais ou não. Com isso as situações limítrofes que ensejam conflitos, v.g., casos de reembolso, reajuste ou envio de boletos passam a estar abrangidos.

Ademais, com essa ampliação, a norma alcançará uma subespécie de operadoras, as administradoras de benefícios, que também têm seu relacionamento próprio com os beneficiários e podem ter conflitos que chegam à NIP.

b) Incorporação de diretrizes gerais de SAC ao regramento próprio da saúde suplementar e aumento do protagonismo das ouvidorias internas das operadoras

Incorporaram-se algumas diretrizes novas ao novo Decreto do SAC⁴ que deverão orientar o atendimento das operadoras aos beneficiários⁵: tempestividade e resolutividade das demandas. Essas diretri-

4 Decreto nº 11.034/22

5 Art. 4º São diretrizes que devem orientar o atendimento das operadoras aos beneficiários:

I – transparência, clareza e segurança das informações;

II – rastreabilidade das demandas;

III – presteza e cortesia;

IV – racionalização e melhoria contínua;

V – tempestividade; e

VI – resolutividade da demanda

§ 1º As operadoras deverão instituir metodologia própria para medir a resolutividade de demandas em suas respectivas centrais de atendimento com acompanhamento da unidade da Ouvidoria da Operadora.

§ 2º A ANS poderá solicitar o envio de documento contendo a descrição e dados suficientes para verificação do cumprimento do § 1º e como insumo para a atividade fiscalizatória.

zes reforçam a ideia de que os atendimentos das solicitações devem primar pela solução tempestiva e resolutive. Com isso, os princípios gerais do art. 3º e as diretrizes do art. 4º foram reforçados na RN nº 623/24, trazendo alguns detalhamentos em comparação com o que era previsto na RN nº 395/15, prevendo expressamente as já mencionadas tempestividade e resolatividade das demandas.

A entrega de um procedimento somente em fase de NIP não pode ocorrer de modo tão frequente como se observou nos estudos, uma vez que se trata de atendimentos à saúde dos usuários. Em outros termos, espera-se que as operadoras concedam os direitos dos beneficiários sem que seja necessária a formalização de uma reclamação.

E como esse caminho será trilhado?

Um importante ator interno foi evidenciado com essa nova resolução: as ouvidorias das operadoras. Dotadas de legislação específica, inclusive com uma antiga RN nº 323, de 2013, que as constituem como órgãos independentes e imparciais para defesa dos usuários e consumidores, podem ser importantes atores de reversão da falha de mercado de negar procedimentos e assistências, aguardando o momento oportuno da NIP para entregar tardiamente o devido serviço.

Nesse sentido, a novel Resolução estabelece que qualquer negativa de autorização para realização do procedimento ou serviço assistencial, independentemente do canal de atendimento, deverá ser reduzida a termo dando ciência aos beneficiários de sua disponibilização dentro do prazo previsto em seu art. 12. Adicionalmente, deve ser informado aos beneficiários sobre seu direito à reanálise pela ouvidoria da operadora, em até sete dias úteis, contados do requerimento⁶.

6 Art. 16. Ao beneficiário de plano de saúde é assegurada a faculdade de requerer a reanálise de sua solicitação, a qual será apreciada pela Ouvidoria da operadora, instituída na forma da Resolução Normativa nº 323, de 3 de abril de 2013, ou norma que vier a sucedê-la.

§ 1º A informação sobre a possibilidade de reanálise de que trata o *caput*, em linguagem clara e adequada, deverá atender os seguintes elementos mínimos:

I – facultar expressamente ao beneficiário o exercício do requerimento de reanálise, competindo à Ouvidoria a avaliação em segunda instância dentro da estrutura da operadora;
II – listar cada um dos canais de atendimento da Ouvidoria para o exercício da faculdade de requerer reanálise; e

A RN nº 623/24 estabelece que as operadoras deverão instituir metodologia própria para medir a resolutividade de demandas em suas respectivas centrais de atendimento com acompanhamento da unidade da ouvidoria da operadora⁷. Esse papel fundamental deve ser integrado pela mesma unidade com sua função de ser uma instância interna de reanálise de solicitação negada⁸.

III – dar ciência sobre o prazo ordinário de resposta da reanálise pela Ouvidoria não superior a sete dias úteis contados do requerimento do beneficiário.

§ 2º A informação de que trata o § 1º com os elementos mínimos deverá constar do script de qualquer canal de atendimento da operadora, sendo executado no momento da negativa do procedimento ou serviço de cobertura assistencial, ainda que pendente de redução a termo, conforme art. 14.

§ 3º Os elementos mínimos também deverão constar em linguagem clara, adequada e em destaque no documento que reduz a termo a negativa do procedimento ou serviço de cobertura assistencial, conforme art. 14.

§ 4º O acesso à Ouvidoria não deve representar procedimento complexo ao beneficiário, sendo vedada exigência de formalidades para exercício da faculdade.

§ 5º Caso a operadora esteja dispensada da criação de unidade organizacional específica de Ouvidoria, os pedidos de reanálise de que trata este artigo serão apreciadas pelo representante institucional previsto no art. 8º da Resolução Normativa nº 323, de 3 de abril de 2013.

7 Art. 4º São diretrizes que devem orientar o atendimento das operadoras aos beneficiários: (...)

§ 1º As operadoras deverão instituir metodologia própria para medir a resolutividade de demandas em suas respectivas centrais de atendimento com acompanhamento da unidade da Ouvidoria da Operadora.

(...)”

8 Art. 16. Ao beneficiário de plano de saúde é assegurada a faculdade de requerer a reanálise de sua solicitação, a qual será apreciada pela Ouvidoria da operadora, instituída na forma da Resolução Normativa nº 323, de 3 de abril de 2013, ou norma que vier a sucedê-la.

§ 1º A informação sobre a possibilidade de reanálise de que trata o *caput*, em linguagem clara e adequada, deverá atender os seguintes elementos mínimos:

I – facultar expressamente ao beneficiário o exercício do requerimento de reanálise, competindo à Ouvidoria a avaliação em segunda instância dentro da estrutura da operadora;

II – listar cada um dos canais de atendimento da Ouvidoria para o exercício da faculdade de requerer reanálise; e

III – dar ciência sobre o prazo ordinário de resposta da reanálise pela Ouvidoria não superior a sete dias úteis contados do requerimento do beneficiário.

§ 2º A informação de que trata o § 1º com os elementos mínimos deverá constar do script de qualquer canal de atendimento da operadora, sendo executado no momento

Com isso, espera-se que as operadoras invistam em melhorias na comunicação com seus beneficiários, disponibilizando canais internos adequados e preparados para lidar com as solicitações de atendimentos, corrigindo eventuais equívocos cometidos, sem a necessidade de buscar intervenção estatal para o exercício de seus direitos contratuais.

c) Obrigatoriedade de disponibilização do atendimento virtual. Aumento da acessibilidade

Outra modificação de relevo é a ampliação da acessibilidade com a obrigatoriedade do canal de atendimento virtual. Os canais presenciais e telefônico continuaram obrigatórios com as mesmas condições que eram estabelecidas na RN nº 395/16. Contudo, verificou-se que, após a pandemia do coronavírus, o atendimento virtual teve seu amadurecimento acelerado. E, assim, não representaria custo regulatório relevante torná-lo obrigatório.

O atendimento virtual também pode representar uma plataforma acessível para informação a qualquer tempo durante o ciclo do atendimento para que beneficiários consultem o andamento de sua solicitação⁹.

da negativa do procedimento ou serviço de cobertura assistencial, ainda que pendente de redução a termo, conforme art. 14.

§ 3º Os elementos mínimos também deverão constar em linguagem clara, adequada e em destaque no documento que reduz a termo a negativa do procedimento ou serviço de cobertura assistencial, conforme art. 14.

§ 4º O acesso à Ouvidoria não deve representar procedimento complexo ao beneficiário, sendo vedada exigência de formalidades para exercício da faculdade.

§ 5º Caso a operadora esteja dispensada da criação de unidade organizacional específica de Ouvidoria, os pedidos de reanálise de que trata este artigo serão apreciadas pelo representante institucional previsto no art. 8º da Resolução Normativa nº 323, de 3 de abril de 2013.”

9 Art. 13. A qualquer tempo durante o ciclo do atendimento deve ser assegurado meio para que o beneficiário consulte o andamento de sua solicitação.

Parágrafo único. Em atenção às diretrizes estabelecidas no art. 4º, é obrigatória a disponibilização do acesso ao andamento da sua solicitação por meio virtual, conforme canal indicado pela operadora, sem prejuízo do fornecimento das informações por meio presencial ou telefônico.

Nessa página, um ponto que merece avaliação cautelosa é a tendência de crescente utilização de meios virtuais pelas operadoras como etapa para acesso aos serviços contratados. Tem sido cada vez mais frequente a utilização de tokens, impressão digital e outros meios eletrônicos para o atendimento dos beneficiários. Naturalmente, essas ferramentas não podem resultar em barreiras para o atendimento dos consumidores¹⁰.

De forma similar, a disponibilização de canais de acesso virtual não deve provocar a precarização dos canais convencionais (presencial e telefônico). Estes, além de obrigatórios, permanecem sendo essenciais, especialmente nos casos de urgência/emergência ou de eventuais falhas nas ferramentas eletrônicas de atendimento.

d) Ampliação da clareza sobre prazo de resposta aos beneficiários

Uma confusão muito comum sobre os prazos de resposta estabelecidos pela antiga RN nº 395/16, mantidos pela nova RN nº 623/24, foi estabelecida a partir de uma interpretação inicial equivocada de que eles teriam o efeito de alterar os prazos para o efetivo atendimento dos beneficiários¹¹.

A RN nº 566/22, conhecida como a Resolução dos Prazos Máximos de Cobertura, estabelece os prazos para a integral e efetiva cobertura da assistência à saúde¹². Uma conclusão válida é que a RN nº 623/24

10 Anexo à IN/DIPRO nº 28/22:

Tema X – MECANISMOS DE REGULAÇÃO

Os contratos de planos de saúde devem: (...)

E) Especificar as condições de atendimento do beneficiário junto à rede de prestadores, contemplando as condições de habilitação, as formas de acesso aos serviços dos diversos tipos e aqueles procedimentos que requerem autorização prévia.

F) Nos procedimentos que exigem autorização prévia, informar a rotina para a sua obtenção e que a resposta à solicitação de autorização prévia do procedimento será dada, no prazo máximo de um dia útil, a partir do momento da solicitação, ou em prazo inferior, quando caracterizada a urgência (art. 4º, IV, da Resolução CONSU nº 8/98).

11 Esses prazos para efetiva realizar os procedimentos estão estabelecidos RN nº 566, de 29 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.

12 Art. 3º A operadora deverá garantir o atendimento integral das coberturas referidas no art. 2º nos seguintes prazos:

traz regras rígidas para os prazos de análise da operadora, a qual deverá autorizar os procedimentos em tempo hábil para que beneficiários e equipe de prestadores se programem para a realização do procedimento/atendimento dentro dos prazos da RN nº 566/22.

A fim de evitar qualquer fuga regulatória, a RN nº 623/24 impede respostas evasivas ou inconclusivas, bem como exige que a resposta seja clara e simples para a compreensão pelos beneficiários, de modo a mitigar sua hipossuficiência informacional¹³.

I – consulta básica – pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ginecologia e obstetrícia: em até sete dias úteis;

II – consulta nas demais especialidades médicas: em até quatorze dias úteis;

III – consulta/sessão com fonoaudiólogo: em até dez dias úteis;

IV – consulta/sessão com nutricionista: em até dez dias úteis;

V – consulta/sessão com psicólogo: em até dez dias úteis;

VI – consulta/sessão com terapeuta ocupacional: em até dez dias úteis;

VII – consulta/sessão com fisioterapeuta: em até dez dias úteis;

VIII – consulta/sessão com enfermeiro obstetra ou obstetriz: em até dez dias úteis;

IX – consulta e procedimentos realizados em consultório/clínica com cirurgia-dentista: em até sete dias úteis;

X – serviços de diagnóstico por laboratório de análises clínicas em regime ambulatorial: em até três dias úteis;

XI – demais serviços de diagnóstico e terapia em regime ambulatorial: em até dez dias úteis;

XII – procedimentos de alta complexidade – PAC: em até vinte e um dias úteis;

XIII – atendimento em regime de internação eletiva: em até 21 (vinte e um) dias úteis;

XIV – atendimento em regime de hospital-dia: em até dez dias úteis;

XV – tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamento para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes: em até 10 (dez) dias úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo;

XVI – tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar: em até dez úteis, cujo fornecimento poderá ser realizado de maneira fracionada por ciclo; e

XVII – urgência e emergência: imediato.

13 Art. 12. As solicitações de procedimentos ou serviços de cobertura assistencial serão respondidas nos seguintes prazos:

I – as solicitações de procedimentos ou serviços de urgência e emergência devem ser respondidas imediatamente pela operadora, observadas as normas legais e infralegais em vigor; e

II – nos demais casos, as respostas devem ocorrer:

a) se não for possível fornecer resposta imediata, a operadora demandada terá o prazo

Em ponderação, entretanto, fiel ao cumprimento de seu papel de arbitragem entre as partes interessadas, a Resolução previu uma saída para casos em que a solicitação fosse incompleta para os fins a que se propõe. Um exemplo seria uma solicitação cuja documentação não permitisse a conclusão a priori se a Diretriz de Utilização do procedimento estaria preenchida para cada paciente em avaliação. Para essa situação, é possível que a operadora solicite a complementação da solicitação com exigências razoáveis para o deslinde de suas dúvidas avaliativas objetivamente listadas e de forma clara para compreensão de cada solicitante. Obviamente, primando pelas diretrizes normati-

de até cinco dias úteis, a partir da data da solicitação, para apresentá-la diretamente ao beneficiário; e

b) nas solicitações de procedimentos de alta complexidade – PAC – ou de atendimento em regime de internação eletiva, a operadora demandada terá o prazo de até dez dias úteis, a partir da data da solicitação, para apresentá-la diretamente ao beneficiário.

§ 1º Nos casos de solicitação de procedimentos ou serviços de cobertura assistencial em que os prazos máximos para garantia de atendimento, previstos na Resolução Normativa nº 566, 29 de dezembro de 2022, sejam inferiores ao prazo previsto no inciso II, a resposta da operadora ao beneficiário deverá se dar dentro do prazo previsto na Resolução Normativa nº 566, 29 de dezembro de 2022.

§ 2º O prazo de resposta de que trata esse artigo se presta às seguintes informações:

I – aprovação/autorização do procedimento ou serviço de cobertura assistencial; ou

II – negativa do procedimento ou serviço de cobertura assistencial, na forma do art. 14.

§ 3º Caso tenha sido instaurada motivadamente junta médica/odontológica, na forma da normatização vigente, o dever de informação ao beneficiário será considerado atendido quando observados a forma e prazos previstos na Resolução Normativa nº 424, de 26 de junho de 2017, ou norma que vier a sucedê-la.

§ 4º O prazo de resposta de que trata este artigo não se confunde com a data da efetiva realização do procedimento que deve ocorrer conforme previsto na Resolução Normativa nº 566, 29 de dezembro de 2022, inclusive na hipótese do §3º, ressalvada a particularidade do art. 4º, § 2º da Resolução Normativa nº 424, de 2017.

§ 5º Em qualquer hipótese não serão admitidas respostas genéricas para atendimento aos prazos de que trata este artigo, como, por exemplo, “em análise”, “em processamento”, “em auditoria”, devendo ser circunstanciada em linguagem de fácil compreensão para o beneficiário, inclusive quando referente à instauração de junta médica/odontológica ou se tratar de pendência sobre aspectos de logística para realização do procedimento.

§ 6º O não atendimento a solicitações de complementação de instrução somente poderá ser considerado para fins da resposta prevista no § 2º, inciso II deste artigo, quando, na forma do art.14, estiver listado objetivamente em linguagem clara e adequada o que impossibilitou o prosseguimento, sendo inadmitida exigência desarrazoada.

vas de resolutividade e tempestividade já citadas, a operadora deverá buscar os meios mais céleres para sanear a documentação com os interessados. Uma forma esperada de solução para esse tipo de problema é o contato entre a operadora e médicos solicitantes (sem prejuízo da resposta final aos consumidores), especialmente quando integrarem a rede credenciada da operadora, evitando-se a negativa de procedimentos aos pacientes em situações que seriam perfeitamente contornáveis em um contato com o/a médico/a assistente. Esse tipo de medida melhora a percepção de qualidade pelos beneficiários, evitando-se seu desgaste em momento de fragilidade física e emocional, decorrente da necessidade de cuidados com sua saúde ou a de um membro de sua família.

e) Qualificação probatória em sede administrativa

Além dos avanços destacados visando o acesso às coberturas contratuais, sem a necessidade de recorrer à intervenção estatal, a RN nº 623/24 trouxe alguns pontos importantes nos casos em que os beneficiários venham a precisar de auxílio governamental para fazer valer seus direitos contratados.

O primeiro ponto, já mencionado aqui, foi a previsão de que, havendo negativa de autorização para realização do procedimento ou serviço assistencial solicitado por profissionais de saúde habilitados, sejam credenciados ou não, a operadora deverá reduzi-la a termo e informar, detalhadamente, em linguagem clara e adequada, aos beneficiários, de forma tempestiva, independentemente de solicitação, o motivo da negativa de autorização do procedimento, indicando a cláusula contratual ou o dispositivo legal que a justifique. Na RN nº 395/15, a redução a termo das negativas ocorria somente em caso de solicitação dos consumidores.

Outro ponto de avanço diz respeito aos registros e gravações dos atendimentos telefônicos.

Em uma análise histórica das defesas administrativas, verificou-se que as operadoras rotineiramente descartavam os registros e gravações dos atendimentos prestados ainda na vigência da RN nº 395/16.

Isso decorria da inexigibilidade *a contrario sensu* do previsto no art. 8º, § 4º da referida antiga RN¹⁴. Assim, elas tomavam por premissa que não seria estratégico manter esses registros por mais tempo, e não raro, quando a pessoa fiscal que conduzia o processo administrativo solicitava as provas do alegado em sede de defesa administrativa, afirmava-se que essas provas haviam sido eliminadas dada a não obrigatoriedade de sua conservação.

Essa situação fragilizava as defesas administrativas, bem como suas decisões que muitas vezes tinham sua intensidade argumentativa pautada na versão dos beneficiários, quando registravam sua reclamação.

Assim, a fim de qualificar mais a robustez das defesas e as decisões dos processos administrativos, inibindo preventivamente as chances de uma judicialização do caso para rediscussão em sede jurisdicional, aumentou-se a obrigatoriedade de guarda e conservação pelo prazo de 90 dias, de gravação telefônica, ou dois anos, no que se refere a demais registros do atendimento. Sendo que se os beneficiários vierem a exercer o direito de reclamação (registro de uma reclamação nos canais da ANS), esse prazo mínimo passa a ser de cinco anos.

6. REGULAÇÃO RESPONSIVA: MECANISMOS NORMATIVOS PARA SUA IMPLEMENTAÇÃO

Como já descrito acima, a RN nº 623/24 dialoga com uma agenda positiva de governança e prevenção. Seu cumprimento integral exigirá profunda revisão de fluxos operacionais, processos de atendimento e melhorias na forma de comunicação com beneficiários. Entretanto,

14 “Art. 8º Sempre que houver a apresentação de solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial pelo beneficiário, independente do canal pelo qual seja realizado ou qual seja sua finalidade, deverá ser fornecido número de protocolo como primeira ação, no início do atendimento ou logo que o atendente identifique tratar-se de demanda que envolva, ainda que indiretamente, cobertura assistencial. (...)

§ 4º Independentemente do porte, as operadoras deverão arquivar, pelo prazo de 90 (noventa) dias, e disponibilizar, em meio impresso ou eletrônico, os dados do atendimento ao beneficiário, identificando o registro numérico de atendimento, assegurando a guarda, manutenção da gravação e registro. (...)”

ainda que as administradoras de benefícios e as operadoras envidem todos os seus esforços, é muito difícil não haver nenhuma reclamação junto à ANS.

Em linha com a regulação responsiva, a norma previu duas metas para o Índice Geral de Reclamações – IGR: Meta de Excelência e Meta de Redução¹⁵.

15 “Art. 23. O art. 33 da Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Subseção II

Do pagamento antecipado e à vista da multa

Art. 33.

§ 1º – A. Quando a operadora atender aos critérios de meta de Excelência do IGR trimestral delineados em ficha técnica específica, conforme classificação da operadora divulgada no site da ANS na forma do Anexo II da Resolução Normativa nº 623, de 17 de dezembro de 2024, o desconto percentual previsto no § 1º será de 80% (oitenta por cento) sobre o valor da multa correspondente à infração administrativa apurada no auto de infração referente aos tipos descritos nos artigos 101 ao 102 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, observados os requisitos descritos neste artigo.

§ 1º – B. Quando a operadora atender aos critérios da Meta de Redução do IGR trimestral delineados em ficha técnica específica, conforme classificação da operadora divulgada no site da ANS na forma do Anexo II da Resolução Normativa nº 623, de 17 de dezembro de 2024, o desconto percentual previsto no § 1º será de 60% (sessenta por cento) sobre o valor da multa correspondente à infração administrativa apurada no auto de infração referente aos tipos descritos nos artigos 101 ao 102 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, observados os requisitos descritos neste artigo.

§ 1º – C. Na hipótese do valor da multa com desconto ser inferior ao mínimo legal previsto no art. 27 da Lei nº 9.656/98 será ajustado para o respectivo piso.

.....” (NR)

Art. 24 O art. 7º e o art. 99 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º São circunstâncias que sempre agravam a sanção, quando não se constituem na própria infração:

IV – não ter atingido a Meta de Excelência do Índice Geral de Reclamações – IGR trimestral ou Meta de Redução do IGR trimestral delineado em ficha técnica específica, prevista no Anexo II da Resolução Normativa nº 623, de 17 de dezembro de 2024, conforme classificação da operadora divulgada no site da ANS correspondente à data do fato. (Alterado pela RN nº 638, de 26/06/2025)

IV – não ter atingido a Meta de Excelência do Índice Geral de Reclamações – IGR tri-

A Meta de Excelência está alinhada a uma performance que compreende volume aceitável de reclamações em conformidade regulatória, de acordo com critérios estabelecidos no Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS, a um valor da meta estabelecida no indicador 3.3 do IDSS, vigente à época do processamento dos dados, multiplicado por 1,2.

Naturalmente, que o objetivo de toda operadora seria a excelência dos serviços prestados, tendendo a uma ausência de reclamações por parte de seus clientes. No entanto, qualquer processo de trabalho está sujeito a falhas, sendo esperada a existência de mecanismos capazes de evitar as ocorridas e, quando inevitáveis, seja possível eliminar ou, ao menos, mitigar seus efeitos. Assim, a operadora que buscar excelência tenderá a não ter reclamações ou, caso contrário, a ter demandas muito pontuais e em quantitativo reduzido.

Como primado da regulação responsiva, a resposta da Regulação diante de demandas pontuais e excepcionais não deve ser idêntica aos casos de demandas recorrentes e contumazes. Recomenda-se proporcionalidade de medidas, até mesmo para que seja dado o “remédio” adequado para cada tipo de situação, focando-se nos casos de maior risco de desconformidade, sem prejuízo de monitoramento dos casos pontuais.

Nesse sentido, a RN nº 483/22 já previa em seu art. 33 que as operadoras poderiam apresentar requerimento, em substituição à apresentação de defesa, de pagamento antecipado e à vista do valor da multa pecuniária correspondente à infração administrativa apurada no

mestral ou Meta de Redução do IGR trimestral delineado em ficha técnica específica, prevista no Anexo II da Resolução Normativa nº 623, de 17 de dezembro de 2024, conforme classificação da operadora divulgada no site da ANS correspondente à data do registro da demanda da ANS. (Redação dada pela RN nº 638, de 26/06/2025)

§ 1º Cada circunstância agravante implicará o acréscimo de 10% (dez por cento) do valor da multa, exceto a descrita no inciso III, quando o valor da multa será aplicado em dobro. (Redação dada pela RN nº 638, de 26/06/2025)

§ 2º A circunstância agravante de que trata o inciso IV não se aplica à conduta apurada por meio do rito da representação previsto no art. 25 da Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022. (Redação dada pela RN nº 638, de 26/06/2025)

.....” (NR)

auto de infração ou na representação lavrados, no prazo de 10 dias, a contar da intimação. Nesse caso, cada pessoa interessada faria jus a um desconto percentual de 40% sobre o valor da multa correspondente à infração administrativa apurada no auto de infração ou na representação lavrados, respeitados os limites previstos no art. 27 da Lei nº 9.656/98, de 3 de junho de 1998.

A RN nº 623/24 promoveu alterações, neste dispositivo (art. 33 da RN nº 483/22), por meio das metas de excelência e de redução do IGR que constituem interessante mecanismo de indução de redução das reclamações para as operadoras, com foco na regulação responsiva.

Assim, quando a operadora atender aos critérios de Meta de Excelência do IGR trimestral, delineados em ficha técnica específica, a operadora poderá solicitar o desconto percentual de não apenas 40% (desconto ordinário) mas agora de 80% sobre o valor da multa correspondente às duas infrações administrativas mais comuns, que são os tipos descritos nos artigos 101 ao 102 da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022¹⁶.

Não obstante esse ambiente desejado, a ANS não desconsiderou que há operadoras bem distantes desse alvo e que podem ser incentivadas a melhorar seus resultados. Sendo que quando a operadora atender aos critérios da Meta de Redução do IGR trimestral, o desconto percentual será de 60% sobre o valor da multa dos mesmos tipos informativos.

Em contrapartida, caso a operadora esteja performando mal em seu IGR, ou seja, fora das duas metas acima, haverá não só perda da oportunidade de solicitar o desconto, mas também penalização maior com a previsão de agravante genérica a ser aplicada na maior parte dos casos assistenciais.

16 Benefícios de Acesso ou Cobertura

Garantia de acesso ou cobertura previstos em lei

Art. 101. Deixar de garantir ao beneficiário acesso ou cobertura previstos em lei:

Sanção – multa de R\$ 80.000,00.

Obrigações de Natureza Contratual

Art.102. Deixar de garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o cumprimento de obrigação de natureza contratual:

Sanção – multa de R\$ 60.000,00.

Cabe nessa oportunidade trazer um trecho do parecer da Procuradoria junto à ANS¹⁷:

Também no Direito Penal prevê-se que a conduta social deve ser levada em consideração na fixação da pena (art. 59, do Código Penal).

Pode-se considerar o desempenho de uma operadora no IGR uma indicação da forma como trata seus consumidores, o que não deixa de guardar relação com o que, em direito penal, se chama de “conduta social” para fins de se estabelecer se o apenado, pela forma como se comporta em sociedade, merece reprimenda maior ou menor.

Com isso, não só se incentivam as operadoras que estão conseguindo reduzir o quantitativo de reclamações a manter um nível de excelência, como se aumenta o rigor com as que não estão aumentando a quantidade de reclamações se não atingirem as metas de excelência.

7. CONCLUSÃO

À guisa de conclusão, é possível destacar que a Resolução Normativa nº 623/24 trouxe ferramental bastante interessante aos beneficiários e ao mercado para a ampliação progressiva na implementação de boas práticas no segmento de saúde suplementar.

Para as operadoras, foi apresentado indicativo claro na tempestividade e resolutividade no atendimento às demandas dos beneficiários. Para tanto, é necessária aproximação de todos os atores (operadora, beneficiários e prestadores), com o objetivo de melhor proteger a saúde dos consumidores.

Esta aproximação só será possível com a adoção de estratégias de comunicação transparentes e empáticas junto aos beneficiários, sempre em busca da melhor solução para o caso, frente aos recursos disponíveis. Dessa forma, mesmo quando não houver o direito à co-

17 PARECER n. 00050/2024/GECOS/PFANS/PGF/AGU, elaborada no Processo Normativo nº 33910.014327/2023-50, disponível em <https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/121>

bertura, é necessário esclarecer e orientar os beneficiários e buscar o melhor atendimento possível.

Por outro lado, sempre que houver direito à cobertura, é importante que esta seja prestada de modo tempestivo e adequado, uma vez que este é o motivo pelo qual os beneficiários buscam a contratação de um plano privado de assistência à saúde. Nessa linha, quando for necessária a obtenção de informações ou documentos complementares, a operadora deve ser proativa na busca desses elementos, sempre visando a um melhor atendimento para seus clientes. Mesmo quando não for possível obter essas informações, ela deve ser transparente e orientá-los de forma adequada.

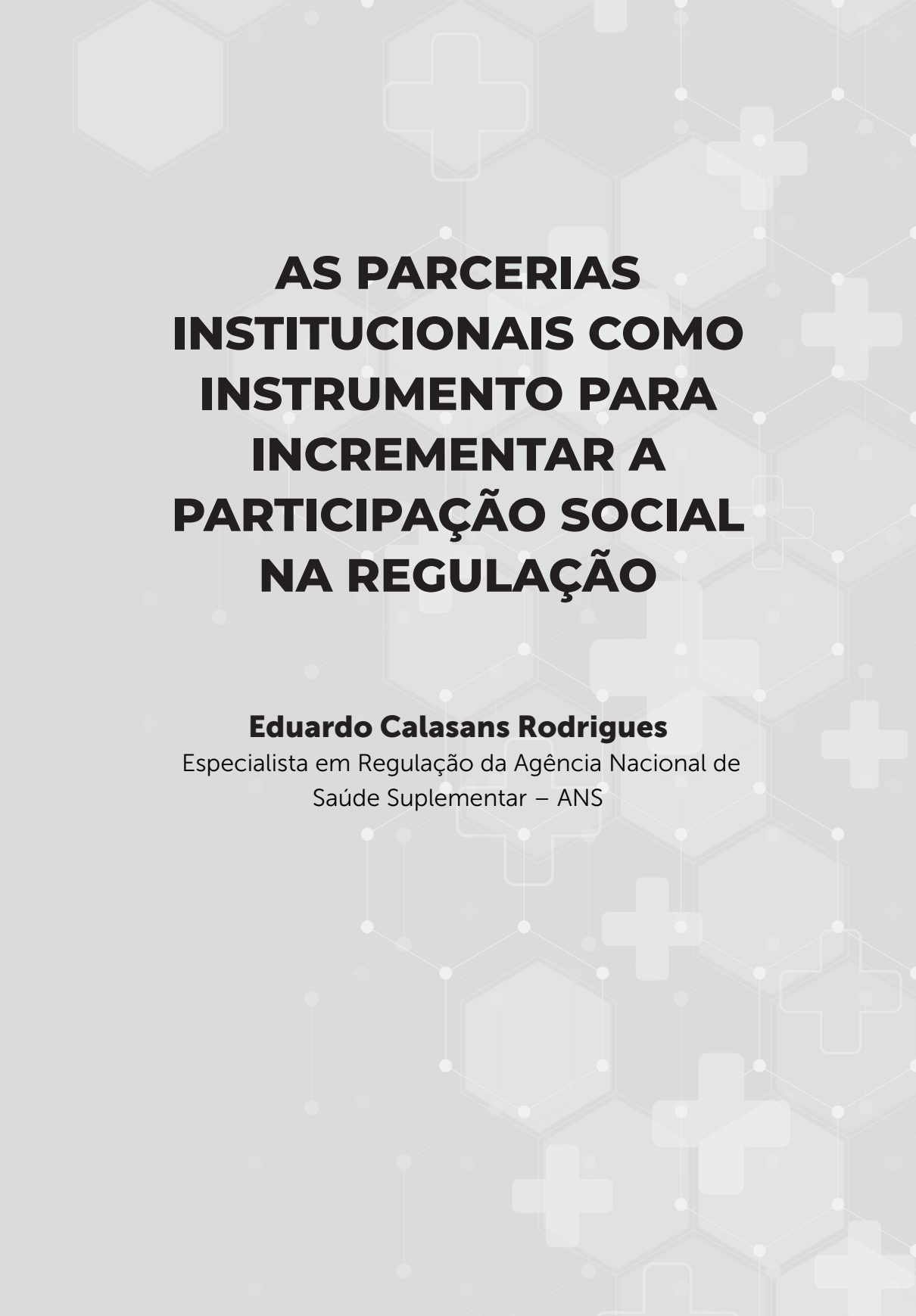
Caso o mercado adote essa postura, decerto que os objetivos almejados pela ANS serão atingidos, resultando, em última análise, em maior nível de satisfação para os beneficiários.

Mesmo nos casos em que ocorram falhas e, por via de consequência surjam reclamações, o normativo traz as metas de redução e de excelência como importante incentivo para adoção e manutenção de boas práticas pelas operadoras, bem como na eficiência da condução dos casos que acabem resultando em processos sancionadores por parte da ANS.

Naturalmente que esse é um dos elementos trabalhados pela ANS visando à melhoria da relação entre operadoras e beneficiários. Outro ponto diz respeito às mudanças em seu modelo de fiscalização, projeto que se encontra em andamento.

De forma bastante resumida, as mudanças do modelo de fiscalização visam, dentre outros aspectos, aproximar o exercício da atividade fiscalizatória da ANS da data dos fatos, de modo a preservar a tempestividade entre a conduta potencialmente infrativa e a resposta do órgão regulador.

Essas mudanças estimulam, de um lado, que o mercado implemente melhorias em sua operação, visando oferecer melhor atendimento aos consumidores. De outro, permitem que a ANS possa focar suas ações nas operadoras que apresentem problemas mais graves ou mais recorrentes, adotando medidas proporcionais a cada caso, sem prejuízo do monitoramento do que é praticado pelo restante do mercado, o que, em última análise, acaba por ampliar a efetividade da atuação fiscalizatória da Agência.

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, medical-themed texture.

AS PARCERIAS INSTITUCIONAIS COMO INSTRUMENTO PARA INCREMENTAR A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO

Eduardo Calasans Rodrigues

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

O Programa Parceiros da Cidadania, da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, é uma das iniciativas mais longevas da reguladora federal de planos de saúde.

Criado em 2003, o programa tem por objetivo a aproximação com diversas instituições do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC e do sistema de Justiça, desenvolvendo atividades de educação para o consumo de planos de saúde, ao lado de ações informativas e de troca de experiências focadas nos dados do segmento de saúde suplementar.

Em diversos contextos de coordenação do programa, sempre se manteve a concepção de levar informação de qualidade para o público externo, com a realização de atividades de esclarecimento e capacitação de agentes públicos e contratantes de planos de saúde. Nas mais de duas décadas de dedicação a esse propósito, vem sendo realizado o que está previsto na lei de criação da ANS:

Lei nº 9.961/00

Art. 4º

XXXVI – articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

A formalização das parcerias institucionais no âmbito do programa se dá com a celebração de Acordos de Cooperação Técnica – ACT, com os quais se pretende um diálogo mais próximo e constante para uma cooperação duradoura e planejada das atividades a serem realizadas em períodos de até 36 meses.

Sem prejuízo da assinatura de acordos formais, o programa também desenvolve atividades de instrução por meio de parcerias pontuais, a partir de eventos colaborativos, a exemplo das semanas de conciliação ou de comemoração ao dia do consumidor.

Deve ser pontuado que um dos principais objetivos do programa é a redução da assimetria de informação em relação aos consumidores de planos de saúde e seu empoderamento para melhores escolhas

junto ao mercado regulado. Combinando-se a isso, tem-se a divulgação das normas, dados e posicionamentos técnicos da Agência auxiliando na formação de público mais capaz de entender melhor a lógica regulatória e que, por consequência, possa se sentir mais seguro para participar de processos públicos da Agência.

Dada essa perspectiva, o presente ensaio pretende expor os principais aspectos das parcerias institucionais formadas no programa, analisando como este pode ser um instrumento de incremento à participação social na regulação realizada pela Agência.

Como se sabe, a participação pública em processos de governo é objeto de estudos ao redor do mundo, como preocupação no sentido de aproximar a sociedade das escolhas que afetam o interesse público em inúmeros temas.¹

Não poderia ser diferente no ambiente regulatório, em que a técnica tem que estar a serviço do interesse público, refletindo-se no bem-estar dos cidadãos. No Brasil, além do alcance do Decreto nº 11.243//22², é interessante ver os movimentos sobre o ambiente regulatório, incluindo as ações do PRO-REG³, que possui a “Transparência e Participação social” como o sexto objetivo específico da Estratégia Regula Melhor.⁴

A Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória – Estratégia Regula Melhor, instituída pelo Decreto nº 12.150, de 20 de agosto de 2024, integra o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG). A Estratégia tem como finalidade estabelecer e difundir boas práticas regulatórias com foco nos cidadãos, promovendo a evolução contínua do processo regulatório, o aprimoramento do ambiente de negócios e a

1 Vale a referência aos relatórios da OCDE, disponíveis em <https://www.oecd.org/content/oecd/en/search.html?q=regulation&orderBy=oldest&page=0&facetTags=oecd-languages%3Aen%2Coecd-content-types%3Apublications%2Fpolicy-paperse>

2 Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo Federal.

3 Disponível em <https://portalreg.mdic.gov.br/conteudo/sobre-o-pro-reg>.

4 Disponível em <https://portalreg.mdic.gov.br/conteudo/estrategia-regula-melhorreforma>.

proteção dos interesses da sociedade. Ao incentivar uma atuação regulatória mais eficiente, transparente e baseada em evidências, a Estratégia Regula Melhor busca alinhar a regulação brasileira a padrões de excelência e responsabilidade pública.

2. LEGITIMIDADE E ATOS REGULATÓRIOS

A importância de ampliar a participação social na regulação torna-se mais clara ao analisarmos alguns temas, que ainda estão presentes nos questionamentos que acompanham a existência das Agências Reguladoras, criadas a partir do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado promovido na década de 1990 (Bresser-Pereira, 2009).

Nesse desenho institucional, em que as Agências foram criadas com autonomia reforçada, dotadas de poderes normativos ampliados, e dirigentes sabatinados para mandatos com prazo fixo, criou-se um ambiente no qual, teoricamente, esses entes públicos teriam maior capacidade técnica e decisória. No entanto, precisariam lidar com questionamentos sobre insulamento burocrático e risco de captura.

Se as Agências nascem com o papel de equilibrar interesses e dar estabilidade para o segmento, devendo impor regras de condutas aos regulados e garantir a qualidade da prestação do serviço à sociedade, importa saber o grau de abertura para participação social na construção da regulação. Até porque, sempre foi um ponto de atenção o aspecto da legitimidade democrática de sua atuação, sobre a qual recai o interesse de grupos econômicos e da sociedade em geral.

Esse debate está inserido no questionamento de um suposto déficit democrático, que esteve presente na evolução dos trabalhos das Agências, seja pela maior autonomia em relação à chefia do Executivo eleita pelas urnas (mandatos fixos e não coincidentes), passando por questões de *accountability* e de legitimidade dos atos normativos e decisórios editados sob o escudo da tecnicidade.⁵

5 Para uma análise mais contemporânea aos debates que cercavam as agências reguladoras na primeira década de existência, veja-se Binenbojm, Gustavo (coord). *Agências Reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006. Mattos, Paulo Todescan Lessa. *O novo estado regulador no Brasil: eficiência e legitimidade*. 2ª ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: editora Revista dos Tribunais, 2017.

Vale lembrar que, até a edição da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, as Agências careciam de regramento único com normas gerais que as uniformizariam. Entre outros pontos, a citada lei passou a dispor sobre o processo decisório e controle social dessas instituições, o que, até então, era previsto nas distintas leis de criação de cada agência, individualmente.

Lembre-se que a possibilidade de editar normas de peso “quase-legislativo” (poder normativo) desloca, de certa forma, o centro de influência do Congresso para a Agência, atraindo também os grupos de interesse e agentes privados em busca da maximização de suas pretensões na formulação das regras para os segmentos regulados.

Sobre esse assunto, Henrique Ribeiro Cardoso (2010) avalia como os agentes regulados se utilizam de forma organizada dos mecanismos disponíveis:

Os grupos de interesse exercem sua participação democrática de forma organizada, por meio das estruturas devidamente institucionalizadas, como formas procedimentais garantidoras de sua atuação (Cardoso, 2010).

Mas fica o alerta de que a atuação fora desse parâmetro poderia acarretar uma ação indevida, ligada a questões de captura regulatória e de lobby, enfraquecendo a legitimidade dos atos produzidos por agentes que devem buscar atender ao interesse público.

3. O CONSUMIDOR NO EXERCÍCIO DA CIDADANIA PARTICIPATIVA

Em que pese a lei de planos de saúde (Lei nº 9.656/98) ser norma especial em relação ao Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90), tendo este maior grau de abstração para incidir sobre todos os tipos de relação de consumo, entende-se possível defender que a principiologia consumerista na saúde suplementar decorre da própria estrutura de participação de empresas privadas nas ações de saúde do país.

Compreende-se que houve uma opção constitucional de permitir que entes privados atuem de forma complementar e suplementar, observada a relevância pública das ações e serviços de saúde, o que traz para esse

segmento uma lógica capitalista de formação de mercado com viés de lucro, em paralelo às ações do Estado de forma gratuita e assistencial para toda a população. Nesse sentido, verifica-se que o mercado privado busca a maximização de seus rendimentos e a distribuição de dividendos, principalmente naqueles modelos de empresas de capital aberto.

Decorrente natural desse modelo, portanto, é a necessidade de se maximizar a proteção ao valor constitucional de defesa dos consumidores, em proporção com os valores da livre iniciativa e de liberdade econômica também previstos na ordem constitucional. Esse equilíbrio é necessário na maioria das relações sociais decorrentes de valores constitucionais, de modo que juízos de razoabilidade são empregados a todo momento em escolhas alocativas pelo Executivo, pelo Legislativo e, em última instância, pelo Judiciário.

Assim é que a ANS, em que pese não se caracterizar propriamente como ente de defesa do consumidor, é autoridade reguladora do setor de saúde suplementar e, como tal, deve promover a proteção ao consumidor, a partir das atribuições e competências que a lei lhe outorga (Gregori; Gouveia, 2020, p. 131).

Diante dos bens envolvidos, portanto, em se tratando de segmento regulado ligado à assistência à saúde, importa ainda mais trazer os consumidores para o foco da regulação, seja de forma direta, seja indireta.

A Lei nº 9.656/98 trouxe o Código de Defesa do Consumidor para o marco regulatório do segmento de planos de saúde em dois momentos, o que denota a importância do diálogo das fontes⁶ para melhor desenho dessa regulação.

Lei nº 9.656/98

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade e, simultaneamente, das disposições da Lei nº 8.078, de

6 Sobre o tema, Claudia Lima Marques a partir da doutrina de Erik Jayme. Marques, Claudia Lima, In *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 5ª ed. São Paulo. Revista dos Tribunais, 2022.

11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Lei nº 14.454, de 2022)

Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990.

E os consumidores são peça fundamental para a sustentabilidade deste mercado, dado que são essencialmente os destinatários do serviço de saúde, cujo acesso é garantido pela operadora de plano de saúde. A receita básica da operadora vem do pagamento da mensalidade do plano de saúde, sendo que as despesas médicas se dão pelo pagamento devido ao uso dos serviços nos prestadores.

Na condição de contratante de planos, individualmente ou por pessoa jurídica que lhes represente, os consumidores têm papel importante para o órgão regulador, uma vez que vivenciam contato direto com as empresas e identificam problemas do mercado.

Informações valiosas podem ser obtidas a partir da experiência dos usuários dos serviços médico-hospitalares e, por isso, incentivar sua participação nos processos da Agência pode ser distintivo como legitimador da função regulatória.

Aproximar consumidores dos programas da Agência é uma forma de incrementar o exercício da cidadania, permitindo-lhes influir nas decisões tomadas pelos agentes incumbidos de buscar o interesse público na saúde suplementar. Além disso, sua participação pode ajudar a equilibrar o jogo de interesses na construção das regras do segmento, para que este não penda sempre para o interesse daquele que detém a maior parte das informações, que é o próprio segmento regulado.

4. PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO

De acordo com o contexto apresentado, o tema da participação social na regulação guarda estreita relação com a necessidade de trazer para a mesa de decisões a voz e a experiência dos consumidores, cidadãos destinatários dos serviços prestados pelos entes regulados.

Assim, a participação dos interessados no procedimento administrativo de elaboração de atos normativos é hábil a produzir quatro ordens de benefícios: (i) a compensação do déficit democrático; (ii) a ampliação das fontes de subsídios para a tomada de decisões, o que permite que estas sejam mais eficiente, morais, imparciais, transparentes, econômicas, dentre outros aspectos; (iii) a ampliação da aceitabilidade da decisão administrativa e, por conseguinte, a diminuição dos conflitos entre a Administração e o administrado, pois busca a adoção de uma decisão baseada na consensualidade; e (iv) a potencialização do controle exercido pelo Poder Judiciário (Guerra; Salinas, 2019).

Essa participação pode ser feita diretamente pelos consumidores, de forma individualizada e pessoal, em interesse próprio, de acordo com suas próprias experiências. Pode também ser feita de forma organizada e coletiva, por meio de organizações sociais, de fundações, de ONGs etc. No Brasil, por exemplo, os Procons são entidades reconhecidas, cuja imagem é legitimada na proteção do interesse coletivo dos consumidores.

Ainda sobre a forma de realização da participação social, algumas lições são importantes para direcionar o raciocínio:

Em primeiro lugar, é importante ficar claro que a participação pública é um processo, não um evento único. Além disso, cada participação social é diferente das demais, uma vez que está diretamente relacionada ao problema identificado no processo de AIR, à etapa do processo, ao objetivo da participação social, ao perfil do público consultado, entre outros. Em alguns casos, a participação pode ocorrer já no início do processo, na fase de identificação do problema.⁷

7 BRASIL, *Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade*. Guia de Engajamento e Participação Social – 1ª edição. Disponível em: [aj/https://portalreg.mdic.gov.br/app/uploads/guia_de_engajamento_e_participacao_social_v1_30024ebc68.pdf](https://portalreg.mdic.gov.br/app/uploads/guia_de_engajamento_e_participacao_social_v1_30024ebc68.pdf). Acesso em 8 dez. 2025.

Pretende-se demonstrar, então, que procedimentos de participação social não devem ser todos iguais ou meramente protocolares, podendo-se variar o formato de acordo com a necessidade, com o tema em debate e com o público atingido.

O sucesso de um programa de participação pública é amplamente determinado pelo quão cuidadoso e meticulosamente ele é planejado. Reuniões e eventos bem-sucedidos são determinados pelo grau em que uma agência efetivamente se compromete e se prepara para todo o processo, especialmente criando e fornecendo as informações necessárias para as partes interessadas e construindo relacionamentos eficazes com as principais partes interessadas (EPA, 2021).

Deve-se notar também, de um lado, que o uso de linguagem acessível⁸, que demonstre a intenção real daquilo que vai ser consultado, permite alinhamento das expectativas e transparência sobre os objetivos da participação social. Por outro lado, existe uma percepção de que os órgãos que promovem espaços de participação social tendem a ter baixa receptividade com documentos e comentários feitos em linguagem menos técnica, sendo mais receptivos àqueles que usam termos próprios do segmento, semelhantes aos usados na instituição. E essa tecnicidade excessiva levaria a uma aproximação maior do segmento regulado em relação aos grupos de consumidores e cidadãos leigos, muitas vezes criando uma barreira significativa para a participação destes. Não à toa, há algumas recomendações sobre esse aspecto no relatório citado no guia de engajamento e participação social da SEAE (Farina, 2013).

(...) 5. Utilizar linguagem simples nos regulamentos e comprometer-se a criar explicações mais curtas e simples, adequadas ao ambiente online; 6. Praticar intencionalmente a escuta ativa e ter a mente aberta ao avaliar a utilidade dos comentários dos novos participantes. É natural que tais comentários soem muito diferentes dos comentários formais escritos por comentadores experientes;

8 A linguagem simples é objeto da lei nº 15.263, de 14 de novembro de 2025.

7. Fazer esforços especiais para reconhecer e abordar os comentários dos *stakeholders*, especialmente dos recém-chegados.

Faz-se importante refletir, ainda, sobre a disponibilização prévia de documentos completos de Análise de Impacto Regulatório – AIR, com os estudos já realizados, com os dados e informações que embasam determinado projeto, explicado de forma simples. Acrescente-se que uma divulgação tempestiva e com a devida publicidade, de modo que permita a preparação dos diversos atores em pé de igualdade, é fator primordial para que uma diversidade maior de público tenha acesso real à participação ofertada pela administração. Editais com pouco prazo para preparação, sobre temas complexos, acabam cumprindo apenas uma agenda burocrática.

As dificuldades para participação de cidadãos em processos de consulta são muitas, passando pela ciência dessas oportunidades; disponibilidade para comparecimento; conhecimento prévio e detalhado do assunto; percepção de que a matéria atinge seus interesses; complexidade do tema e da linguagem utilizada, entre outros.⁹

Após a promulgação da chamada lei geral das Agências Reguladoras, foi editado o Decreto nº 10.411/20, que prevê a participação social ocorrendo em dois momentos distintos. Inicialmente, na fase da AIR e, também numa fase mais adiante, quando da eventual minuta do ato normativo a ser editado¹⁰. Nada impede que se façam outros tipos de consultas e abra-se espaço para contribuições ao longo do processo, de modo que a construção seja, de fato, coletiva:

Os processos de participação social para o levantamento de informações e para o recebimento de contribuições podem ocorrer:

9 Para uma análise panorâmica do tema, Salinas, Natasha. *Limites e possibilidades da participação de cidadãos em processos regulatórios*. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2024-jun-11/limites-e-possibilidades-da-participacao-de-cidadaos-em-processos-regulatorios>. Acesso em 15 jun. 2024.

10 BRASIL, *Participação social no âmbito do decreto de análise de impacto regulatório – AIR*. Documento orientador para unidades do Ministério da Economia. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/acesso-a-informacao/analise-air-e-arr/participacao-social-e-air-dfdocumento-orientador.pdf> – Acesso em 8 dez. 2025.

- ao longo de toda a realização da AIR;
- em marcos predefinidos da análise;
- quando identificada a necessidade de obtenção de informações adicionais específicas; ou
- ao final da elaboração do Relatório de AIR, como forma de validar as evidências, os diagnósticos, as premissas e os pressupostos que fundamentaram a análise.¹¹

Verificadas essas premissas, vale identificar as oportunidades e ações realizadas pelo Programa Parceiros da Cidadania, dentro do objeto dos acordos de cooperação técnica celebrados pela ANS, que estejam relacionadas com o incremento da participação social na regulação da saúde suplementar.

5. INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

Um dos objetos dos acordos de cooperação técnica é o intercâmbio de informações entre as instituições parceiras. Essas informações podem incluir relatórios, pesquisas quantitativas e qualitativas, dados de demandas de reclamação, ranking das empresas mais atuadas, quantidade de beneficiários por operadora e região, quantidade de utilização de procedimentos, quantidade de glosas e tempo de pagamento de faturas, receitas e despesas do mercado, além de inúmeras informações regulatórias disponíveis, resguardadas as sigilas.

A partir do maior conhecimento do perfil do segmento, bem como das peculiaridades das empresas que o compõem, os entes parceiros aprimoram sua capacidade de sugerir melhorias na regulação e fiscalização realizadas pela ANS.

Além disso, é possível dizer que, somente com informações mais completas sobre o segmento, o parceiro institucional teria condições de contribuir para o aperfeiçoamento dos instrumentos de monitoramento e regulação do mercado de saúde suplementar, seja a partir de uma perspectiva macro, seja com vistas ao mercado no âmbito local.

¹¹ BRASIL, Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR, *Casa Civil*, 2018, pág. 32.

Por parte da ANS, receber informações qualificadas dos parceiros é uma via interessante para oxigenar as ideias internamente produzidas, fugindo do insulamento burocrático, com olhos na realidade de quem lida com diversos outros aspectos da regulação, inclusive aqueles relacionados às negociações comerciais privadas entre prestadores e operadoras.

Aqui, vale destacar que a regulação prevista nas Leis nº 9.656/98 e nº 9.961/00 limita, na maior parte, a competência regulatória da ANS às pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, conforme previsto no artigo 1º da Lei dos Planos de Saúde.

Ainda sob a ótica da ANS, é relevante para o órgão regulador ter conhecimento de outras percepções acerca das regras que produz, com olhar externo não enviesado pelo processo diário dentro das competências administrativas. Abre-se a oportunidade de aperfeiçoamento de novas regras, contando com o peso da participação de instituições que também buscam o interesse público, como Ministério Público e Defensoria Pública, que são capazes de levar outras propostas eventualmente não consideradas pelos técnicos da Agência, até então.

Eventualmente, também, estudos produzidos de forma independente, fora da Agência Reguladora e sem vínculos com o segmento regulado, podem trazer informações complementares mais neutras, proporcionando equilíbrio maior na abordagem de problemas que estejam ocorrendo para os consumidores, influenciando, portanto, a formação de opinião sobre os problemas da área, ampliando as perspectivas de ação dos reguladores.

O monitoramento dos problemas enfrentados pelos beneficiários no mercado de saúde suplementar e ampliação da participação social na elaboração de propostas regulatórias tendem a melhorar a qualidade da prestação do serviço de saúde aos consumidores, reduzindo, por decorrência, as demandas administrativas e judiciais entre operadoras e consumidores.

O grau de satisfação dos consumidores tende a refletir o atendimento que lhes é dispensado, competindo às operadoras, diretamente, atuar para acolher bem seus clientes, providenciando informações

completas e tempestivas sobre as solicitações que lhes são dirigidas. Eventuais falhas de atendimento, podem aparecer nos mecanismos de consulta pública utilizados pela Agência, desde que bem utilizados:

Os participantes devem ter acesso a uma ampla gama de evidências e conhecimentos precisos, relevantes e acessíveis. Eles devem ter a oportunidade de ouvir e questionar os palestrantes que apresentam a eles, especialidades e defensores escolhidos pelos próprios cidadãos.¹²

6. CAPACITAÇÕES TÉCNICAS, PALESTRAS E EVENTOS CONJUNTOS

No âmbito das parcerias institucionais, também consta a previsão de ampla cooperação técnica e científica, podendo-se incluir a organização de grupos de trabalho para o aprimoramento dos partícipes, bem como a participação recíproca em seminários, palestras, treinamentos, entre outros projetos de interesse comum.

Capacitações técnicas costumam ocorrer no intuito de levar as informações atualizadas sobre a legislação existente e as demais normas complementares editadas pela Agência. Divulgam-se também os pareceres técnicos produzidos e orienta-se sobre os temas mais importantes para a atuação de cada parceiro.

A divulgação de informações relevantes para o dia a dia da atuação dos membros dessas instituições parceiras acaba por levar informação de qualidade a outros públicos, que nem sempre teriam contato direto com a Agência. Por exemplo, uma capacitação realizada para promotores de justiça ou magistrados muitas vezes é franqueada aos servidores dos órgãos que também trabalham com essas questões em seu cotidiano; já uma capacitação realizada com unidades do Procon acaba permitindo que as mesmas orientem com mais qualidade os consumidores que procuram o órgão, aumentando a instrução destes sobre as regras do segmento.

12 BRASIL, *Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade*. Guia de Engajamento e Participação Social – 1ª edição. Disponível em: https://portalreg.mdic.gov.br/app/uploads/guia_de_engajamento_e_participacao_social_v1_30024ebc68.pdf. Acesso em 8 dez. 2025.

Esse tipo de capacitação colaborativa ataca o problema de qualidade técnica das participações sociais. Uma das percepções sobre as contribuições recebidas de grupos de consumidores, por exemplo, é que, embora reflitam problemas reais, elas carecem de propostas técnicas capazes de gerar aprimoramentos legislativos sistemáticos e eficazes.

Na construção de uma linha de capacitação específica, com foco no público desejado, destaca-se o projeto “ANS com você”, que foi desenvolvido especialmente para o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, especialmente os Procons.

Nesta ação, a equipe de técnicos da ANS esclarece dúvidas e promove o conhecimento das regras e direitos relacionados ao segmento. Também instrui os agentes desses órgãos para que tenham melhores condições de orientar os consumidores sobre seus direitos, de modo que se atinja de forma mais capilarizada uma gama maior de pessoas, que estariam além da capacidade dos servidores disponíveis em atuação na ANS.

Nesse projeto, são publicizados os meios mais fáceis para se encontrar as informações sobre o funcionamento dos planos de saúde no site da Agência, aproveitando-se para chamar atenção para os instrumentos de participação social disponibilizados pela ANS. Procura-se a conscientização sobre a importância de saber e participar desses espaços consultivos, designando pessoas bem-informadas que possam contribuir com propostas para a Agência.

Esse movimento reforça o papel de protagonismo exercido pelos órgãos de defesa dos consumidores, que já gozam de excelente reputação e confiabilidade por parte da sociedade.

Ainda na linha de programas específicos para cada tipo de parceria, iniciou-se um projeto para Tribunais de Justiça, para capacitação das equipes de profissionais de saúde que componham os Natjus (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário) da saúde suplementar, junto aos Comitês Executivos Estaduais do Fórum Nacional de Saúde do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

Considerando a lógica diferenciada de análise de casos entre saúde pública e saúde suplementar, entende-se importante dotar esses profissionais de conhecimentos sobre a estrutura regulatória do segmento.

Com o mesmo intuito, também já se realizaram turmas de capacitação voltadas para os servidores de Tribunal que atuam junto aos juízes que lidam com a matéria da saúde e dos consumidores, para que pudessem também receber as orientações técnicas da equipe da ANS.

Se, de um lado, a ANS leva conhecimento técnico a esses profissionais que atuam junto ao Natjus, por outro, os servidores da ANS conhecem aspectos práticos da judicialização da saúde que impactam os Tribunais e nem sempre chegam aos “ouvidos” da Agência.

Note-se que a dinâmica das ações judiciais segue regras diferentes da rotina administrativa tratada pela ANS, razão pela qual, um conflito de saúde que é judicializado envolve aspectos práticos que podem estar bastante distantes da realidade da Agência. Essa consciência pode ser de extrema importância para que os servidores enderecem soluções que estejam ao alcance da Agência, na busca por menos litígios no segmento.

7. MATERIAL INFORMATIVO E DIVULGAÇÃO

Outra forma de ampliar a participação social na regulação é a divulgação daquilo que vem sendo discutido pela Agência Reguladora. E uma das formas de divulgação que vem sendo adotada no programa Parceiros da Cidadania é a publicação periódica de um boletim informativo com as notícias mais importantes em cada período.

Desde 2024, existe a publicação semestral do Boletim Conexão e Cidadania, editado com apoio da equipe de comunicação social da Agência, que é enviado por correio eletrônico para cada parceiro. Esse boletim reúne as principais notícias sobre as ações realizadas pela ANS no segmento, dando ênfase às novas normas em consulta, em fase de debates e recém-editadas, no intuito de despertar a atenção para os temas que estão na agenda regulatória da Agência, o mais cedo possível.

A participação significativa requer que as atividades de participação pública sejam integradas diretamente às etapas do processo de decisão. É essencial começar a participação pública cedo, para que as partes interessadas e a equipe tenham a mesma curva de aprendizado sobre os problemas e o desenvolvimento de alterna-

tivas e soluções. É essencial que as partes interessadas tenham um entendimento comum do problema a ser tratado e dos critérios que serão usados para chegar a uma decisão. Essas atividades iniciais são essenciais para obter informações significativas e uma compreensão geral da decisão final (EPA, 2021).

Existe ainda outra estratégia que vem sendo utilizada para se contornar a questão da divulgação prévia e suficiente sobre as formas de participação: por meio do canal de contato do Programa Parceiros da Cidadania são emitidos alertas, ao longo do ano, divulgando participações públicas vigentes e aptas a receber contribuições, acompanhada dos documentos pertinentes.

Pretende-se, com isso, não só lembrar da existência dessas oportunidades de participação social, mas, sobretudo, incentivar a leitura do material disponibilizado e a participação efetiva nos processos de oitiva social.

Adicionalmente, com essa ação, também se fortalece o canal de contato direto com a Agência, que pode ser usado para eventuais dúvidas sobre as consultas, audiências e tomada de subsídios, com redirecionamento aos setores responsáveis pela condução do processo, se necessário.

Outros materiais informativos como cartilhas aos consumidores, folders temáticos com *QRCode* para acesso aos serviços da Agência (com destaque para o serviço de reclamação contra planos de saúde) também compõem a estratégia de auxiliar na formação de opinião crítica incremental para participação social na regulação.

Deve-se lembrar que a redução da assimetria de informação no mercado de saúde suplementar é um dos objetivos do programa, de forma que os consumidores sejam orientados com informações confiáveis sobre diversos aspectos que compõem sua relação com os agentes do setor privado de saúde.

Com isso, almeja-se que os cidadãos possam fazer escolhas de contratação de planos de saúde que mais se ajustem a suas expectativas e necessidades, além de estarem mais informados sobre seus

direitos, para que possam exercê-los, inclusive, preventivamente. Isso contribuiria para a redução da judicialização desnecessária na saúde suplementar.

8. CONCLUSÃO

O segmento de planos privados de assistência à saúde é regulado por meio de regras previstas em leis editadas pelo Congresso Nacional e por resoluções editadas pela ANS. A complexidade das relações entre os diversos atores que fazem parte da cadeia econômica desse ramo torna os interesses conflitantes, aumentando, tanto a possibilidade de ocorrência de problemas, quanto a quantidade de regras destinadas a regular tais relações. Além disso, os consumidores, como destinatários da assistência à saúde, sofrem com a assimetria de informações, agravando os problemas da hipossuficiência na relação de consumo estabelecida com as operadoras de planos de saúde.

Entender essa complexidade e endereçar soluções para os problemas existentes é importante para a construção de um ambiente de maior confiança e menos litígios. Para tanto, a construção conjunta e democrática de soluções e de novas regras é um objetivo a ser alcançado, motivo pelo qual os mecanismos de participação social devem ser valorizados.

Porém, muitas são as dificuldades para se atingir o objetivo de alcançar cidadãos para que participem de forma bem-informada e propositiva. O tema é objeto de inúmeros estudos e recomendações por parte de instituições públicas e privadas ao redor do mundo e tem como intenção aumentar a legitimidade e a pluralidade na construção do comportamento de agentes públicos e privados nos segmentos regulados.

As parcerias institucionais estabelecidas no Programa Parceiros da Cidadania têm o potencial de ampliar o grau de informação desejado para que os mecanismos de participação social disponibilizados sejam mais conhecidos, utilizados e, de fato, aproveitados pela sociedade.

A utilização das ferramentas do programa para ampliar a divulgação e o grau de informação sobre os temas regulatórios é uma estratégia

para incrementar a pluralidade na regulação. A compreensão das características do segmento e o acesso aos estudos desenvolvidos sobre os temas em consulta podem se transformar em ações concretas propositivas, a serem incorporadas no arcabouço regulatório.

A quebra de barreiras de acesso à participação social pelos cidadãos em geral é um importante meio de se aumentar a legitimidade dos atos normativos e decisórios das Agências, contribuindo para a diminuição de um suposto déficit democrático em sua atuação.

9. REFERÊNCIAS

BRASIL, *Casa Civil*. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR, 2010.

BRASIL, *Ministério da Economia*. Participação social no âmbito do decreto de análise de impacto regulatório – AIR. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/acesso-a-informacao/analise-air-e-arr/participacao-social-e-air-dfocumento-orientador.pdf> Acesso em: 2 dez. 2025.

BRASIL *Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG*. Disponível em: <https://portalreg.mdic.gov.br/conteudo/sobre-o-pro-reg> Acesso em: 2 dez. 2025.

BRASIL, *Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade*. Guia de Engajamento e Participação Social – 1. ed. Disponível em: https://portalreg.mdic.gov.br/app/uploads/guia_de_engajamento_e_participacao_social_v1_30024ebc68.pdf Acesso em: 2 dez. 2025.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. *Construindo o estado republicano*. Rio de Janeiro. FGV, 2009.

BINENBOJM, Gustavo (coord). *Agências Reguladoras e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. *Controle de legitimidade da atividade normativa das agências reguladoras*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

FARINA, Cynthia et al. (2013). *Rulemaking 2.0: Understanding and Getting Better Public Participation*. IBM Center for The Business of Government (Cornell Rulemaking Initiative). Disponível em: <https://www.businessofgovernment.org/report/rulemaking-20understanding-and-getting-better-public-participation> Acesso em: 2 dez. 2025.

GREGORI, Maria Stella e GOUVEIA, Maria T. C. de Souza. *Coleção Soluções de Direito Administrativo: Leis comentadas*. Série II: Regulação Econômica, Vol. 5. São Paulo: RT, 2020.

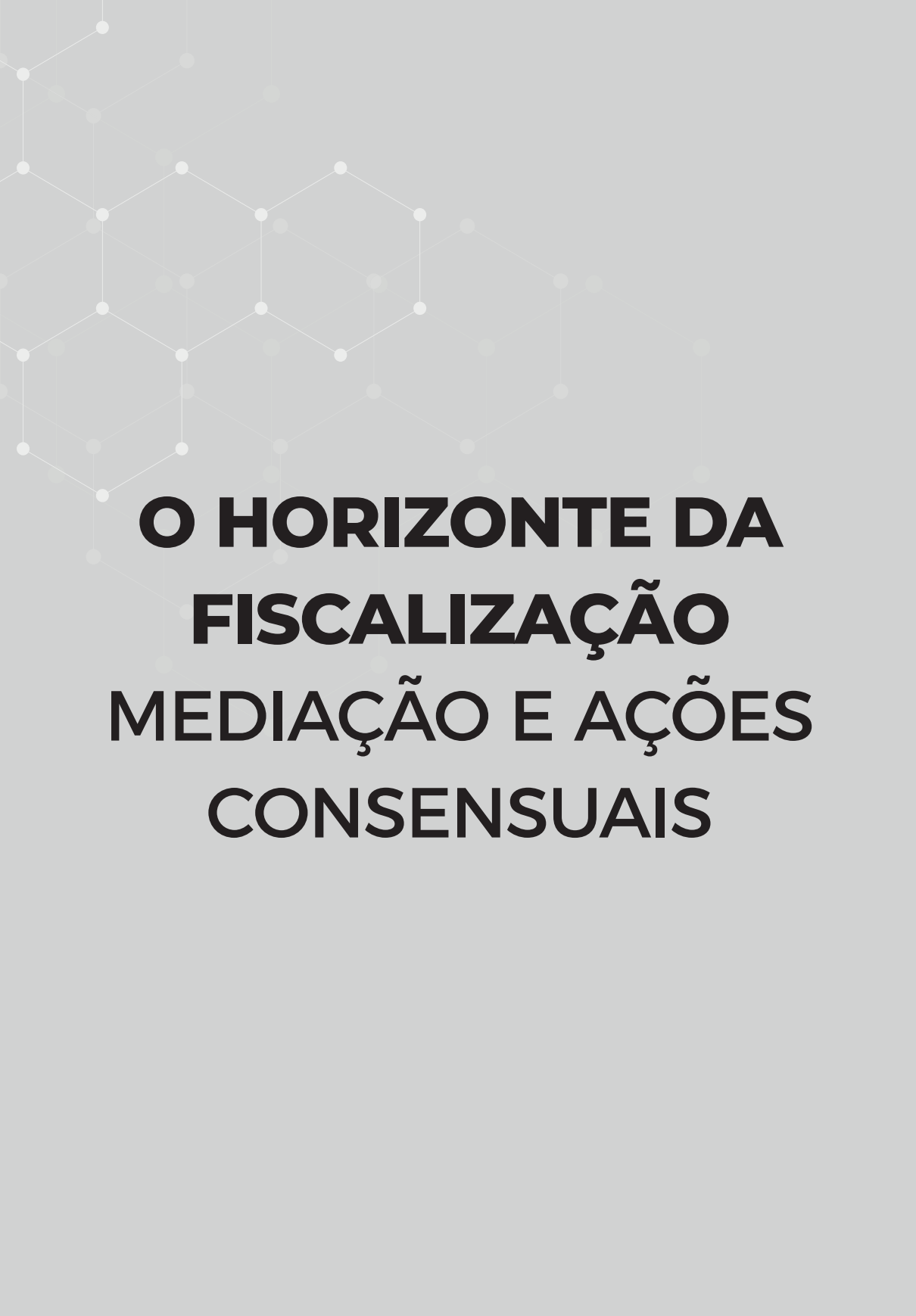
GUERRA, Sérgio e SALINAS, Natasha. Lei das Agências Reguladoras: avanços e limites dos seus mecanismos de participação decisória. *JOTA*, São Paulo, 8 out. 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/tributos-e-empresas/regulacao/lei-das-agencias-reguladoras-avancos-e-limites-dos-seus-mecanismos-de-participacao-decisoria>. Acesso em 2 dez. 2025.

MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 5. ed. São Paulo. Revista dos Tribunais, 2022.

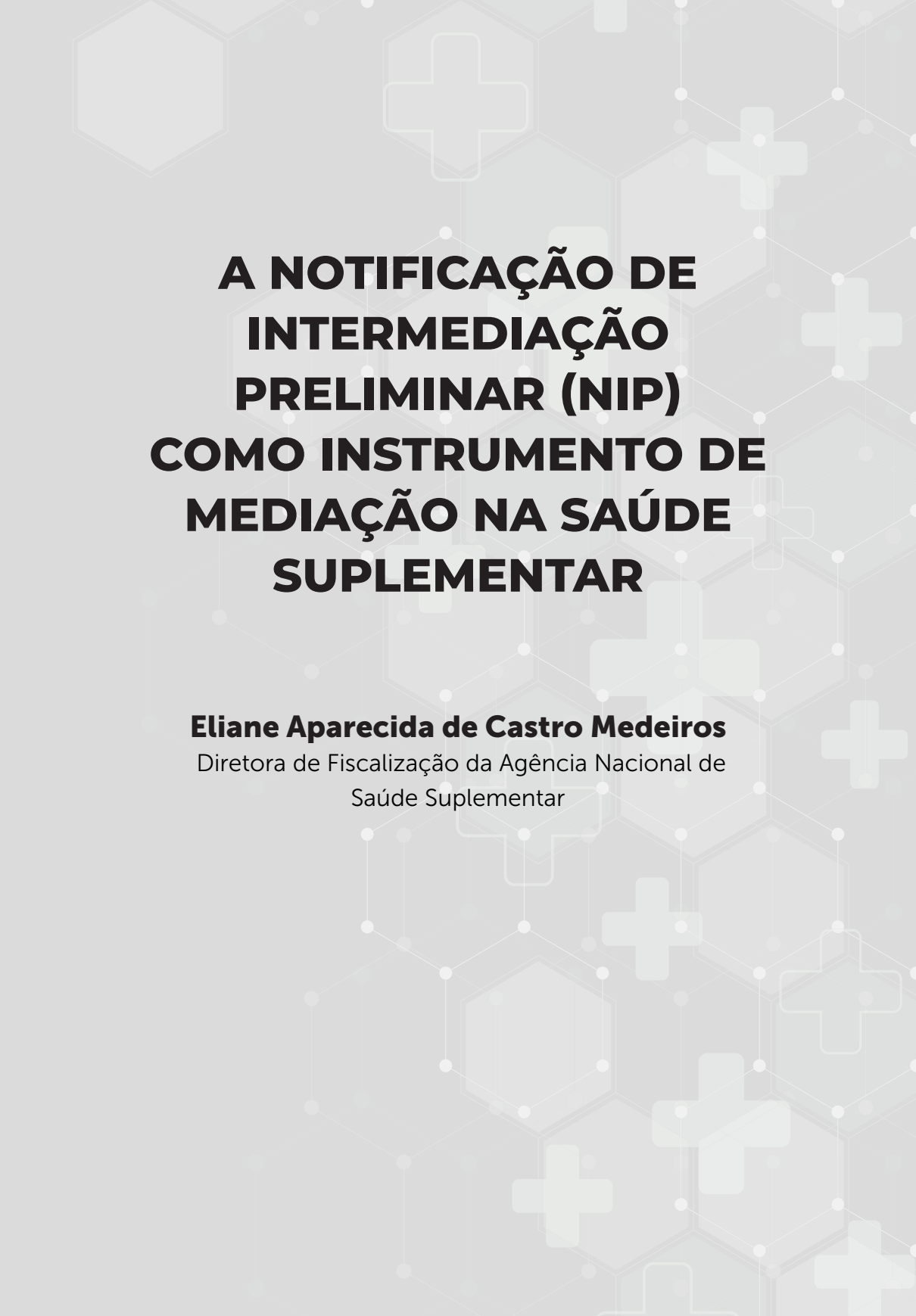
MATTOS, Paulo Todescan Lessa. *O novo estado regulador no Brasil: eficiência e legitimidade*. 2. ed. rev., atual. e ampl. – São Paulo: editora Revista dos Tribunais, 2017.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Publicações. Disponível em: <https://www.oecd.org/content/oecd/en/search.html?q=regulation&orderBy=oldest&page=0&facetTags=oecd-languages%3Aen%2Coecd-content-types%3Apublications%2Fpolicy-paperse> Acesso em: 2 dez. 2025.

SALINAS, Natasha. Limites e possibilidades da participação de cidadãos em processos regulatórios. *Consultor Jurídico*, [s. l.], 11 jun. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-jun-11/limites-e-possibilidades-da-participacao-de-cidadaos-em-processos-regulatorios> Acesso em: 2 dez. 2025.



O HORIZONTE DA FISCALIZAÇÃO MEDIAÇÃO E AÇÕES CONSENSUAIS

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, medical-themed texture.

A NOTIFICAÇÃO DE INTERMEDIÇÃO PRELIMINAR (NIP) COMO INSTRUMENTO DE MEDIAÇÃO NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Eliane Aparecida de Castro Medeiros

Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de
Saúde Suplementar

Estamos vivendo, no mundo todo, experimentos muito interessantes sobre soluções adequadas a uma nova realidade. Para esse novo tipo de sociedade se imaginam fórmulas diferentes, fora do Judiciário, para a resolução de conflitos. Em muitos desses casos, essas fórmulas foram experimentadas pela administração pública.

[Ministro Felipe Salomão do STJ. Faculdade de Direito da USP, 5 de novembro de 2024]

1. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora responsável pela regulação, fiscalização e supervisão do mercado de planos de saúde no Brasil, tendo sido instituída pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. A partir de sua missão institucional de proteção aos consumidores, a ANS implementou instrumentos de atuação que ampliam a efetividade da fiscalização e a resolução de conflitos, dentre os quais destaca-se a Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), elemento central na lógica da regulação responsiva contemporânea. Seu embrião remonta a 2008, quando a ANS iniciou projeto-piloto junto a um grupo restrito de operadoras, testando um modelo de intervenção rápida e dialógica para solucionar divergências assistenciais. A experiência revelou, desde o início, um potencial singular: oferecer respostas concretas aos usuários e incentivar ajustes imediatos por parte das operadoras, evitando tanto a judicialização quanto a abertura desnecessária de processos punitivos.

Esse movimento ganhou maior densidade institucional em 2010, com a publicação da Resolução Normativa nº 226, que regulamentou a então denominada Notificação de Investigação Preliminar. Embora a adesão das operadoras não fosse obrigatória naquele momento, surpreendeu o elevado grau de participação voluntária, demonstrando

que o segmento percebia, na ferramenta, não apenas um mecanismo de fiscalização, mas uma oportunidade de aperfeiçoamento da própria operação e de recomposição célere de conflitos.

A trajetória da NIP, que em 2018 passou a significar Notificação de Intermediação Preliminar, revela um fundamento essencial da ação regulatória contemporânea: fiscalizar não é apenas punir, mas construir soluções. O aumento expressivo das reclamações de beneficiários evidenciou, ao longo dos anos, que o processo administrativo sancionador, embora relevante para a indução de condutas, não é capaz de tutelar, de forma tempestiva, o direito subjetivo dos consumidores ao integral cumprimento de seu contrato de plano de saúde. A resposta sancionatória, por definição retrospectiva e punitiva, não repara o dano imediato, não garante o acesso à assistência e não reequilibra, no tempo oportuno, a relação afetada.

A mediação, portanto, emerge como instrumento capaz de conciliar eficiência, proteção e sustentabilidade. Ao privilegiar a solução consensual e a atuação dialógica, a NIP transforma a regulação da saúde suplementar em uma prática efetivamente orientada à dignidade humana, ao atendimento adequado do consumidor, e ao mesmo tempo compatível com os pilares da livre iniciativa, da concorrência leal e do equilíbrio econômico-financeiro das operadoras. Trata-se de ferramenta singular no ambiente das agências reguladoras brasileiras, por permitir a análise individualizada dos casos¹.

2. ESCORÇO HISTÓRICO

Antes de se ingressar propriamente na evolução histórica da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), é imprescindível compreender o contexto institucional em que essa ferramenta foi construída: a estrutura e o amadurecimento da Fiscalização da ANS no âmbito da Diretoria de Fiscalização (Difis). Foi nesse ambiente, marcado por desa-

1 A partir da vigência do Novo Modelo de Fiscalização, em 1º/5/2026, a análise passa a ser híbrida e nem todas as demandas não resolvidas na mediação serão classificadas, apenas aquelas selecionadas em amostragem, a fim de dar mais fluidez à atividade fiscalizatória e oferecer, sob uma perspectiva coletiva, resposta mais rápida aos cidadãos.

fios operacionais crescentes e pela necessidade de produzir respostas efetivas aos consumidores, que a mediação regulatória encontrou terreno fértil para se desenvolver.

No início de sua atuação, a Difis adotava predominantemente modelo de fiscalização reativa, baseado no recebimento de denúncias encaminhadas pelos beneficiários, prestadores, órgãos de defesa de consumidores ou demais interessados. Cada denúncia resultava, de forma praticamente automática, na instauração de um processo administrativo sancionador (PAS), cujo objetivo era apurar a existência de infração e aplicar eventual penalidade. Paralelamente, existia a chamada fiscalização planejada, conduzida por iniciativa própria da Diretoria, quando havia percepção de irregularidades estruturais ou de maior relevância em determinadas operadoras.

Com o avanço da regulação, o aumento da transparência e o fortalecimento da imagem institucional das Agências Reguladoras, o volume de denúncias cresceu exponencialmente. O modelo tradicional – um PAS para cada denúncia – mostrou-se progressivamente insustentável. O número de processos instaurados se tornou incompatível com a capacidade operacional da Agência, comprometendo a celeridade, a eficácia e, sobretudo, a efetividade da tutela dos beneficiários.

A complexidade desse modelo é facilmente perceptível e cada processo exigia a notificação da operadora e dos demais atores envolvidos na relação assistencial: beneficiários, prestadores e eventuais terceiros, além da análise técnica individualizada, instrução documental e lavratura de auto de infração ou arquivamento. Ao final, a sanção, ainda que aplicada, raramente solucionava o problema assistencial que motivara a denúncia e, assim, gerava prejuízo claro aos consumidores e uso ineficiente dos recursos públicos.

Diante dessa constatação, a ANS passou a reconhecer que muitas irregularidades poderiam ser resolvidas por simples atos de correção por parte das operadoras, sem a necessidade de instaurar processo sancionador completo. Esse raciocínio deu origem à RN nº 124/06, que instituiu mecanismos de Reparação Voluntária e Eficaz antes da

abertura formal de procedimentos de requisição de informações. Caso a operadora comprovasse a reparação, afastava-se a sanção, promovendo simultaneamente a tutela dos consumidores e o uso racional da atividade fiscalizatória.

Posteriormente, identificou-se que diversas denúncias sequer eram de conhecimento prévio das operadoras. Com isso, a ANS ampliou o marco temporal para a reparação voluntária, permitindo que ela ocorresse até a lavratura do auto de infração. A lógica era simples: incentivar a solução célere, reduzir litígios, aumentar a eficiência da fiscalização e, sobretudo, garantir a assistência aos beneficiários.

Nesse ambiente de busca por maior resolutividade, a Difis iniciou um projeto-piloto que convidava operadoras a receberem, de forma espontânea e prévia, as demandas antes mesmo da notificação formal. A experiência mostrou resultados expressivos: as soluções eram mais rápidas, havia maior satisfação dos beneficiários e reduzia-se, de forma significativa, a necessidade de instaurar processos sancionadores. Diante desse êxito, o modelo foi expandido para todo o mercado regulado.

Em 2010, esse movimento de modernização foi formalizado com a publicação da RN nº 226, que instituiu a Notificação de Investigação Preliminar, ainda com caráter essencialmente investigatório, aplicada exclusivamente às demandas assistenciais. Embora a nomenclatura não refletisse plenamente sua natureza conciliatória, já se estabelecia o incentivo à reparação da conduta durante o procedimento, com foco na celeridade e, sobretudo, na solução da demanda dos beneficiários, verdadeiro núcleo do sistema de saúde suplementar.

À época, o procedimento ainda exigia forte intervenção humana: recebimento da reclamação, análise técnica prévia, contato com beneficiários para esclarecimentos e, somente depois, notificação à operadora. A intenção era assegurar que a operadora só fosse acionada quando houvesse pertinência e consistência na reclamação. O mercado, entretanto, passou a demandar que o instrumento, até então restrito ao campo assistencial, fosse ampliado para abarcar todas as espécies de reclamações passíveis de intermediação.

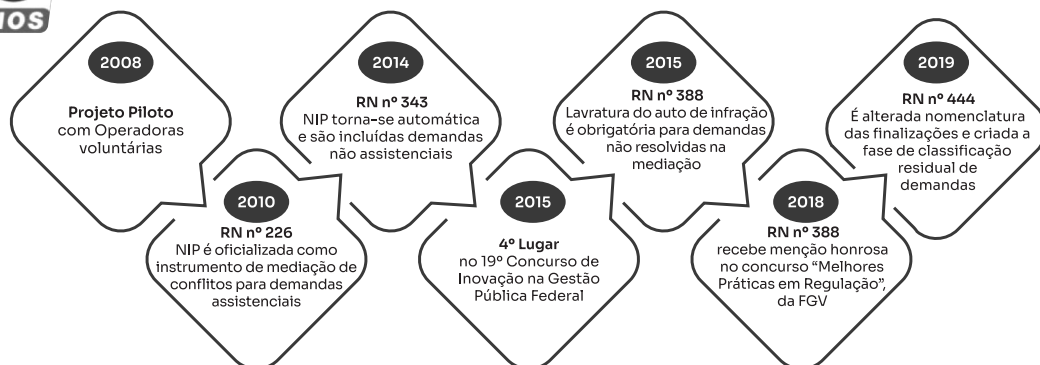
Essa expansão ocorreu com a edição da RN nº 343/13, que transformou a NIP de um procedimento meramente investigatório em autêntico procedimento de intermediação, voltado para informação, prevenção e reparação de danos, conforme previsto no art. 6º, III e VI, do Código de Defesa do Consumidor e reafirmado pelo art. 11 da RN nº 483/22.

A partir dessa mudança, a NIP passou a ser amplamente automatizada: as demandas são cadastradas e encaminhadas diretamente às operadoras por meio de sistemas informatizados, exigindo intervenção humana da ANS apenas nos casos não resolvidos ou em situações que demandam análise técnica qualificada. Essa automação representou verdadeira ruptura com o antigo modelo de fiscalização baseado exclusivamente na instauração de processos. A nova lógica prioriza a resolução célere, eficiente e diretamente voltada aos beneficiários, reduzindo drasticamente a manipulação manual de demandas e racionalizando a atividade fiscalizatória.

Em síntese, a evolução que culminou na NIP representa a superação de um ciclo histórico: sai de cena uma fiscalização centrada exclusivamente na punição e na produção de processos, para dar lugar a uma regulação inteligente, orientada à solução de conflitos, à defesa da dignidade do consumidor e à sustentabilidade do segmento. A mediação regulatória, hoje, consolida-se como um dos instrumentos mais efetivos da atuação estatal em saúde suplementar.



Principais marcos da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP)



*Resolução Normativa

3. NOTIFICAÇÃO DE INTERMEDIAÇÃO PRELIMINAR – NIP

E foi nesse contexto anterior, que a Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) consolidou-se como um dos principais instrumentos de atuação regulatória voltados à solução de conflitos entre consumidores e operadoras de planos privados de assistência à saúde.

A NIP caracteriza-se como mecanismo administrativo de natureza conciliatória, que permite a intermediação da ANS nas demandas individuais apresentadas pelos beneficiários, antes da instauração de um processo administrativo sancionador. Trata-se, portanto, de ferramenta que privilegia a resolução célere e efetiva do conflito, alinhando-se aos princípios da eficiência administrativa, da razoabilidade e da proporcionalidade, bem como à diretriz contemporânea de desjudicialização dos conflitos na saúde suplementar.

A NIP classifica-se em assistencial e não assistencial, o que reflete a natureza da demanda apresentada pelos beneficiários e orienta o rito, os prazos e o grau de prioridade conferidos pela agência reguladora.

A NIP Assistencial refere-se às reclamações relacionadas diretamente ao acesso, à cobertura e à prestação de serviços de saúde contratados, envolvendo situações que podem impactar de forma imediata a integridade física, a saúde ou a vida dos beneficiários. Enquadram-se nessa categoria, entre outras hipóteses, as negativas de cobertura assistencial, a demora na autorização de procedimentos, a indisponibilidade de rede assistencial, a interrupção indevida de tratamentos e o descumprimento do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Em razão da relevância do bem jurídico tutelado – o direito fundamental à saúde, consagrado no art. 196 da Constituição Federal – a NIP Assistencial é processada em prazo reduzido, impondo às operadoras resposta célere e fundamentada. A lógica subjacente a esse instrumento é a de que o tempo, no campo assistencial, assume dimensão normativa própria, sendo a demora administrativa potencialmente tão lesiva quanto a negativa expressa de cobertura. Nesse contexto, a NIP Assistencial transcende a mera função conciliatória, assumindo papel estratégico na indução de boas práticas regulatórias, na correção de falhas operacionais das operadoras e na prevenção de danos irrever-

síveis aos beneficiários. Ao exigir resposta rápida e resolutive, a ANS reafirma o caráter instrumental da regulação em favor da efetividade do cuidado em saúde.

Por sua vez, a NIP Não-Assistencial abarca demandas de natureza administrativa, contratual, econômico-financeira ou informacional, que não envolvem, de forma imediata, a prestação de serviços de saúde. Inserem-se nesse campo questões como reajustes de mensalidades, cancelamento ou rescisão contratual, cobranças indevidas, portabilidade, prazos de atendimento administrativo, atendimento nos canais de relacionamento e descumprimento de deveres regulatórios formais. Embora não incidam diretamente sobre o ato assistencial, as NIP não-assistenciais possuem elevada relevância regulatória, uma vez que dizem respeito à transparência, ao equilíbrio contratual e à proteção do consumidor, princípios estruturantes da regulação da saúde suplementar. A adequada gestão dessas demandas contribui para a redução da assimetria informacional entre operadoras e beneficiários, além de fortalecer a confiança no sistema regulado. O tratamento dessas notificações segue prazos mais dilatados em comparação à NIP Assistencial, compatíveis com a complexidade administrativa das matérias envolvidas. Ainda assim, a ANS mantém o foco na resolutividade, utilizando a NIP como ferramenta de monitoramento do comportamento regulatório das operadoras e como insumo para ações fiscalizatórias mais amplas, quando identificados padrões reiterados de conduta infrativa.

O procedimento da NIP é iniciado a partir do registro de reclamação pelos beneficiários junto aos canais de atendimento da ANS. A reclamação deve estar relacionada a temas regulados pela ANS e no Rol de Procedimentos e, em regra, pressupõe tentativa prévia de solução junto à operadora ou administradora de benefícios.

Uma vez registrada, a demanda é formalmente encaminhada à operadora ou administradora de benefícios, que passa a ser notificada para apresentar resposta no prazo regulamentar, oferecendo esclarecimentos e, sobretudo, providências concretas para a solução do problema apontado. A ANS atua como mediadora institucional, acompanhando o cumprimento dos prazos e a adequação da resposta apresentada.

Após a manifestação da operadora, os beneficiários são novamente chamados a se manifestarem, informando se a demanda foi efetivamente resolvida. Essa etapa é fundamental para o modelo regulatório adotado, pois a percepção dos consumidores acerca da resolutividade da resposta passa a integrar o ciclo de avaliação da conduta da operadora.

A finalidade primordial da NIP é promover a solução consensual e tempestiva das demandas dos beneficiários, evitando a perpetuação do conflito e reduzindo a necessidade de medidas repressivas. Contudo, a NIP não se limita à dimensão conciliatória. Caso a demanda não seja solucionada de forma satisfatória, ou sejam identificados indícios de infração à legislação setorial, a reclamação pode ser convertida em processo administrativo sancionador, nos termos da competência fiscalizatória da ANS.

Sob a lógica da RN nº 623/24, a NIP passa a integrar de maneira ainda mais orgânica o modelo de fiscalização responsiva e baseada em risco. As informações extraídas das NIP, tais como reincidência de condutas, baixa resolutividade, descumprimento de prazos ou respostas inadequadas, constituem insumos regulatórios relevantes (dados subsidiam a análise de risco, o monitoramento de indicadores como o Índice Geral de Reclamações (IGR) e o Monitoramento da Garantia de Atendimento – MGA), para a definição das estratégias de fiscalização, permitindo à Difis calibrar sua atuação de forma proporcional à gravidade e à persistência das irregularidades.

A adoção da NIP como instrumento prioritário de intermediação traz benefícios múltiplos ao ecossistema da saúde suplementar. Para os beneficiários, assegura-se um canal institucional acessível, transparente e eficaz para a solução de conflitos, com acompanhamento direto da ANS e possibilidade de avaliação da resposta recebida. Para as operadoras, a NIP representa oportunidade de correção imediata de falhas, mitigação de riscos regulatórios e aprimoramento de seus processos internos de atendimento e gestão de demandas.

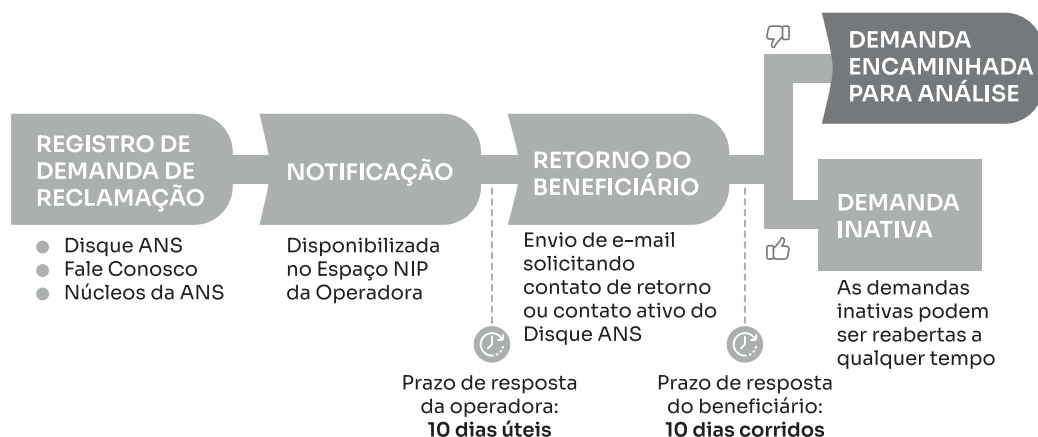
Do ponto de vista institucional, a NIP contribui para a racionalização da atuação fiscalizatória da ANS, ao permitir que a Agência concentre esforços sancionatórios nas situações de maior gravidade ou reinci-

dência, sem renunciar à proteção efetiva dos consumidores. Ademais, o mecanismo favorece a redução da judicialização, promovendo soluções administrativas mais céleres e menos onerosas para todas as partes envolvidas.

Além de sua função imediata de resolução de conflitos, a NIP desempenha relevante papel no aprimoramento contínuo da regulação. O conjunto de dados gerado a partir das reclamações permite à ANS identificar falhas estruturais, práticas abusivas recorrentes e lacunas normativas, subsidiando a edição de novas normas, a revisão de regulamentos existentes e o aperfeiçoamento das políticas públicas voltadas à saúde suplementar.

Dessa forma, a Notificação de Intermediação Preliminar revela-se não apenas como mecanismo de atendimento ao consumidor, mas como instrumento estratégico de governança regulatória, alinhado à lógica da RN nº 623/24 e ao compromisso institucional da ANS com a proteção dos beneficiários, a eficiência administrativa e a sustentabilidade do segmento de planos de saúde.

A seguir, fluxo geral do recebimento e tratamento dado às reclamações (NIP) dos beneficiários na ANS:



3.1. Centrais de relacionamento

A efetividade da regulação da saúde suplementar passa, necessariamente, pela existência e pelo adequado funcionamento dos canais de atendimento aos consumidores, concebidos como instrumentos essenciais de acesso à informação, resolução de conflitos e concretização dos direitos assegurados pela Lei nº 9.656/98 e pela Lei nº 9.961/00 ao proteger o interesse público e fiscalizar o cumprimento das disposições legais. Esses canais não se limitam a mecanismos formais de recepção de demandas, mas integram a arquitetura regulatória do segmento, funcionando como termômetros da qualidade assistencial e da conformidade das operadoras às normas vigentes.

Nesse contexto, os canais de atendimento aos consumidores assumem papel estratégico, pois viabilizam a participação ativa dos beneficiários no processo regulatório, ao permitir que suas reclamações, denúncias e solicitações sejam conhecidas, tratadas e monitoradas pelo órgão regulador.

A Central de Relacionamento da ANS é a maior porta de entrada das demandas de reclamação e informação na Agência, sendo responsável pelo atendimento aos principais agentes do mercado regulado: beneficiários, operadoras e prestadores. Trata-se dos canais de atendimento aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, operadoras e prestadores de serviço de saúde, cujo atendimento se dá:

- pela internet através do formulário eletrônico www.gov.br/ans;
- em Canais de Atendimento aos Consumidores, se tiver cadastro no Gov.br, nível prata;
- por uma Central de Atendimento Telefônico, – Disque ANS – pelo número 0800 701 9656, disponibilizando também canal para atendimento a pessoas com deficiência auditiva por meio do número 0800 021 2105; e
- pelo atendimento presencial, através de agendamento on-line, nos 12 Núcleos da ANS nas seguintes cidades: na sede no Rio de Janeiro, em São Paulo (capital) e Ribeirão Preto, Belo Horizonte/MG, Curitiba/PR, Porto Alegre/RS, Salvador/BA, Recife/PE, Fortaleza/CE, Belém/PA, Campo Grande/MS e Brasília/DF.

Do ponto de vista da fiscalização, as informações provenientes dos canais de atendimento aos consumidores são insumos fundamentais para a ação regulatória. As reclamações recorrentes, os padrões de conduta das operadoras e os temas mais sensíveis aos beneficiários subsidiam o planejamento das ações de fiscalização, a edição de normas mais aderentes à realidade do segmento e a adoção de medidas preventivas e corretivas. Assim, os canais de atendimento transcendem a lógica individual da reclamação e passam a desempenhar função coletiva, orientando a atuação do Estado regulador. Em síntese, os canais de atendimento aos consumidores configuram-se como espaços institucionais de diálogo, proteção de direitos e aprimoramento contínuo do ecossistema da saúde suplementar. Quando estruturados de forma eficiente e integrados à ação fiscalizatória da ANS, contribuem para a redução da judicialização, para o fortalecimento da confiança no sistema e para a promoção de um ambiente regulatório mais equilibrado, sustentável e centrado nos beneficiários.

Ao longo do período de 2020 até dezembro de 2025, a Diretoria de Fiscalização recebeu o total de 2.990.193 demandas.

Tabela 1
Evolução das Demandas de Reclamações NIP e Informações

Demandas	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Reclamações NIP	149.346	188.271	234.995	354.013	375.963	325.396
Informações	270.564	227.843	243.534	214.872	236.407	156.854
Total	421.930	418.135	480.551	570.908	614.394	484.275

Tabela 2
Evolução das Demandas de Reclamações NIP, por Tema e Subtema

Tema	Subtema	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Cobertura	Regras para Acesso aos Atendimentos	43.956	57.130	74.277	99.166	103.597	79.504
	Prazos Máximos para Atendimento	10.180	20.223	32.734	52.294	55.599	48.646
	Reembolso	16.029	21.822	30.423	64.288	64.719	44.463
	Rol de Procedimentos e Cobertura Contratual	16.627	16.689	20.001	32.439	35.763	42.533
	Rede de Atendimento (rede conveniada)	12.217	15.964	25.968	36.078	34.953	38.975
	Carência	2.597	3.585	3.633	4.966	4.766	5.395
	Doença ou Lesão Preexistente, CPT e Agravo	948	1.541	1.995	2.827	2.544	2.794
Contratos e Regulamentos	Suspensão e Rescisão Contratuais	17.822	18.935	17.853	22.154	25.477	19.072
	Contratação/Adesão e Vigência Contratual	2.847	2.800	3.110	5.114	5.596	5.496
	Itens Obrigatórios e Cláusulas Contratuais	6.119	6.085	6.288	7.120	7.951	5.060
	Portabilidade de Carências	2.594	2.460	2.362	3.421	4.964	4.557
	Coparticipação e Franquia	1.838	2.519	1.953	2.799	3.007	3.269
	Documentos/Informações Obrigatórias ao Consumidor	1.377	1.789	1.891	2.463	3.239	2.532
	Inclusão de Dependentes do Consumidor	878	971	1.026	1.451	2.051	1.749
	Adaptação ou Migração Contratual	1.368	1.649	1.220	1.273	1.625	1.476
	Demitidos, Exonerados e Aposentados	642	562	494	586	538	742
Mensalidades e Reajustes	Mensalidade ou Outras Cobranças	7.144	9.068	6.640	9.239	13.692	13.248
	Reajuste por Variação de Custos	2.501	2.774	2.242	5.116	4.575	4.489
	Reajuste por Mudança de Faixa Etária	1.624	1.660	827	1.094	1.313	1.396
	Reajuste por Sinistralidade	38	45	58	131	0	0
Total		149.346	188.271	234.995	354.019	375.969	325.396

Tabela 3
Evolução das Demandas de Informações, por Tema e Subtema

Tema	Subtema	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Cobertura	Regras para Acesso aos Atendimentos	21.706	28.602	31.824	34.792	41.944	25.176
	Rol de Procedimentos e Cobertura Contratual	50.113	37.316	44.346	26.303	22.366	17.277
	Rede de Atendimento (rede conveniada)	18.824	18.412	24.254	21.371	20.558	14.935
	Prazos Máximos para Atendimento	23.797	21.569	28.328	25.600	20.349	13.084
	Reembolso	9.492	9.582	10.706	11.705	14.325	7.778
	Carência	6.288	5.740	5.589	4.213	3.797	3.100
	Doença ou Lesão Preexistente, CPT e Agravo	2.284	2.373	2.543	1.881	1.671	1.283
Contratos e Regulamentos	Portabilidade de Carências	38.310	25.701	22.639	19.802	21.717	14.084
	Suspensão e Rescisão Contratuais	21.800	15.627	13.807	12.154	14.813	8.578
	Contratação/Adesão e Vigência Contratual	6.018	4.568	3.714	3.902	4.093	3.363
	Coparticipação e Franquia	3.040	3.610	2.480	2.307	2.388	1.963
	Itens Obrigatórios e Cláusulas Contratuais	6.095	4.449	3.687	2.784	2.638	1.510
	Demitidos, Exonerados e Aposentados	5.708	3.352	2.624	1.700	1.719	1.388
	Documentos/Informações Obrigatórias ao Consumidor	1.643	1.231	1.102	1.161	1.288	944
	Inclusão de Dependentes do Consumidor	2.330	1.548	1.484	1.262	1.423	909
	Adaptação ou Migração Contratual	3.988	3.083	2.261	1.236	963	602
Informações		5.770	7.254	12.007	15.438	31.156	25.111
Mensalidades e Reajustes	Reajuste por Variação de Custos	14.980	13.208	7.606	9.825	7.678	4.825
	Mensalidade ou Outras Cobranças	10.978	7.691	4.512	3.678	5.484	3.880
	Reajuste por Mudança de Faixa Etária	5.045	3.796	2.456	2.024	2.109	1.604
	Reajuste por Sinistralidade	52	51	212	209	0	0

Tabela 3
Evolução das Demandas de Informações, por Tema e Subtema

Tema	Subtema	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Operadora	Ouvidoria da Operadora	1.390	1.914	3.860	2.663	2.700	785
	Regras Contratuais contrárias a Legislação	6	9	25	38	87	25
	Contratualização	22	58	20	36	66	14
	Adesão Beneficiário Inelegível	3	4	4	3	4	8
Regimes Especiais Desequilíbrios Técnicos ou Econômico-Financeiros	Liquidação Extrajudicial	238	213	113	28	11	417
	Regimes Especiais (Direção Técnica e Direção Fiscal)	1.139	169	249	58	20	41
	Falência ou Insolvência Civil	17	15	5	5	2	1
Regras para Atendimento	Atendimento telefônico	150	107	118	116	224	131
	Protocolo	9	13	23	21	188	64
	Resposta ao consumidor	103	60	67	55	65	29
	Atendimento presencial	38	27	21	63	69	22
Transferência de Carteira	Transferência Compulsória determinada pela ANS	1.720	112	208	49	390	49
	Transferência Voluntária	418	295	740	408	741	20
	Definição de Carteira e de Transferência de Carteira	240	153	159	83	278	16
	Transferência Compulsória por Oferta Pública das referências operacionais e do cadastro de beneficiários	30	3	10	5	8	3
ANS - Agência Nacional de Saúde	Ouvidoria da ANS	2.831	2.823	5.969	4.879	6.270	2.460
Rede Hospitalar		0	126	414	463	599	391
Rede Não Hospitalar		0	219	776	527	659	364
Registro na ANS		2.519	1.690	1.702	978	1.033	344
Nossos Endereços		409	99	319	286	290	176
Envio de Informações à ANS		206	197	68	48	39	20
Definição e Modalidade de Operadoras		258	152	71	28	31	15
Quem Somos		26	64	56	233	48	15
Diretoria Colegiada		9	2	11	11	3	13

Tabela 3
Evolução das Demandas de Informações, por Tema e Subtema

Tema	Subtema	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Cartão Desconto		152	165	109	31	13	10
Operações Financeiras (Lei 9.656/98, art. 21 e 22)		7	7	7	12	7	8
	Estrutura Organizacional	5	11	9	10	10	6
	Índice do Desempenho da Saúde Suplementar - IDSS	36	25	19	15	6	6
	Ressarcimento ao SUS	7	9	8	4	2	4
Garantias Financeiras e Ativos Garantidores		25	4	8	5	2	2
	Taxa de Saúde Suplementar - TSS	0	1	0	0	1	1
	Temática Nova	0	2	0	0	0	0
Não identificado		290	332	185	364	62	0
Total		270.564	227.843	243.534	214.872	236.407	156.854

Tabela 4
Evolução das Demandas de Reclamações NIP e Informações, por Meio de Atendimento

Demandas	Meio de atendimento	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Reclamação	Site	38.466	65.872	94.944	172.050	170.733	193.599
	Telefone	108.637	121.287	138.162	178.645	201.031	127.864
	Demais meios	2.243	1.112	1.889	3.324	4.205	3.933
	Subtotal	149.346	188.271	234.995	354.019	375.969	325.396
Informação	Site	5.424	7.340	7.351	13.313	14.838	13.770
	Telefone	264.909	220.306	235.771	200.627	220.540	142.211
	Demais meios	231	197	412	932	1.029	873
	Subtotal	270.564	227.843	243.534	214.872	236.407	156.854
Reclamação e Informação	Site	43.890	73.212	102.295	185.363	185.571	207.369
	Telefone	373.546	341.593	373.933	379.272	421.571	270.075
	Demais meios	2.474	1.309	2.301	4.256	5.234	4.806
	Total	419.910	416.114	478.529	568.891	612.376	482.250

Tabela 5
Evolução dos Percentuais de Demandas de Reclamações NIP
e Informações, por Meio de Atendimento

Demandas	Meio de atendimento	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Reclamação	Site	25,8%	35,0%	40,4%	48,6%	45,4%	59,5%
	Telefone	72,7%	64,4%	58,8%	50,5%	53,5%	39,3%
	Demais meios	1,5%	0,6%	0,8%	0,9%	1,1%	1,2%
	Subtotal	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Informação	Site	2,0%	3,2%	3,0%	6,2%	6,3%	8,8%
	Telefone	97,9%	96,7%	96,8%	93,4%	93,3%	90,7%
	Demais meios	0,1%	0,1%	0,2%	0,4%	0,4%	0,6%
	Subtotal	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Reclamação e Informação	Site	10,5%	17,6%	21,4%	32,6%	30,3%	43,0%
	Telefone	89,0%	82,1%	78,1%	66,7%	68,8%	56,0%
	Demais meios	0,6%	0,3%	0,5%	0,7%	0,9%	1,0%
	Subtotal	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Verifica-se o aumento paulatino de atendimentos aos beneficiários pelos canais da ANS tanto para apresentar reclamações quanto para solicitar informações dos planos de assistência à saúde. Cabe observar que o atendimento telefônico foi o principal canal até o ano de 2023 e, posteriormente, as reclamações via site começaram a crescer, superando as ligações.

3.2. Reparação Voluntária e Eficaz (RVE)

O instituto da Reparação Voluntária e Eficaz (RVE) é compreendido como a adoção, pela operadora, de medidas capazes de cessar a irregularidade apontada, reparar de forma espontânea, tempestiva e integral o dano causado aos beneficiários, antes da aplicação de sanção administrativa, promovendo a recomposição do direito violado e a proteção efetiva dos beneficiários. Sua aplicação encontra respaldo nas competências legais atribuídas à agência reguladora, especialmente pela Lei nº 9.961/00, que confere à ANS o poder-dever de fiscalizar, regular e zelar pelo interesse público na assistência suplementar à saúde.

O instituto dialoga, ainda, com os princípios constitucionais da eficiência administrativa (art. 37, *caput*, da Constituição Federal), da proporcionalidade e da razoabilidade, bem como com o direito fundamental à saúde (art. 196 da CF/88). Ao priorizar a reparação do dano e a efetividade do atendimento aos beneficiários, a RVE concretiza a função instrumental da sanção administrativa, deslocando o foco do caráter meramente punitivo para a tutela do bem jurídico protegido.

A Reparação Voluntária e Eficaz consolida-se como instrumento estratégico no arcabouço regulatório da saúde suplementar, promovendo a convergência entre eficiência administrativa, proteção dos beneficiários e sustentabilidade do segmento. Ao estimular a correção espontânea das irregularidades e a melhoria do comportamento regulatório das operadoras, a RVE reafirma o papel da ANS como agência reguladora comprometida não apenas com a repressão às infrações, mas, sobretudo, com a efetividade do direito à saúde e com a qualidade da assistência prestada.

3.3. A supremacia do Interesse público na regulação da saúde suplementar

A atuação da ANS, enquanto autarquia dotada de autonomia administrativa, normativa e decisória, encontra fundamento no princípio da supremacia do interesse público, eixo estruturante do Direito Administrativo, que estabelece a prevalência do interesse da coletividade sobre o interesse individual, e vetor interpretativo essencial da regulação estatal em segmentos sensíveis, como o da saúde suplementar. Tal princípio orienta a intervenção regulatória do Estado na atividade econômica privada, legitimando a imposição de deveres, limites e condicionantes às operadoras de planos de saúde, em prol da coletividade de beneficiários e da sustentabilidade do sistema.

Na saúde suplementar, o interesse público não se confunde com o interesse exclusivo do Estado, tampouco se reduz à soma de interesses individuais dos consumidores. Trata-se de interesse público regulatório qualificado, que emerge da necessidade de harmonizar valores constitucionais potencialmente tensionados, como o direito fundamental

à saúde (art. 196 da Constituição Federal), a livre iniciativa e a livre concorrência (art. 170), a proteção dos consumidores (art. 5º, XXXII) e a eficiência administrativa (art. 37).

A supremacia do interesse público, nesse contexto, legitima a atuação da ANS tanto na edição de normas quanto na fiscalização e no exercício do poder sancionador, não como expressão de autoritarismo regulatório, mas como instrumento de proteção do bem jurídico – a saúde –, da confiança no mercado regulado e da estabilidade das relações contratuais de longa duração que caracterizam a área.

No âmbito da Diretoria de Fiscalização, o princípio da supremacia do interesse público manifesta-se de forma particularmente relevante na adoção de dois instrumentos – a Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) e a Reparação Voluntária e Eficaz (RVE). Ao privilegiar a correção da irregularidade e a recomposição do direito dos beneficiários, a ANS reafirma que o interesse público primário reside na efetividade da assistência, e não na simples arrecadação de multas ou na punição abstrata dos agentes regulados.

A atuação da ANS deve ser compreendida à luz de um equilíbrio regulatório dinâmico, no qual a supremacia do interesse público não autoriza a supressão arbitrária de direitos das operadoras, mas impõe a harmonização entre a proteção dos beneficiários e a sustentabilidade econômico-financeira do segmento. A dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/88), princípio fundante da ordem constitucional, projeta-se na exigência de atendimento digno, respeitoso e com qualidade aos beneficiários de planos de saúde, sem desconsiderar os limites jurídicos e econômicos da regulação.

Nesse sentido, a supremacia do interesse público, na saúde suplementar, afasta leituras simplificadoras ou maximalistas do direito à saúde, exigindo da agência decisões técnicas, jurídicas, fundamentadas e transparentes, capazes de preservar o equilíbrio do mercado e assegurar a continuidade da prestação dos serviços. A regulação eficiente, portanto, é aquela que protege os beneficiários no presente sem comprometer o acesso à saúde suplementar no futuro.

3.4. Índice Geral de Reclamações – IGR

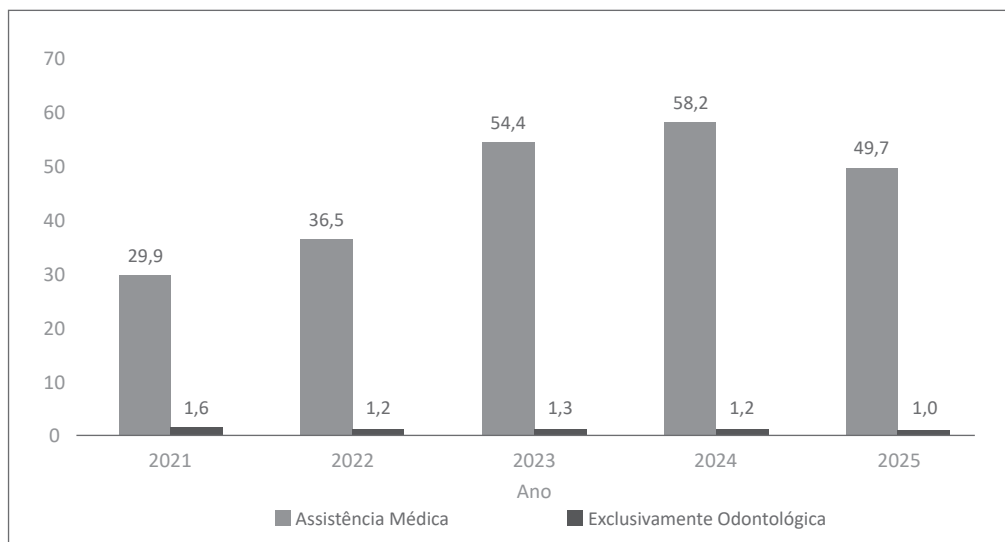
O Índice Geral de Reclamações (IGR) é uma métrica calculada pela ANS com base nas reclamações registradas por consumidores e que foram processadas via Notificação de Intermediação Preliminar (NIP). Seu cálculo considera a relação entre a média de reclamações registradas por consumidores, em determinado período contra operadoras de planos de saúde registradas na ANS, e a média do número de beneficiários dessas operadoras, no mesmo período.

O resultado obtido indica uma relação inversamente proporcional à satisfação dos beneficiários. Ou seja, quanto menor o valor do IGR, maior é a satisfação dos beneficiários com as operadoras.

Importante destacar que o IGR não é calculado para as administradoras de benefícios, já que essas não prestam serviço de assistência aos consumidores, razão pela qual não possuem beneficiários cadastrados junto ao Sistema de Informação de Beneficiários (SIB-ANS), o que impossibilita o cálculo do índice.

O gráfico a seguir demonstra que os planos de assistência médica tiveram no ano de 2025 a média de 49,7 reclamações para cada 100 mil beneficiários, enquanto tal média nos meses de 2024 foi de 58,2, reclamações para cada 100 mil beneficiários. Por sua vez, os planos exclusivamente odontológicos tiveram em média uma única reclamação para a mesma quantidade de beneficiários em 2025 e de 1,2 para cada 100 mil beneficiários, em 2024.

Evolução do Índice Geral de Reclamações (IGR), por tipo de Assistência à Saúde



Fonte: Dados Abertos da ANS.

Extração: janeiro/2026.

3.5. Taxa de Intermediação Resolvida (TIR)

A Taxa de Intermediação Resolvida (TIR) é uma métrica calculada pela ANS com base nas reclamações registradas por consumidores e que foram processadas via Notificação de Intermediação Preliminar (NIP). A TIR permite avaliar a capacidade de resolução consensual de conflitos entre beneficiários e operadoras de planos de saúde e/ou administradoras de benefícios, por meio de mediação da ANS, ainda na fase eletrônica (seja a demanda de natureza assistencial ou não-assistencial), sem necessidade de abertura de processo administrativo sancionador. Seus resultados são apresentados em formato de Painel Dinâmico, no site da ANS (<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/indice-de-reclamacoes-2>), atualizados mensalmente.

Esta taxa reflete a perspectiva dos consumidores em relação à solução de suas demandas logo após a fase de mediação, apresentando

a proporção daquelas consideradas resolvidas na visão dos consumidores, em relação ao total de demandas NIP cadastradas no período analisado.

Tal indicador tem por finalidade dar mais transparência às informações sobre as queixas registradas por consumidores junto aos canais de relacionamento da ANS, possibilitando à sociedade saber de que forma as operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios se comportam diante dessas demandas/reclamações. Até o lançamento dessa ferramenta, a Agência utilizava como parâmetro a Taxa de Resolutividade (TR), que avaliava a demanda após o término do prazo concedido à operadora e após a classificação do caso por um dos analistas da NIP. Em 2024, a Taxa de Intermediação Resolvida (TIR), da mediação de conflitos feita pela ANS por meio da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), alcançou índice próximo de 77%.

Por sua vez, em 2025 a TIR atingiu índice médio de 78,9%. Este dado refere-se ao conjunto das reclamações cadastradas na ANS no período, que foram passíveis de mediação.

4. AS INOVAÇÕES INTRODUZIDAS PELA RN Nº 623/24 NO PROCEDIMENTO DA NIP

A publicação da Resolução Normativa nº 623/24, com vigência integral a partir de 1º de julho de 2025, representa um marco na modernização das regras de relacionamento entre operadoras, administradoras de benefícios e beneficiários, com reflexos sobre o funcionamento da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP). Embora a normativa não altere os prazos máximos de atendimento assistencial, já estabelecidos pela RN nº 566/22, ela promove ajustes estruturantes que reforçam a posição da NIP como o principal instrumento de mediação regulatória no âmbito da ANS.

Integração da NIP ao novo modelo de relacionamento com beneficiários

A RN nº 623/24 insere a NIP em ecossistema regulatório mais amplo, que inclui:

- regras de atendimento aos beneficiários;

- prazos e formas de resposta a solicitações;
- estruturação dos canais de comunicação; e
- governança interna das operadoras quanto ao tratamento das demandas.

Essa integração confere maior organicidade ao processo de intermediação, eliminando inconsistências antes observadas entre diferentes procedimentos regulatórios.

Valorização da solução consensual e do enfoque preventivo

A normativa se alinha aos princípios de fiscalização responsiva, reforçando a lógica de que:

- prevenir falhas é mais eficaz que punir;
- solucionar rapidamente é mais efetivo que sancionar tardiamente; e
- mediar é mais eficiente que litigar.

Essa perspectiva estimula condutas colaborativas por parte das operadoras, reduz litigiosidade e aumenta a satisfação dos beneficiários.

Evolução da NIP como instrumento estratégico de política pública

Ao consolidar critérios, reforçar padrões de qualidade e aumentar a previsibilidade das interações, a RN nº 623/24 fortalece a posição da NIP como:

- instrumento de resolução de conflitos;
- mecanismo de proteção regulatória individual;
- ferramenta de gestão de riscos assistenciais;
- indicador de desempenho das operadoras; e
- componente essencial da fiscalização baseada em dados.

Esse amadurecimento reafirma a NIP como ferramenta singular no universo das agências reguladoras brasileiras, permitindo ao Estado intervir caso a caso sem dispor de lógica sistêmica e orientada a resultados.

5. A MEDIAÇÃO

A fiscalização no âmbito da regulação da saúde suplementar não pode ser compreendida como atividade meramente repressiva ou limitada à aplicação de sanções administrativas. Enquanto função típica do

Estado regulador, seu propósito maior reside na indução de comportamentos conformes ao ordenamento jurídico, na correção de falhas sistêmicas e na promoção do equilíbrio das relações entre operadoras, prestadores e beneficiários. Nessa perspectiva, fiscalizar é, antes de tudo, verificar a aderência das operadoras ao ambiente regulado e estimular a conformidade regulatória de forma eficiente, proporcional e orientada ao interesse público.

Tal compreensão encontra respaldo na doutrina regulatória contemporânea. Floriano de Azevedo Marques Neto, ao questionar o modelo tradicional de atuação das agências reguladoras centrado exclusivamente na lógica sancionatória, assevera que a regulação moderna exige instrumentos capazes de ir além do “vigiar e punir”, incorporando mecanismos dialógicos, preventivos e cooperativos, aptos a produzir resultados regulatórios mais efetivos e sustentáveis (Marques Neto, 2002). A sanção, nesse contexto, não desaparece, mas passa a ocupar papel subsidiário, reservado às hipóteses em que outras ferramentas se mostrem insuficientes.

É nesse cenário que a mediação se firma como instrumento estratégico da fiscalização regulatória. Ao permitir a construção de soluções consensuais, a mediação favorece a recomposição de interesses, a resolução célere de conflitos e o fortalecimento da confiança institucional, ao mesmo tempo em que preserva a autoridade regulatória do Estado. No segmento da saúde suplementar, marcado por elevada complexidade técnica, assimetria informacional e forte impacto social, a utilização de mecanismos autocompositivos revela-se especialmente adequada para a tutela dos direitos dos beneficiários e para o aprimoramento do comportamento regulado das operadoras.

Podemos conceituar a mediação, nos termos de Cuéllar e Moreira, como:

(...) a técnica procedimental criada legislativamente com vistas a permitir a autocomposição de interesses e direitos disponíveis e de indisponíveis que admitam transação. Ela é expressamente incentivada pelo Ordenamento Jurídico brasileiro. Desenvolve-se à luz da autocomposição dos conflitos

de interesse como condição, prévia e necessária, à instalação de quaisquer litígios processuais – arbitrais ou jurisdicionais. (Cuéllar; Moreira, 2020).

Esse conceito evidencia duas premissas fundamentais: (i) a mediação é instrumento legislativamente instituído e (ii) constitui condição preferencial para a resolução de disputas, privilegiando a solução consensual antes da abertura de vias litigiosas. A lógica da consensualidade encontra respaldo no Código de Processo Civil (CPC) de 2015, cujo art. 3º, §§ 2º e 3º, impõe ao Estado e aos operadores do direito o dever de estimular meios autocompositivos, tratando-se de verdadeira política pública de incentivo ao consenso, o que se extrapola para além do Poder Judiciário. Trata-se de mudança significativa, pois desloca o centro do sistema de resolução de conflitos do modelo adversarial para uma lógica cooperativa e dialógica.

No âmbito da Administração Pública e das agências reguladoras, essa diretriz assume especial relevância. A vinculação institucional à autocomposição legítima e estimula a adoção de instrumentos como a mediação administrativa, a intermediação de conflitos e os mecanismos de reparação voluntária, compatibilizando a supremacia do interesse público com a consensualidade administrativa. Assim, o CPC contribui para a consolidação de modelo de atuação estatal menos punitivo e mais resolutivo, no qual a realização do interesse público se dá, prioritariamente, pela recomposição do direito violado e pela prevenção de novos conflitos.

Embora o procedimento aqui analisado – a NIP – não constitua mediação em sentido clássico, a Administração Pública, especialmente no campo regulatório, está igualmente submetida ao dever de fomentar soluções consensuais na busca de reduzir litígios, ampliando a eficiência no cumprimento da finalidade regulatória.

Atualmente, a Administração Pública contemporânea atua como gestora de conflitos, utilizando métodos dialógicos para aprimorar a prestação de serviços, prevenir assimetrias informacionais e manter a integridade das políticas regulatórias.

5.1. A escolha institucional da ANS

A consensualidade como política regulatória surge muito antes do CPC/2015. A ANS já havia identificado, por razões pragmáticas e regulatórias, a necessidade de implantar mecanismos autocompositivos por várias razões:

- elevada volumetria de demandas e baixa capacidade de absorção via procedimentos sancionadores;
- percepção de que a mera aplicação de penalidade não solucionava o problema dos consumidores;
- necessidade de induzir melhorias assistenciais por meio do diálogo regulado; e
- compromisso constitucional com a boa prestação de serviços de saúde suplementar (art. 170, CF).

Assim, a Agência inaugurou políticas de estímulo à solução direta entre consumidores e operadoras, materializadas na Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), prevista atualmente na legislação infralegal da RN nº 483/18 (ajustada pela RN nº 657/25), art. 5º, como fase pré-processual destinada a viabilizar solução do conflito, como dispõe:

Art. 5º O procedimento da Notificação de Intermediação Preliminar – NIP consiste em um instrumento que visa à solução de conflitos entre beneficiários e Operadoras de planos privados de assistência à saúde - operadoras, inclusive as administradoras de benefícios, constituindo-se em uma fase pré-processual.

5.2. A NIP é ou não é mediação

Alguns críticos sustentam que o procedimento da NIP não constitui mediação, *stricto sensu*, porque não envolve a atuação presencial ou conduzida por uma pessoa mediadora propriamente dita. Contudo, ao analisarem-se os elementos essenciais da mediação – diálogo assistido, incentivo à solução consensual e possibilidade de disposição de direitos – observa-se paralelismo funcional. Assim, cabe responder a algumas questões:

a) Há uma conduta ativa por parte da ANS?

Sim. Embora a atuação seja procedimental e não-presencial, a ANS induz o diálogo mediante:

- imposição de prazos;
- determinação de resposta formal;
- exigência de comprovação documental da comunicação; e
- estruturação de ambiente procedimental apto à composição.

b) Há possibilidade de disposição de direitos?

As operadoras podem dispor de direitos patrimoniais próprios para satisfazer os beneficiários, concedendo coberturas, ajustes contratuais ou vantagens que não seriam estritamente obrigatórias. Os beneficiários, por sua vez, podem aceitar proposta que atenda a sua necessidade, ainda que diversa da pretensão original.

c) Beneficiários podem dispor de direitos regulados?

Sim, desde que não envolvam direitos absolutamente indisponíveis. Na regulação da saúde suplementar, o que se tem é uma relação privada de prestação de serviços de saúde (como define o art. 1º da Lei nº 9.656/98) regulada por ente estatal em dois essenciais pilares: da sustentabilidade econômico-financeira daquele que oferta o plano de saúde e das obrigações contratuais quanto ao meio de prestação do serviço de saúde.

d) A Administração pode deixar de sancionar?

Segundo o Corpo Técnico da Agência, este foi um ponto sensível e polêmico quando da elaboração da norma. Contudo, concluíram que o interesse público não reside na punição em si, mas na efetividade da prestação de serviços. Havendo Reparação Voluntária e Eficaz (RVE) e satisfação dos consumidores, afasta-se a sanção, compatibilizando-se consensualidade com finalidade regulatória.

Desta forma, reconhecido o caráter dialógico, a possibilidade de disposição de direitos e a atuação indutora do ente regulador, a NIP configura instrumento autocompositivo regulatório, perfeitamente

alinhado ao conceito de mediação administrativa desenvolvido pela doutrina contemporânea. A solução consensual, nesse contexto, não apenas atende aos consumidores, mas melhora também a qualidade assistencial, reduz litigiosidade e reforça a sustentabilidade da saúde suplementar.

Depreende-se, portanto, que a mediação não se apresenta como alternativa à fiscalização, mas como instrumento que a qualifica, humaniza e potencializa seus efeitos no ecossistema da saúde suplementar.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) ao longo de sua trajetória normativa e institucional permite afirmar que esse instrumento representa uma inflexão paradigmática na forma de atuação do Estado regulador no âmbito da saúde suplementar. A NIP não se limita a um mecanismo procedimental de tratamento de reclamações, mas consolida-se como expressão concreta de um modelo de fiscalização contemporâneo, orientado pela consensualidade, pela eficiência administrativa e pela centralidade dos beneficiários enquanto destinatários finais da regulação.

Ao longo do artigo, evidenciou-se que a gênese da NIP está diretamente relacionada às limitações do modelo tradicional de fiscalização exclusivamente sancionador, incapaz de oferecer respostas tempestivas às demandas assistenciais e insuficiente para promover a recomposição efetiva do direito violado. A evolução normativa, culminando na RN nº 623/24, demonstra o amadurecimento institucional da ANS e sua adesão progressiva a uma lógica de regulação responsiva, baseada em risco, dados empíricos e indução de comportamentos conformes, em detrimento de uma atuação meramente punitiva e retrospectiva.

Nesse contexto, a NIP assume papel estratégico ao articular, de forma equilibrada, a proteção do direito fundamental à saúde, a defesa dos consumidores, a supremacia do interesse público regulatório e a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras. A possibilidade de solução célere e consensual das demandas, aliada ao instituto da Reparação Voluntária e Eficaz (RVE), evidencia que o interesse público

primário não se esgota na aplicação de sanções, mas se concretiza, sobretudo, na efetividade da assistência prestada e na prevenção de danos aos beneficiários.

Ainda que a NIP não se enquadre, em sentido estrito, no modelo clássico de mediação, restou demonstrado que ela reúne os elementos essenciais da mediação administrativa contemporânea: a indução institucional ao diálogo, a criação de ambiente procedimental propício à autocomposição, a possibilidade de disposição de direitos disponíveis e a atuação ativa do ente regulador como gestor de conflitos. Sob essa perspectiva funcional, a NIP configura-se como instrumento autocompositivo regulatório, plenamente compatível com as diretrizes do Código de Processo Civil de 2015 e com a doutrina que reconhece a consensualidade como política pública de resolução de conflitos no âmbito estatal.

Os dados empíricos associados à Taxa de Intermediação Resolvida (TIR) e ao Índice Geral de Reclamações (IGR) reforçam a efetividade do modelo, demonstrando que a mediação regulatória, quando bem estruturada, é capaz de reduzir litigiosidade, aprimorar a qualidade das respostas das operadoras e fortalecer a confiança dos beneficiários no sistema regulado. Ademais, o conjunto de informações produzidas pelas NIP revela-se insumo essencial para o planejamento da fiscalização, para a identificação de riscos assistenciais e para o aperfeiçoamento contínuo das normas regulatórias.

Conclui-se, portanto, que a Notificação de Intermediação Preliminar materializa uma escolha institucional consistente da ANS: fiscalizar para resolver, regular para proteger e sancionar apenas quando necessário. Ao humanizar a atuação fiscalizatória sem abdicar da autoridade regulatória, a NIP reafirma a função do Estado como garantidor do direito à saúde, gestor qualificado de conflitos e promotor de um ambiente regulatório equilibrado, sustentável e orientado à dignidade da pessoa humana. Trata-se, assim, de um instrumento que transcende a dimensão administrativa e se projeta como verdadeira política pública de mediação regulatória na saúde suplementar brasileira.

7. REFERÊNCIAS

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 124 de 30 de março de 2006. Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2006/res0124_30_03_2006.html. Acesso em 2 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 226 de 5 de agosto de 2010. Institui o procedimento de Notificação de Investigação Preliminar - NIP e altera a redação do art. 11 da Resolução Normativa - RN nº 48, de 19 de setembro de 2003. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2010/res0226_05_08_2010.html. Acesso em 2 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 343 de 17 de dezembro de 2013. Regulamenta a forma de processamento das demandas de reclamação; o procedimento de Notificação de Intermediação Preliminar - NIP; altera a Resolução Normativa - RN nº 48, de 19 de setembro de 2003; e revoga a RN nº 226, de 5 de agosto de 2010. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2013/res0343_17_12_2013.html. Acesso em 9 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 483 de 29 de março de 2022. Dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0483_31_03_2022.html. Acesso em 2 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 566 de 29 de dezembro de 2022. Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDM0MQ==>. Acesso em 2 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Resolução Normativa nº 623 de 17 de dezembro de 2024. Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e Administradoras de Benefícios nas solicitações de procedimentos ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, bem como não assistenciais, em qualquer modalidade de contratação. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDU5Ng==>. Acesso em 16 nov. 2025.

ANS. *Agência Nacional de Saúde Suplementar*. Proposta de Melhoria do Relacionamento entre Operadoras e Beneficiários, estimulando os entes regulados a melhor desempenhar suas funções no relacionamento com o usuário. Processo SEI nº 33910.014327/2023-50. VI volumes. <https://sei.ans.gov.br>. Acesso em nov. e dez. 2025 e jan. 2026.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

BINENBOJM, Gustavo. *Uma Teoria do Direito Administrativo: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2017.

BRASIL. *Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998* – Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656compilado.htm Acesso em 2 nov. 2025.

BRASIL. *Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000* – Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm Acesso em 2 nov. 2025.

BRASIL. Código de Processo Civil. *Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 7 nov. 2025.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em 9 nov. 2025.

BRASIL. *Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS*. ANS celebra 10 anos da NIP, ferramenta para resolução de conflitos entre beneficiários e planos de saúde – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-celebra-10-anos-da-nip-ferramenta-para-resolucao-de-conflitos-entre-beneficiarios-e-planos-de-saude>. Acesso em 9 nov. 2025.

CUÉLLAR, Leila; MOREIRA, Egon Bockman. *Administração Pública e mediação: notas fundamentais*. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br>. Acesso em: 24 dez. 2024.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 36. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. 15. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Agências reguladoras: basta vigiar e punir? *Correio Braziliense*, Brasília/DF, publicado em 27 fev. 2012. Disponível em: <https://sinagencias.org.br/agencias-reguladoras-basta-vigiar-e-punir/>. Acesso em: 31 jan. 2026.

RENAULT, Sérgio. *Autocomposição e Administração Pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

RODRIGUES, Marco Antonio; FERREIRA FILHO, Marcílio da Silva. Políticas públicas consensuais em momento de crise: como arranjos normativos viabilizam soluções criativas? *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 21, n. 85, jul./set. 2021.

SALLES, Carlos Alberto de. *Mediação e Administração Pública*. São Paulo: Malheiros, 2017.

SOUTO, Marcos Juruena Villela. *Agências Reguladoras*. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

TARTUCE, Fernanda. *Mediação nos conflitos civis*. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023.

WATANABE, Kazuo. *Acesso à justiça e meios consensuais de solução de conflitos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

**NOVO MUNDO
X
VELHO MUNDO**

**ANÁLISE DAS DIFERENÇAS
CENTRAIS DO MODELO DE
FISCALIZAÇÃO DA ANS**

Marcus Teixeira Braz

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

No dia 31 de dezembro de 2025, a ANS publicou as Resoluções Normativas nº 656/25, 657/25, 658/25 e 659/25, finalizando o trabalho de mais de três anos da Diretoria de Fiscalização para mudar o modelo de fiscalização da Agência.

O objetivo do presente artigo é apresentar comparativo com as diferenças centrais entre o modelo de fiscalização vigente e o que entra em vigor a partir do dia 1º de maio de 2026.

Objetivando maior clareza na referida análise, esta será feita seguindo a ordem das resoluções publicadas. Deve ser ressaltado que não será realizado aqui estudo aprofundado das mudanças, já que tais considerações foram feitas ao longo dos artigos que compõem este livro.

2. RN Nº 656/25

A RN nº 656/25 traz alteração promovida no artigo 10 da RN nº 489/22, que disciplina a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

O referido dispositivo dá concretude ao exercício do Poder Normativo da ANS em relação ao art. 27 da Lei nº 9.656/98, na parte que se refere à aplicação da multa de acordo com o porte econômico da operadora, *in verbis*:

Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19.

O objetivo do mencionado artigo 10 é ajustar a dosimetria da penalidade de multa, tornando-a proporcional ao porte da operadora. Essa disposição existe desde a edição da RDC nº 24/00, tendo sido mantida pela RN nº 124/06 e posteriormente pela RN nº 489/22.

Assim, desde 2000 a ANS dispunha que o fator multiplicador a ser aplicado sobre a multa-base partiria do número de beneficiários da

operadora na data do fato ou da lavratura do auto de infração/representação (de acordo com o registrado no Sistema de Informações de Beneficiários – SIB).

Foram motivos que embasaram a adoção do critério supracitado:

- a. Alta correlação entre quantidade de beneficiários e a receita obtida por meio de contraprestação pecuniária (mensalidades), o que ocorre em aproximadamente 90% do segmento, permitindo que a ANS fizesse essa inferência de caráter geral;
- b. A categorização das operadoras com base no número de beneficiários foi um movimento visto na ANS como um todo no trato das obrigações regulatórias, não apenas uma ideia pontual da Diretoria de Fiscalização para fins de proporcionalidade na dosimetria de penalidades; e
- c. A informação objetiva e periódica produzida pelo Sistema de Informação de Beneficiário – SIB como fonte de pesquisa de fácil acesso pela pessoa fiscal na aplicação de penalidades.

Ocorre que, nos últimos anos, novas legislações federais entraram em vigor, em especial, a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/19), a Lei Geral das Agências (Lei nº 13.848/00), os Decretos nº 10.139/19 e 10.411/00, todas com um chamado para que as Agências Reguladoras reavaliassem seus processos de trabalho sob o viés da proporcionalidade, importante vertente do favorecimento ao ambiente de negócios e concorrência.

Dessa forma, no ano de 2021, a Diretoria de Normas e Habilitação de Operadoras – DIOPE, na busca de aperfeiçoamento da proporcionalidade em assuntos de sua competência, liderou projeto aprovado pela Diretoria Colegiada da ANS que culminou na edição da Resolução Normativa nº 475/21, que dispõe sobre a classificação das operadoras de planos de saúde para fins de aplicação proporcional da regulação prudencial, de acordo com o porte econômico-financeiro e risco de cada operadora e suas atuações geográficas, com priorização de variáveis econômico-financeiras, com destaque para critérios concorrenciais e assistenciais.

São quatro as classificações possíveis previstas pela RN nº 475/21 (segmentos S1, S2, S3 e S4), considerando um mix de critérios moder-

nos de regulação, levando em conta o percentual da receita anual frente ao segmento, a noção de grupo prudencial, verticalização e mercado relevante, passando ainda por outras avaliações proporcionais, conforme enquadramento em operadoras médico-hospitalares, administradoras de benefícios, autogestões por RH ou com mantenedores e operadoras exclusivamente odontológicas.

Nessa toada, a Diretoria de Fiscalização resolveu promover a revisão de seu artigo de dosimetria de penalidade, o qual prevê cinco faixas de classificação de acordo com o porte econômico da operadora, conforme transcrição abaixo:

Art. 10. Serão considerados os seguintes fatores multiplicadores para o cálculo do valor das multas, com base no número de beneficiários das operadoras, constante no cadastro já fornecido à ANS:

I – de 1 (um) a 1.000 (mil) beneficiários: 0,2 (dois décimos);

II – de 1.001 (mil e um) a 20.000 (vinte mil) beneficiários: 0,4 (quatro décimos)

III – de 20.001 (vinte mil e um) a 100.000 (cem mil) beneficiários: 0,6 (seis décimos);

IV – de 100.001 (cem mil e um) a 200.000 (duzentos mil) beneficiários: 0,8 (oito décimos); ou

V – a partir de 200.001 (duzentos mil e um): 1,0 (um).

§ 1º Para os fins deste artigo, será aplicado o fator indicado no inciso V às operadoras que não tiverem fornecido à ANS o cadastro de beneficiários ou às administradoras de benefícios que não tiverem informado o número de vidas administradas, por meio de Termo de Compromisso firmado, conforme o art. 49 parágrafo único da Instrução Normativa ANS n.º 1/22.

§ 2º Quando o fator multiplicador tomar por base o número de beneficiários, este será considerado de acordo com o registrado no Sistema de Informações de Beneficiários - SIB na data do fato.

§ 3º Caso as operadoras classificadas como administradoras de benefícios voluntariamente informarem o número total de vidas administradas na forma do §1º, este número será considerado

para fins de aplicação do *caput* deste artigo.

§ 4º Nos casos em que a operadora se encontra com registro ativo na ANS, mas não tem beneficiários, aplicar-se-á o disposto no inciso I do art. 10.

§ 5º Para os casos de cancelamento de registro da Operadora e transferência de carteira, caso não seja possível precisar a data do fato, será considerado o último número de beneficiários informado no SIB.

§ 6º Para as infrações de natureza permanente ou continuadas será considerado o último número de beneficiários informado, quando da cessação da prática infrativa.

Dessa forma, pela proposta aprovada, passamos de cinco para quatro faixas de classificação, com a extinção da faixa 0,2 (dois décimos), seguindo os critérios estabelecidos pela RN nº 475/21. *In verbis*:

Art. 10. Serão considerados os seguintes fatores multiplicadores para o cálculo do valor das multas, com base nos enquadramentos dos segmentos de classificação prudencial, conforme disposto na Resolução Normativa nº 475, de 23 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a classificação das operadoras de plano de assistência à saúde:

I – S1: 1,0 (um inteiro);

II – S2: 0,8 (oito décimos);

III – S3: 0,6 (seis décimos); e

IV - S4: 0,4 (quatro décimos).

§ 1º A listagem das operadoras será divulgada, conforme fluxo definido na Resolução Normativa nº 475, de 23 de dezembro de 2021, sendo utilizada pelo aplicador, a partir do calendário anual de classificação em vigor, conforme a data do fato, ou não sendo possível aferir será utilizada a data do auto de infração ou documento equivalente.

§ 2º Aplica-se para as operadoras que iniciarem suas operações o tratamento dado pelo art. 4º, § 6º, da RN nº 475, de 23 de dezembro de 2021.

§ 3º O § 2º não se aplica a apurações referentes ao exercício de atividade de operadora de plano privado de assistência à saúde ou administradora de benefícios sem autorização da ANS, hipótese em que será aplicado o inciso I deste artigo. (NR)

Essa é a única alteração promovida pela RN nº 656/25: a reformulação das faixas de classificação para cálculo das multas a serem aplicadas pela Diretoria de Fiscalização. Como falado anteriormente, esse normativo só entrará em vigor no dia 1º de maio de 2026 e, além disso, o novo critério de cálculo será aplicado exclusivamente às infrações ocorridas após o início da vigência da nova resolução.

3. RN Nº 657/25

A RN nº 657/25 alterou a RN nº 483/22, conferindo nova estrutura para a realização das ações fiscalizatórias da ANS. Dentre as principais mudanças criadas, destacam-se as seguintes:

a) Análises individuais de demandas por amostragem – trata-se da principal mudança promovida dentro do modelo de comando e controle da ANS. Até então, todas as demandas de reclamação recebidas na NIP com retorno dos beneficiários de que não haviam sido solucionadas eram encaminhadas para classificação dos analistas da Difis, gerando grande passivo. A lógica agora é continuar analisando e acompanhando individualmente as demandas de reclamações registradas pelos beneficiários, mas com quantitativo limitado à capacidade operacional da equipe.

O escopo dessa medida é evitar a geração de passivo de demandas NIP, propiciando melhor distribuição da força de trabalho em ações fiscalizatórias de comportamento mais macro do ente regulado, possibilitando ações mais tempestivas da ANS, mediante a identificação de novos comportamentos à margem da regulação. Essa medida vem acompanhada de mudanças na fiscalização planejada da ANS, com o objetivo de intensificar a fiscalização naquelas operadoras que tiverem pior desempenho no IGR – Índice Geral de Reclamações, incentivando-se direta e

indiretamente que as operadoras melhorem sua atuação no mercado. Essas mudanças serão detalhadas adequadamente a seguir.

Voltando para as análises individualizadas da NIP, a meta é que a Diretoria de Fiscalização realize análises tempestivas sobre demandas com um período potencial de até 45 dias após a geração da amostra.

Em relação a esta última, os seguintes pontos precisam ser destacados:

I – Será gerada através de planos amostrais probabilísticos, com erro-padrão e intervalo de confiança definidos e divulgados por meio de nota técnica, cujos critérios serão previamente submetidos e aprovados pela Diretoria Colegiada da ANS;

II – Todas as demandas de reclamação recebidas na NIP têm possibilidade de serem selecionadas, independente dos planos amostrais utilizados. A intenção é evitar a acomodação de determinados entes regulados mais responsivos, permitindo que toda e qualquer demanda NIP elegível possa integrar a Amostra para Análises Individualizadas, com representatividade proporcional ao risco;

III – A periodicidade da entrega da amostra será mensal; e

IV – O tamanho da amostra dependerá da capacidade de análise da equipe que classifica as demandas NIP que não forem resolvidas.

Importante consignar que a geração da Amostra para Análises Individualizadas não exaure a possibilidade de classificação individualizada de outras demandas em razão da prerrogativa fiscalizatória, independentemente dos fluxos ordinariamente definidos.

b) Classificação antecipada de demandas (beneficiários não pertencentes à operadora, demanda em duplicidade e agentes regulados não responsáveis) – temos três classificações que não necessariamente guardam relação com o mérito da demanda: beneficiários não pertencentes à operadora; demanda em duplicidade; e agentes regulados não responsáveis, sendo essa última indicada para representar se o tema da demanda deve ser tratado por operadora ou por administradora de benefícios.

Dentro do novo modelo, essas demandas poderão ser classificadas antecipadamente, de forma distinta do fluxo habitual. Os impactos po-

sitivos vislumbrados a partir disso são a qualificação da Amostra para Demandas Individualizadas e a qualificação da classificação das operadoras em metas de IGR que se pretendem implementar.

Ocorre que as situações elencadas envolvem assuntos mais simples que os meritórios, criando espaço para que a ANS abra janela antecipada de oportunidade para o ente regulado declarar a ocorrência de uma dessas hipóteses, na linha do princípio da boa-fé do ente administrado, conforme disposto na Lei nº 9.784/99, Lei nº 13.460/17 e Lei nº 13.874/19.

Por coerência, a nova solução proposta vem acompanhada de requisitos e consequências, caso em que se pode constatar por exemplo que a operadora desvirtuou o objetivo colimado em relação à boa-fé depositada.

Em síntese, será dada oportunidade à operadora no momento da resposta individualizada na NIP para apresentar declaração afirmando que certa demanda se enquadra em uma das três classificações destacadas, sob pena das consequências previstas na norma de procedimentos fiscalizatórios e outras medidas cabíveis.

c) Nova classificação NIP (interlocutor com vínculo com os prestadores de serviço interessados) – essa nova classificação é oriunda do aumento significativo de denúncias das operadoras de irregularidades em reembolso, com alguns indícios de uso indevido da NIP por prestadores para a prática de reembolso assistido mediante a utilização de login e senha dos beneficiários para solicitar reembolso, supostamente, por procedimentos não realizados, ou desnecessários ou ainda com valor superior ao praticado no mercado.

Nesse contexto, nos limites das competências da ANS e Diretoria de Fiscalização que não têm competência para apurar fraudes, crimes ou condutas assemelhadas, desde 2023 vêm sendo promovidos ajustes em suas telas de cadastro de reclamação. Tais alterações são válidas tanto para o formulário eletrônico no site da ANS quanto por meio do DISQUE ANS, visando inibir possíveis comportamentos oportunistas e mitigar o uso indevido da NIP.

Outro objetivo dessas alterações nos campos/script do registro de reclamação foi tornar mais clara a informação sobre eventual declaração falsa, ou algo do gênero, caso os órgãos competentes solicitem informações à ANS em busca de rastros de eventual conduta criminosa no tema em apreço.

Assim, dentro desse contexto, foi criada nova classificação pelos interlocutores que não possuem qualquer vínculo com os prestadores de serviços interessados, afastando eventual desvio de finalidade da NIP.

Se a declaração informar a existência de vínculo com os prestadores, a demanda não prosseguirá, sendo acompanhada de aviso que orienta a procurar os beneficiários para que se possa registrá-la. Por outro lado, quando for declarada a inexistência de vínculo com os prestadores, ocorrerá a presunção relativa de veracidade da informação (*juris tantum*), até prova em contrário, sendo certo que esta pode ensejar a remessa do feito aos órgãos competentes por declaração falsa, sem prejuízo de influência na análise da demanda, a depender do caso concreto, se preenchidos os requisitos do Entendimento Difis/Dipro aprovado pela Diretoria Colegiada em sua 599ª reunião ordinária, realizada em 18 de dezembro de 2024.

Segue, em anexo ao artigo, quadro comparativo com todas as alterações promovidas pela RN nº 657/25 (cuja vigência tem início em 1º de maio de 2026) em relação à RN nº 483/22.

4. RN Nº 658/25

A RN nº 658/25 trata da estruturação e realização de ações de fiscalização planejada da ANS, instrumentos de fiscalização responsiva, que serão tratados em capítulo próprio.

Essa resolução disciplina a utilização das Ações de Fiscalização Planejada – AFP, dispondo sobre seus princípios norteadores (artigo 3º) e suas três modalidades de ações (artigo 6º): Ação Planejada Preventiva de Fiscalização – APP, Ação Planejada Focal de Fiscalização – APF e a Ação Planejada de Fiscalização Estruturada – APE.

O normativo também explica o fluxo do procedimento das mencionadas ações e as sanções aplicáveis no caso de seu descumprimento.

Por fim, a RN nº 658/25 dispõe sobre a Ação Coercitiva Incidental – ACI, instrumento de reforço às Ações de Fiscalização Planejada – AFP.

Sobre esse normativo, não existe propriamente comparação a ser feita. Os instrumentos em questão são novos, o que precisa ser esclarecido é que essas ações substituem a Intervenção Fiscalizatória, que era um programa de ações fiscalizatórias planejadas, sistematizadas e com escopo pré-definido, conforme o previsto no Plano Semestral, executadas em operadoras selecionadas de acordo com critérios de seleção objetivos, por agentes especialmente designados para a realização das operações fiscalizatórias, a fim de identificar e solucionar falhas operacionais e administrativas que dão causa a condutas infrativas potencial e/ou efetivamente praticadas.

Tal qual os demais normativos tratados nesse artigo, a RN nº 658/25 entra em vigor no dia 1º de maio de 2026.

5. RN Nº 659/25

A RN nº 659/25 alterou a Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, que dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

Quanto às alterações promovidas por essa resolução, merecem destaque as seguintes:

1) Recomposição do valor das multas – sobre esse ponto, precisamos apresentar algumas considerações

Em primeiro lugar, deve ser esclarecido que a maior parte dos tipos infracionais tinham seus respectivos valores da RN nº 124 de 2006 inalterados até o advento da RN nº 659/25. Ou seja, há quase 20 anos, a ANS não fazia a recomposição do valor de suas multas decorrentes de processo sancionador.

Além da questão de defasagem dos valores, o Decreto nº 12.002/24 trouxe diretriz para que as revisões das normas considerassem o presente arrazoado, conforme transcrição abaixo:

Art. 63. Preservado o conteúdo normativo original dos dispositivos consolidados, as consolidações conterão apenas as seguintes alterações:

IV - atualização:

d) do valor de multas e de penas pecuniárias, com base em indexador padrão.

Assim, durante os trabalhos de revisão da norma, entendeu por bem a Diretoria de Fiscalização buscar índice que poderia ser aplicado e que restaria dispensada análise de impacto regulatório nesse aspecto, considerando a exegese do artigo transcrito do Decreto n.12.002/24 c/c com os termos do art. 8º da Resolução Normativa nº 548/22:

Art. 8º A AIR poderá ser dispensada, por decisão da Diretoria Colegiada – DICOL, nos seguintes casos:

(...)

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

A pesquisa se inicia com normas que se relacionam com o Plano Real, cabendo dar destaque aos seguintes dispositivos:

LEI N º 10.192, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2001.

Art. 1º As estipulações de pagamento de obrigações pecuniárias exequíveis no território nacional deverão ser feitas em Real, pelo seu valor nominal.

Art. 2º É admitida estipulação de correção monetária ou de reajuste por índices de preços gerais, setoriais ou que reflitam a variação dos custos de produção ou dos insumos utilizados nos contratos de prazo de duração igual ou superior a um ano.

Dentro dessa lógica, foram identificados índices oficiais como IGPM, IPCA e suas subespécies, os quais atenderiam ao fim colimado pelo citado dispositivo. Dentre essas opções, o IPCA se apresentou como sendo a opção mais adequada, eis que se caracteriza por ser o índice oficial do Brasil que mensura o poder de compra de uma forma mais ampla conforme definição do próprio IBGE¹:

O IPCA tem por objetivo medir a inflação de um conjunto de produtos e serviços comercializados no varejo, referentes ao

1 Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/precos-e-custos/9256-indice-nacional-de-precos-ao-consumidor-amplo.html?=&t=conceitos-e-metodos>

consumo pessoal das famílias, cujo rendimento varia entre 1 e 40 salários-mínimos, qualquer que seja a fonte de rendimentos. Esta faixa de renda foi criada com o objetivo de garantir uma cobertura de 90 % das famílias pertencentes às áreas urbanas de cobertura do Sistema Nacional de Índices de Preços ao Consumidor – SNIPC.

Corroborou a escolha do IPCA, a recente Lei n. 14.905/24 que alterou o Código Civil Brasileiro:

Lei n. 14.905/24

Art. 389. (...)

Parágrafo único. Na hipótese de o índice de atualização monetária não ter sido convencionado ou não estar previsto em lei específica, será aplicada a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado e divulgado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), ou do índice que vier a substituí-lo.”

Dessa forma, levando em consideração o período de 2006 (última recomposição da maioria dos valores das multas da ANS) até outubro de 2024 (época em que a proposta foi fechada), tendo como norte o IPCA, calculou-se recomposição dos valores das multas por meio de aplicação linear, ressalvado o arredondamento para assegurar a preservação de números inteiros, sendo proposto neste sentido a multiplicação por 2,7 de todos os valores vigentes.

Buscando amortizar os impactos desse aumento, dando maior tempo para que o mercado regulado pudesse se adaptar às mudanças do arcabouço normativo fiscalizatório, definiu-se que ele seria aplicado de forma progressiva.

Como informação adicional, foi acrescentado dispositivo programático para nortear eventuais revisões normativas futuras. *In verbis*:

Art. 13-A A cada cinco anos os valores das multas-base constantes desta Resolução serão reavaliados por iniciativa da Diretoria de Fiscalização.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não impede que esta Resolução seja alterada a qualquer tempo, inclusive em relação a valor de multa-base.

2. Circunstâncias agravantes e atenuantes – no novo normativo, foi feita a exclusão da circunstância agravante: “ter a infração resultado em lesão irreversível à saúde ou na morte do beneficiário somente se constatado de forma inequívoca que a operadora deu causa ao evento.”

A revogação desta agravante decorreu da dificuldade, se não impossibilidade, de se demonstrar o nexo causal entre a conduta da operadora e a lesão irreversível à saúde ou morte dos beneficiários. Há inúmeras variáveis neste exercício (ex.: conduta dos prestadores), além de exigir investigação semelhante à criminal, o que extrapola as competências da ANS.

Também serviu de fundamentação o fato de que há outra circunstância agravante prevista (“ter importado em risco ou consequência danosa à saúde do beneficiário”) que pode direta ou indiretamente tratar em alguma medida do inciso que se pretende revogar, sem maiores controvérsias processuais.

3. Criação de novos tipos infrativos – a RN nº 659/25 traz 11 novos tipos infrativos com numeração própria. Artigos 18-A, 23-A, 24-A, 35-A, 36-A, 51-A, 76-A, 100-A, 107-A, 114-A, 114-B e dois com status de novo: novo art. 64 e novo art. 36-A.

Quanto a tal ponto, cabe esclarecer que a criação desses novos tipos não decorreu do fato de que determinada conduta não era até então uma infração administrativa. Na verdade, as condutas esmiuçadas já eram tratadas em tipos infrativos mais abrangentes, que absorvem várias condutas, nos moldes da figura do Direito Penal chamada “soldado de reserva”, que é um instituto que se refere à norma subsidiária, aplicada quando a norma principal mais grave não pode ser aplicada ou não é possível.

Dessa forma, tendo em vista que estava sendo feita a revisão de todo o arcabouço normativo da fiscalização da ANS, aproveitou-se a oportunidade para dar ênfase a determinadas condutas, conferindo a elas tipos específicos.

Tal medida traz benefícios também quanto à geração de relatórios, além de representar aprimoramento de clareza e segurança jurídica para a sociedade e para o mercado regulado, visando dar completude ao sistema ou conferir maior *enforcement*.

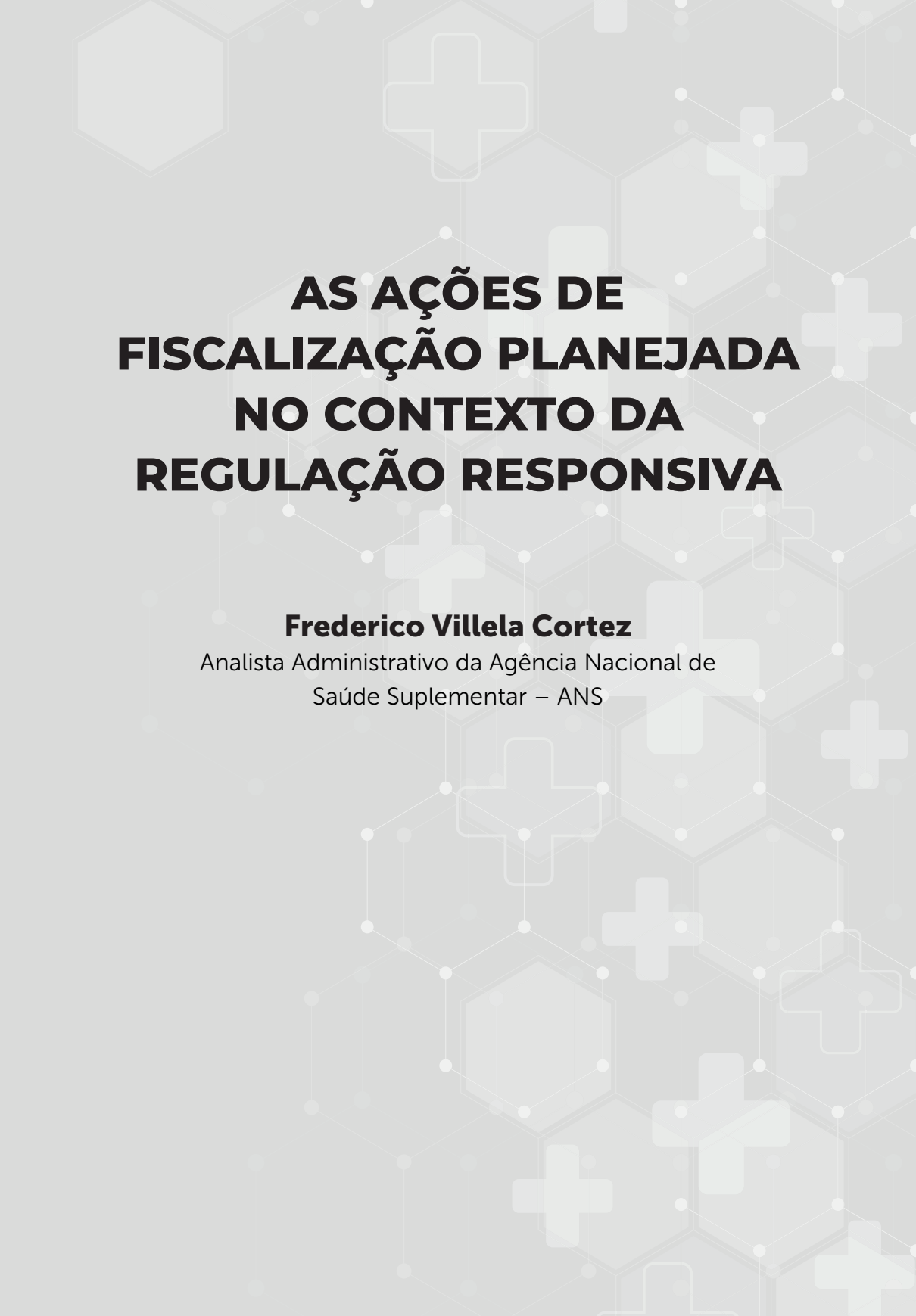
4. Ajustes de alguns tipos infrativos – a revisão geral contou com o enxugamento de alguns deles. Esse exercício fica claro quando se verifica que na norma vigente orbitam o assunto Portabilidade, que de cinco tipos infrativos (arts. 58 a 62), foram reduzidos para dois. O tema Programa de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doença era tratado em sete tipos infrativos (arts. 65 a 71), que foram reduzidos para três. Da mesma forma, o assunto Adaptação e Migração estava disposto em 11 tipos infrativos (arts. 78 a 88), que foram reduzidos para oito.

O novo normativo contém diversos outros ajustes de redação dos núcleos dos tipos infrativos, com a inserção de parágrafos para ampliação da clareza ou supressão, sendo que essas alterações podem ser verificadas pela leitura do quadro comparativo que acompanha esse artigo.

6. CONCLUSÃO

As Resoluções Normativas nº 656/25, 657/25, 658/25 e 659/25 pavimentam a mudança do modelo de fiscalização praticado pela ANS desde sua criação, saindo do sistema de comando e controle para um sistema híbrido, que mantém parte da lógica da fiscalização repressiva, mas abre amplo espaço para o implemento e utilização de instrumentos de fiscalização responsiva, indutora da melhoria do comportamento dos entes regulados.

O tempo de *vacatio* fixado (1º de maio de 2026) é fundamental, considerando as mudanças propostas, a necessidade de adaptações internas/operacionais e ainda a obrigação de deliberação pela DICOL dos critérios da amostra para análises individualizadas.

The background of the entire page is a light gray with a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlines. The crosses are also white and vary in opacity, creating a subtle, professional medical aesthetic.

AS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO PLANEJADA NO CONTEXTO DA REGULAÇÃO RESPONSIVA

Frederico Villela Cortez

Analista Administrativo da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

Desde sua origem, as agências reguladoras no Brasil vêm adotando, como regra, desenhos regulatórios de cunho preponderantemente coercitivo, o que é conhecido como modelo de comando e controle. Nesse modelo, a autoridade exerce seu poder regulatório essencialmente por meio da possibilidade de aplicação de penalidades, criando-se ambiente regulado caracterizado pela coação e pela ameaça sancionatória como instrumentos de conformação do comportamento dos regulados.

Na regulação de comando e controle, as ações regulatórias são estabelecidas por meio de padrões normativos que buscam delinear o atuar dos agentes regulados, de modo que qualquer desconformidade verificada pode – e deve – desencadear uma resposta de caráter repressivo do ente regulador. Portanto, antes do exame concreto das ações e das omissões envidadas pelos entes regulados e, independentemente, do grau de impacto que essas condutas importem para o segmento regulado, a norma fixa friamente a sanção a ser aplicada, caso haja descumprimento do padrão comportamental pré-estabelecido. Assim, a perspectiva normativo-regulatória se restringe à coação promovida pela mera subsunção dos fatos aos dispositivos previstos na norma, a qual se sustenta por presumida relação de causa e efeito entre o comando do ente regulador e a postura da parte regulada¹.

Por outro lado, a Teoria da Regulação Responsiva, idealizada por Ian Ayres e John Braithwaite² em 1992, parte do pressuposto de que a efetividade da regulação está condicionada pela adoção de regras que incentivem o ente regulado a cumpri-las voluntariamente, em um ambiente interativo em que haja diálogo contínuo entre reguladores e regulados, mesclando estratégias de persuasão e sanção. A regulação

1 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.

2 AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992.

responsiva busca formular análises pautadas em estudos empíricos, com a premissa de que a boa regulação é aquela que é capaz de persuadir o ente regulado a reduzir sua resistência às regras, impondo penalidades apenas quando for realmente necessário.

A teoria em apreço sugere abordagem regulatória com novos contornos, voltados a superar o dilema de regular ou desregular, e a fomentar o agir virtuoso dos regulados. Essa concepção regulatória propõe a criação de ambiente em que haja a persuasão de regulados e demais agentes de mercado no sentido da adoção de comportamentos alinhados aos objetivos regulatórios. Tal modelo não afasta completamente as sanções, mas as emprega apenas nas situações de desconformidade mais expressivas, em que os compromissos regulatórios são agredidos de forma mais contumaz. Assim, persuasão e punição são utilizadas conforme o caso que se apresente ao ente regulador, assumindo-se que ambas as abordagens técnicas se complementam.

Apesar de recomendar a estruturação de pirâmide responsiva, a teoria não preconiza conjunto específico de prescrições no que se refere à melhor maneira de se exercer a regulação. Logo, quando responsiva, não se trata de programa claramente definido, não há “receita pronta” para que reguladores desempenhem suas funções. Os idealizadores dessa perspectiva regulatória entendem que a melhor estratégia está condicionada pelo contexto em que se constrói a regulação, pela cultura regulatória previamente estabelecida e pelo desenrolar histórico em que ela se firmou. Portanto, o conceito de responsividade abarca, acima de tudo, a criação de abordagens regulatórias diversificadas³.

Nesse contexto, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por intermédio da Diretoria de Fiscalização (Difis), desenvolveu e aperfeiçoou as Ações de Fiscalização Planejada (AFP), que podem ser

3 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.

definidas como um conjunto de ações fiscalizatórias de natureza sistematizada, de escalonamento gradativo, com fundamento em princípios da regulação responsiva, sem prejuízo de aplicação de sanção, se necessária, que visam estimular as operadoras de planos privados de assistência à saúde e as administradoras de benefícios ao equacionamento de questões operacionais e processos internos de trabalho potencialmente geradores de infrações, com vistas ao aprimoramento dos serviços prestados aos beneficiários de planos de saúde, à luz da disciplina prevista na regulação setorial, e à redução do registro de demandas de reclamação nos canais de atendimento da ANS.

Evidencia-se, portanto, que o objetivo primordial das Ações de Fiscalização Planejada é induzir a adoção de boas práticas pelo mercado regulado, de forma a corrigir e aperfeiçoar processos internos e operacionais, reduzir a assimetria de informação junto aos beneficiários e, conseqüentemente, diminuir o volume de entrada de reclamações junto à ANS, representando verdadeiro jogo de ganha-ganha-ganha.

Desse modo, as operadoras de planos privados de assistência à saúde e as administradoras de benefícios poderão ser enquadradas nas modalidades das Ações de Fiscalização Planejada, quando aplicáveis, a partir de indicadores que visam ao monitoramento das entradas de reclamações nos canais de atendimento da ANS (Painel IGR)⁴, de desempenho insatisfatório em outra modalidade de AFP, ou de fato relevante que demande a atuação da fiscalização para a correção de desvios no mercado de saúde suplementar.

Em vista disso, duas modalidades de Ações de Fiscalização Planejadas, desenvolvidas em 2023 e 2024, já estão sendo executadas pela Difis: as Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização (APP) e as Ações Planejadas Focais de Fiscalização (APF). E mais duas modalidades entrarão em vigor a partir das alterações normativas que estão sendo realizadas na Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022 e na Resolução Normativa nº 489, também de 29 de março de 2022,

4 Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoibGE3MjhhYjYtOTI0OS00M-zhjLWJhM2YtNjk4Njg3Njc2NGY1IiwidCI6IjlkYmE0ODBJLTRmYtctNDJmNC1iYmEzLTBmYjEzNzVmYmU1ZiU9>

quais sejam: as Ações Planejadas de Fiscalização Estruturadas (APE) e as Ações Coercitivas Incidentais (ACI).

Com relação às duas primeiras modalidades de AFP destacadas, cumpre registrar que, ao longo desses últimos anos, 39 operadoras e administradoras de benefícios de médio e grande porte foram objeto dessas ações, o que corresponde a mais de 30% do mercado de operadoras de planos privados de assistência à saúde, em volume de beneficiários. Cabe destacar ainda que a realização dessas ações serviu de insumo para o aperfeiçoamento da fiscalização e, consequentemente, para as alterações promovidas nas Resoluções Normativas nº 483 e 489 de 2022.

2. DAS AÇÕES PLANEJADAS PREVENTIVAS DE FISCALIZAÇÃO (APP)

No tocante às Ações Planejadas Preventivas de Fiscalização (APP), elas correspondem à modalidade de Ação de Fiscalização Planejada de menor complexidade e rito sumaríssimo, aplicável a operadoras de planos privados de assistência à saúde e a administradoras de benefícios de qualquer porte, quando o monitoramento de entradas de reclamações nos canais de atendimento da ANS indicar classificação nas faixas intermediárias⁵ do IGR, ou aumento recente no registro de demandas, observada a metodologia de faixas de desempenho e metas de responsividade progressiva.

Com o monitoramento constante da evolução de reclamações de todas as operadoras e administradoras de benefícios atuantes no mercado de saúde suplementar, é possível verificar que alguns agentes de mercado, apesar de não se encontrarem nas posições mais críticas dos

⁵ São consideradas posições intermediárias nos ranqueamentos do IGR a classificação no dashboard “Ranking das Operadoras” no painel disponibilizado no sítio institucional da ANS na internet, que indique que operadora está posicionada entre a média do setor (ref.: segmentação médico-hospitalar), e o valor vigente que permite pontuar no Índice Geral de Reclamações Anual - IGR Anual, “Reclamações Gerais do Cliente”, segmentação Médico-Hospitalar, na dimensão Indicadores da Dimensão Sustentabilidade no Mercado – IDSM que compõe o Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS, observada a metodologia de faixas de desempenho e metas de responsividade progressiva.

rankings de reclamações do Painel IGR. Ainda assim, se posicionam em faixas intermediárias do segmento, o que pode sinalizar a ocorrência de algum tipo de desordem operacional, passível de correção a partir de orientações promovidas no âmbito de uma ação fiscalizatória mais célere e fundamentada na autorregulação.

Em vista disso, as APP são norteadas por delineamentos teóricos atrelados à concepção de regulação responsiva e têm como objetivo estimular a melhora do desempenho das operadoras, com base no IGR e os diversos ranqueamentos estabelecidos em seu painel, além de informar, instruir e sensibilizar os agentes regulados a respeito das melhores práticas no mercado de saúde suplementar. Envolvem assuntos específicos e pontuais que potencialmente motivam a abertura de demandas de reclamação na ANS, além de desenvolver ações, em caráter orientativo, no intuito de prevenir a ocorrência de infrações de maior gravidade.

No que se refere ao fluxo da APP, insta salientar que o processo será iniciado com a elaboração de nota técnica que indicará as operadoras de planos de saúde para fins de enquadramento e não enquadramento nessas ações, de acordo com a capacidade operacional da Diretoria de Fiscalização para o período. Além disso, serão abordados até três assuntos, dentre os que tenham sido alvo de reclamações recorrentes dos beneficiários nos 60 dias anteriores ao enquadramento. Assuntos oriundos de subsídios fornecidos à Difis por seus órgãos internos, da ANS ou externos também poderão compor a abordagem da APP.

Ainda sobre o fluxo da APP, cabe observar que a operadora será notificada de seu enquadramento e dos assuntos para tratamento, ocasião em que seus representantes serão convocados para a diligência remota única com o órgão de fiscalização da ANS. Nessa diligência, serão detalhados os motivos do enquadramento, os objetivos da ação planejada e os assuntos identificados com maior recorrência nas reclamações, com vistas a seu equacionamento pela operadora e à redução de demandas à ANS. Também será abordada a forma de monitoramento dos indicadores de reclamações, a metodologia de faixas de desempenho e as metas de responsividade progressiva.

Outra questão fundamental refere-se ao monitoramento dos indicadores do registro das demandas de reclamação de beneficiários que será executado a partir do primeiro dia do mês seguinte à diligência remota. Findo o prazo de monitoramento, nota técnica avaliará o cumprimento das metas de redução de demandas estabelecidas, observada a metodologia de faixas de desempenho e metas de responsividade. Caso a nota ateste o cumprimento das metas de redução de demandas, o processo da APP será arquivado, sem prejuízo da possibilidade de enquadramento futuro em quaisquer das modalidades de Ação de Fiscalização Planejada.

Por outro lado, caso a referida nota técnica ateste o não cumprimento das metas de redução de demandas de reclamações à ANS, o processo da APP será arquivado para a instauração de Ação de Fiscalização Planejada mais gravosa, mediante a aprovação da Diretoria de Fiscalização e a notificação da parte interessada, conforme o rito da modalidade.

Cumprir registrar que desde a implementação do Projeto-piloto da APP em 2024, 12 operadoras já foram objeto dessas ações. E dentro das que foram realizadas, os principais temas regulatórios abordados nas diligências foram: canais de atendimento, rede credenciada, garantia de atendimento, autorização de procedimentos, autorização prévia, reembolso e rescisão e suspensão contratuais. O que demonstra a aderência dessas ações preventivas aos assuntos mais reclamados.

3. DAS AÇÕES PLANEJADAS FOCAIS DE FISCALIZAÇÃO (APF)

Já no que tange às Ações Planejadas Focais de Fiscalização (APF), essas correspondem à modalidade de rito sumário e grau de complexidade moderado, aplicável às operadoras de planos privados de assistência à saúde e administradoras de benefícios de qualquer porte, sobre as quais se verifique, desempenho insatisfatório na APP (lógica do escalonamento) ou classificação nas posições mais gravosas dos ranqueamentos de reclamações do painel IGR.

Ressalte-se que a APF visa a uma atuação mais direcionada da fiscalização, no sentido de apontar os assuntos focais a serem tratados no âmbito da ação planejada, a fim de que os próprios agentes

de mercado procedam à identificação das causas das reclamações recorrentes de beneficiários e adotem medidas de ajuste ou aprimoramento da operação, com vistas ao aumento da eficiência dos serviços prestados e à redução da entrada de reclamações nos canais de atendimento da ANS.

De forma semelhante, como ocorre na APP, na APF também será elaborada nota técnica que indicará as operadoras de planos privados de assistência à saúde para fins de enquadramento e não enquadramento nessas ações, de acordo com a capacidade operacional da Diretoria de Fiscalização para o período, bem como a designação de fiscais para a execução das ações fiscalizatórias, quando cabível.

Aprovada a relação das operadoras, serão definidos os assuntos que serão tratados, de acordo com o conteúdo das demandas de reclamação de beneficiários apresentadas à ANS nos 60 dias anteriores ao enquadramento. Informações ou subsídios fornecidos à Diretoria de Fiscalização por seus órgãos internos, da ANS ou externos, também poderão ser considerados na definição dos assuntos para equacionamento na APF.

Porém, diferentemente do que ocorre na APP, que prevê a realização de diligência única em seu fluxo, a APF prevê a realização de duas diligências, quais sejam: diligência remota inaugural e diligência remota de seguimento. Dessa forma, a operadora será notificada de seu enquadramento na APF e da nota técnica que definiu os assuntos para tratamento, ocasião em que seus representantes serão convocados para a diligência remota inaugural com o órgão de fiscalização da ANS.

Nesse momento, são detalhados, entre outros, os motivos do enquadramento e os objetivos da ação planejada, os assuntos identificados com maior recorrência nas reclamações, sua correlação com processos operacionais e o incentivo às boas práticas de mercado, os requisitos e informações mínimos a serem incluídos no Plano de Equacionamento e no Relatório de Cumprimento, e as formas aptas à comprovação da conclusão das medidas propostas. Também será explicitada a forma de monitoramento dos indicadores de reclamações, a metodologia de faixas de desempenho e metas de responsividade progressiva.

Dando continuidade ao fluxo, na diligência remota de seguimento, os representantes da operadora apresentarão o Plano de Equacionamento aos agentes da fiscalização, detalhando as medidas de ajuste ou aprimoramento dos processos internos de trabalho, as formas de comprovação propostas, os objetivos, o planejamento para o cumprimento das metas de redução de demandas e outras informações pertinentes. Cabe frisar que o Plano de Equacionamento será juntado aos autos no prazo de até 15 dias corridos após a realização da diligência remota de seguimento.

Ademais, a operadora deverá encaminhar a cada 90 dias, um Relatório de Cumprimento do Plano de Equacionamento, acompanhado da documentação comprobatória pertinente. Consequentemente, será elaborada nota técnica conclusiva pela fiscalização que avaliará as evidências do cumprimento do Plano de Equacionamento e o atingimento das metas de redução de demandas estabelecidas.

Caso a nota técnica ateste o cumprimento do Plano de Equacionamento e o atingimento das metas de redução de demandas de reclamação, o processo da APF será arquivado, sem prejuízo da possibilidade de enquadramento futuro em quaisquer das modalidades de Ação de Fiscalização Planejada, quando preenchidos os critérios para o novo enquadramento.

Por outro lado, não comprovado o cumprimento do Plano de Equacionamento ou o atingimento das metas de redução de demandas, notas técnicas poderão indicar o enquadramento da operadora em outra modalidade mais gravosa das ações fiscalizatórias, sem prejuízo da possibilidade do encaminhamento para a adoção de outras medidas regulatórias pela ANS. Vale frisar que a APF poderá, de forma motivada, ser arquivada para a instauração de Ação de Fiscalização Planejada Estruturada - APE, mediante a aprovação da Diretoria de Fiscalização e a notificação do interessado, conforme o rito da modalidade.

Ainda sobre a APF, é importante salientar que 27 operadoras já foram objeto dessas ações de fiscalização, desde sua implementação em 2023. E, da mesma forma que ocorreu na APP, temas regulatórios de vital relevância foram abordados nas diligências realizadas.

4. DAS AÇÕES PLANEJADAS DE FISCALIZAÇÃO ESTRUTURADAS (APE)

No que tange à Ação Planejada de Fiscalização Estruturada – APE, esta corresponde à modalidade de maior complexidade e rito ordinário, aplicável a operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios de qualquer porte, podendo ser instaurada em decorrência do desempenho insatisfatório do ente regulado em ações de fiscalização planejada precedentes ou quando a operadora for classificada nas posições mais gravosas dos ranqueamentos de reclamações.

O rito da APE é sistematizado em etapas e prevê a realização de diligências, preferencialmente, na forma presencial, com o objetivo de avaliar as operações internas e emitir determinações, para cumprimento nos prazos estipulados pela fiscalização. Essas determinações têm como objetivo o equacionamento de questões e processos internos potencialmente geradores de infrações, com vistas ao aprimoramento dos serviços prestados aos beneficiários de planos de saúde, à luz da disciplina prevista na regulação setorial, e à redução da entrada de demandas de reclamação na ANS.

Do mesmo modo que nas ações planejadas explicitadas anteriormente, na APE também será elaborada nota técnica que motivará o enquadramento das operadoras e designará a equipe de fiscais para realizar as ações fiscalizatórias. Além disso, notas técnicas também podem definir o escopo dessas ações, de acordo com os temas mais reclamados pelos beneficiários nos 60 dias anteriores a seu enquadramento e, se for o caso, abarcarão aqueles cujo cumprimento for considerado insuficiente ou não comprovado no âmbito de Ação de Fiscalização Planejada precedente. As notas detalharão a documentação inicial sobre os processos operacionais, a ser requisitada para análise prévia às diligências, e indicarão as áreas ou setores, e o período proposto para as ações fiscalizatórias.

No que se refere às diligências, essas serão realizadas por equipe de fiscalização composta por, no mínimo, dois fiscais, e terão seu prazo de duração estabelecido na nota técnica do escopo. No âmbito da APE, poderão ser realizadas diligências em qualquer área ou estabele-

cimento da operadora, de acordo com o que tenha sido previamente definido. Durante as diligências, caso a equipe de fiscais constate situação superveniente, não prevista no escopo, mas que guarde correlação com os assuntos nele definidos, e que caracterize potencial infração à legislação, serão colhidos os elementos, informações e documentação necessários a sua apuração e, se for o caso, a emissão da determinação necessária à reversão da situação.

Concluídas as diligências, a equipe de fiscalização elaborará nota técnica de análise de conformidade, que conterá o relato pormenorizado das constatações, indicando as causas de falhas operacionais e de outras naturezas, bem como as determinações para sua adequação e as formas aptas à comprovação de seu cumprimento.

Nesse sentido, os representantes da operadora serão convocados para a reunião de apresentação das constatações iniciais que ensejaram determinações na nota técnica de análise de conformidade, a ser realizada por videoconferência. Nessa reunião, serão consideradas as ponderações da operadora sobre a exequibilidade das medidas necessárias ao cumprimento das determinações no prazo previsto, e a produção das formas de comprovação.

Ao fim do prazo para o atingimento da meta, caso a análise conclua pelo cumprimento de todas as determinações, é elaborada nota técnica conclusiva, submetida à aprovação, que proferirá a decisão de arquivamento do processo. Por outro lado, constatado o descumprimento de qualquer das determinações, ou sua comprovação insuficiente ou intempestiva, será elaborada nota técnica de análise preliminar que fundamentará a lavratura do auto de infração, do qual a operadora deverá apresentar defesa.

Após analisada a defesa, também será elaborada nota técnica conclusiva com a análise do cumprimento de cada determinação, objeto da lavratura do auto de infração. Essa nota será submetida à aprovação e determinará o arquivamento do processo, se comprovado o cumprimento de cada determinação, ou de aplicação de penalidades, em caso de ausência ou insuficiência de comprovação, ou de intempestividade da defesa apresentada.

Com relação às penalidades, cabe observar que as operadoras enquadradas na APE que não cumprirem qualquer das determinações apontadas, sofrerão as penalidades previstas na Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022.

Por conseguinte, convém destacar que as Ações Planejadas de Fiscalização Estruturada e seu respectivo fluxo serão implementadas com o novo modelo de fiscalização que está sendo elaborado pela ANS, a partir das alterações normativas que estão sendo realizadas na Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022 e na Resolução Normativa nº 489, também de 29 de março de 2022.

5. DAS AÇÕES COERCITIVAS INCIDENTAIS (ACI)

A Ação Coercitiva Incidental – ACI será instaurada, geralmente, quando constatado, no curso de um processo de ação de fiscalização planejada, o aumento recente no registro de demandas de reclamação em face da operadora enquadrada, nos termos da metodologia de faixas de desempenho e metas de responsividade progressiva, ou verificada situação de descumprimento relevante da legislação setorial que impacte negativamente a prestação de serviços à coletividade de beneficiários. Desse modo, a Difis poderá, de forma incidental, a seu critério, realizar ação fiscalizatória para apurar as causas da situação e determinar sua correção tempestiva.

Todavia, quando motivada por situação de descumprimento relevante da legislação setorial que impacte negativamente a prestação de serviços à coletividade de beneficiários, a ACI poderá ser deflagrada pela Diretoria de Fiscalização a qualquer tempo, independentemente da existência de processo em curso.

Com relação ao fluxo, é importante destacar que o objeto da ACI também será definido em nota técnica, de cujo teor a operadora será notificada, assim como o período das diligências, a serem realizadas, preferencialmente, na forma presencial e, em sua inviabilidade, na forma remota. Em vista disso, poderão ser realizadas diligências em qualquer área ou estabelecimento da operadora. De acordo com o objeto definido para as ações fiscalizatórias, e durante o curso do processo,

poderão ser requisitados documentos e informações complementares pertinentes à ação fiscalizatória realizada.

Ainda sobre os fluxos procedimentais da ACI, insta salientar que uma equipe de fiscais elaborará relatório de diligência que circunstanciará as constatações realizadas, e determinará prazo para reversão do quadro que tenha motivado a medida incidental, do qual a operadora será notificada e, ao fim do prazo, apresentará comprovação inequívoca do cumprimento das medidas adotadas.

Caso não comprovado o cumprimento das medidas no prazo assinalado, a operadora será intimada de seu descumprimento, mediante a lavratura de auto de infração com a data a partir da qual incidirá multa diária, limitada ao prazo de 90 dias. A qualquer tempo, a operadora poderá apresentar nova comprovação inequívoca do cumprimento das medidas, a fim de cessar a incidência da multa diária, o que será atestado por nota técnica, da qual a operadora será notificada.

Evidencia-se, portanto, que a deflagração da ação coercitiva incidental importará a instauração de processo administrativo apartado, e não afetará o regular prosseguimento do processo da Ação de Fiscalização Planejada em curso, conforme respectivo fluxo, obrigações e efeitos, inclusive o cumprimento de metas de redução de demandas.

Por derradeiro, de forma semelhante às APE, as Ações Coercitivas Incidentais e seu respectivo fluxo serão instrumentalizados com o novo modelo de fiscalização que está sendo implementado pela ANS, a partir das alterações normativas que estão sendo realizadas na Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022 e na Resolução Normativa nº 489, também de 29 de março de 2022.

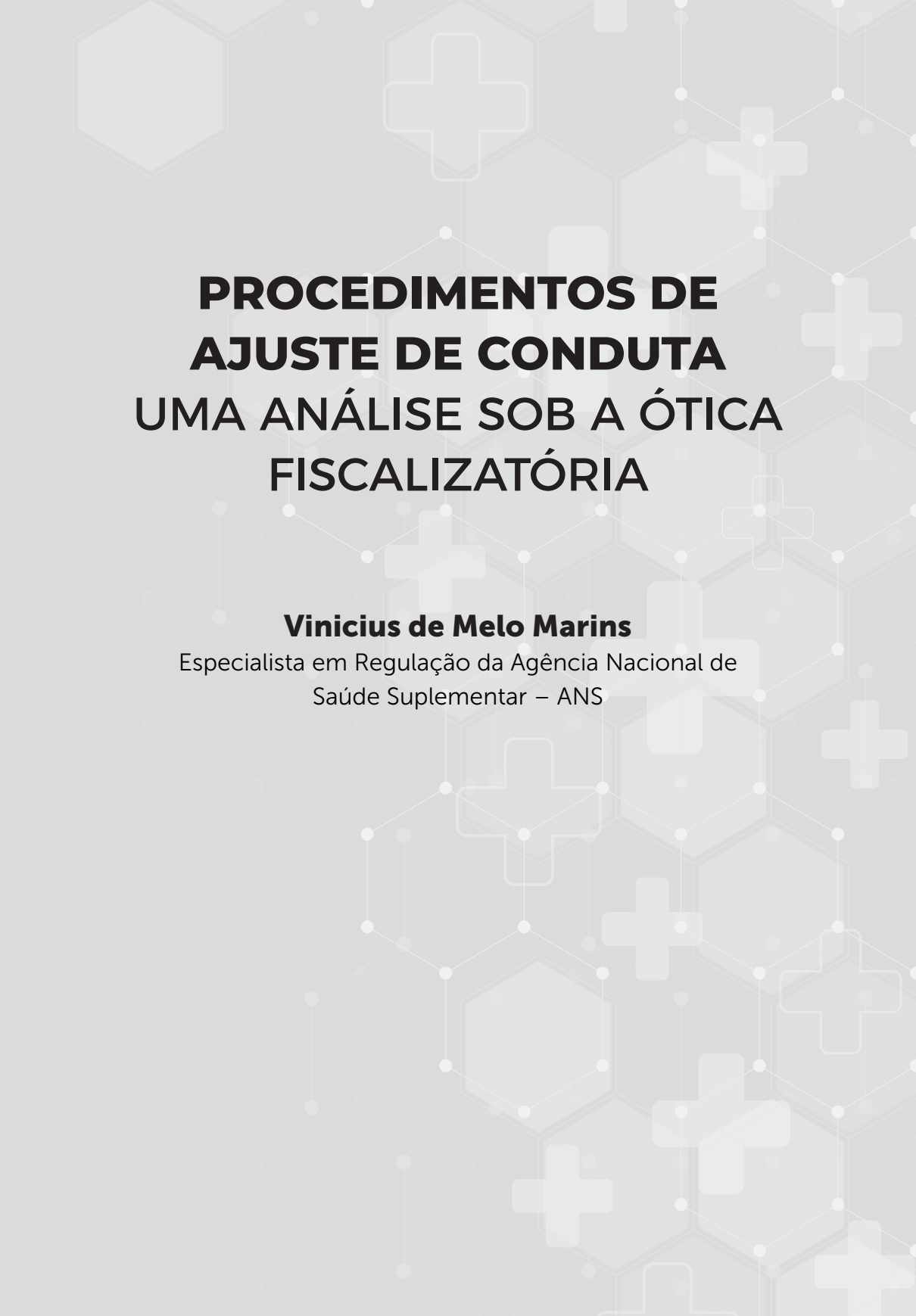
6. CONCLUSÃO

Ante o exposto, as Ações de Fiscalização Planejada (AFP) representam mudança paradigmática relevante no exercício da atividade fiscalizatória da ANS, ao incorporar de forma estruturada os pressupostos da Teoria da Regulação Responsiva. Ao substituir a lógica exclusivamente repressiva do modelo tradicional de comando e controle por um arranjo escalonado, gradual e orientado à indução de boas práticas, a

fiscalização passa a atuar não apenas como instrumento sancionatório, mas como mecanismo de aprimoramento contínuo da atuação dos agentes regulados.

A diferenciação entre as modalidades de Ações de Fiscalização Planejada (APP, APF, APE e ACI) evidencia a adoção consciente de uma pirâmide regulatória, na qual a intensidade da intervenção regulatória é calibrada conforme o grau de desconformidade, o desempenho do ente regulado e o impacto de suas condutas sobre os beneficiários. Esse desenho permite que a ANS privilegie a orientação, a prevenção e a correção tempestiva de falhas operacionais, sem renunciar ao poder sancionatório nos casos em que a resistência ao cumprimento da regulação ou a gravidade das irregularidades assim o exijam, conferindo maior racionalidade, proporcionalidade e eficiência à fiscalização.

Finalmente, as AFP consolidam-se como instrumento estratégico para o futuro da fiscalização, capaz de promover um ambiente de cooperação regulatória, reduzir assimetrias de informação, estimular a autorregulação responsável e, ao mesmo tempo, preservar a credibilidade do sistema sancionatório.

The background of the entire page is a light gray color. It features a repeating pattern of white hexagons and medical crosses. Some hexagons are solid white, while others are outlined. The crosses are also white and vary in size and opacity, creating a subtle, medical-themed texture.

PROCEDIMENTOS DE AJUSTE DE CONDUTA UMA ANÁLISE SOB A ÓTICA FISCALIZATÓRIA

Vinicius de Melo Marins

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

Os termos de ajuste de conduta (TAC) representam, em sua concepção mais ampla, importantes instrumentos de resolução consensual de conflitos entre particulares e a Administração Pública. Contudo, é fundamental reconhecer que, no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, esses institutos manifestam nuances e características distintas, adaptando-se a diversos contextos e finalidades.

Comumente celebrados entre pessoas físicas ou jurídicas e órgãos de controle e fiscalização, os TAC encontram ampla aplicação. Exemplificativamente, os Ministérios Públicos frequentemente os empregam com o objetivo precípuo de harmonizar condutas que possam ter lesado direitos coletivos. Similarmente, as corregedorias de diversas entidades públicas valem-se dos TAC para ajustar a conduta de servidores que, porventura, tenham incorrido na prática de atos vedados.

Este estudo, contudo, direciona seu foco aos procedimentos de ajuste de conduta no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), especialmente aqueles relacionados à correção de práticas vedadas pelos normativos repressivos. A análise abrangerá a evolução desses instrumentos, suas vantagens e suas limitações, fornecendo compreensão aprofundada de sua aplicação específica nesse segmento regulado.

2. O TERMO DE COMPROMISSO DE AJUSTE DE CONDUTA (TCAC) COMO BOA PRÁTICA REGULATÓRIA E INSTRUMENTO ALINHADO À TEORIA DA REGULAÇÃO RESPONSIVA

Considerando que uma boa prática regulatória se caracteriza, dentre outros aspectos, por garantir uma regulação de mercado eficiente e eficaz, visando à criação de um ambiente que incentive o cumprimento normativo, o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) qualifica-se plenamente como tal. Sua eficácia reside na busca não apenas pela correção imediata das condutas, mas também pela garantia de que os signatários mantenham compromisso duradouro com a observância das normas objeto de ajuste.

Em consonância com essa premissa, a Coordenadoria de Ajuste de Conduta (COAJU), unidade responsável pela gestão dos procedimentos

de TCAC na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), encontra-se estrategicamente subordinada à Gerência de Boas Práticas (GEBOP).

É crucial ressaltar que, para além de sua caracterização como boa prática regulatória, o TCAC também se alinha à Teoria da Regulação Responsiva. Diversas características dessa abordagem teórica são identificáveis nos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta, tais como:

- **Proximidade Estatal e Negociação:** O TCAC promove atuação estatal mais próxima do ente regulado, ao incorporar viés de negociação colaborativa entre reguladores e regulados.
- **Aprimoramento da Governança Empresarial:** Gera consequência positiva para o ente regulado, que se manifesta no aprimoramento de sua governança empresarial, impulsionado pela propositura de ações focadas na otimização dos processos de trabalho internos.
- **Superação do Modelo “Comando e Controle”:** Representa um rompimento com essa percepção tradicional, na qual o Estado restringe sua missão à mera imposição de sanções aos transgressores de suas normas.
- **Monitoramento Comportamental:** Possibilita a análise comportamental das compromissárias por meio do monitoramento das condutas após a celebração e a execução dos TCAC.

3. ORIGEM DOS TERMOS DE COMPROMISSO DE AJUSTE DE CONDUTA (TCAC)

A gênese dos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) remonta à constatação de ineficácia inerente à simples aplicação das multas administrativas previstas no normativo repressivo da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Verificou-se que tais penalidades, por si só, não promoviam alteração efetiva na conduta dos entes regulados no mercado de saúde suplementar.

Diante dessa lacuna, emergiu a questão da busca por uma solução consensual: e se, em vez da mera imposição e cobrança de multas pela ANS, o órgão regulador e os entes regulados pudessem convergir para um acordo? Nesse cenário, ambas as partes transigiriam em certos

pontos, obtendo benefícios recíprocos. Ademais, a regulação do mercado de saúde suplementar seria substancialmente aprimorada por uma real mudança na postura do ente regulado.

O objetivo precípua da ANS, nesse contexto, seria a consecução de um interesse público superior: o equilíbrio do mercado. O órgão regulador renunciaria à cobrança do valor da multa, conforme estatuído na norma, em contrapartida ao compromisso do ente regulado de cumprir uma série de obrigações previamente pactuadas.

No que tange às obrigações a serem assumidas, a ANS visa à modificação das práticas regulatórias pelos entes regulados. Isso se concretiza pela adoção de medidas abrangentes que visem à correção da causa-raiz da atividade irregular, resultando em sua cessação, na diminuição considerável das irregularidades ou, idealmente, em sua erradicação.

A experiência demonstra que muitas condutas infrativas não são praticadas de forma intencional, mas decorrem, frequentemente, de processos de trabalho falhos, da negligência do corpo funcional de um ente regulado, ou até mesmo do desconhecimento dos normativos aplicáveis às rotinas operacionais. A proposição de obrigações que objetivem corrigir essas deficiências, muitas vezes, resulta em melhoria substancial da governança interna, além de consolidar a cessação da conduta irregular.

Foi nesse panorama que o Legislador, reconhecendo a necessidade de instrumentos mais flexíveis e eficazes, optou por incorporar ao arcabouço jurídico a figura dos termos de compromisso de ajuste de conduta.

4. FUNDAMENTO LEGAL DOS TCAC

Os Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), aplicáveis de forma ampla e geral às agências reguladoras, encontram seu fundamento legal precípua no artigo 32 da Lei nº 13.848/19. Este dispositivo legal estabelece que:

Art. 32. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, as agências reguladoras são autorizadas a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de ajuste de conduta com pessoas físicas ou

jurídicas sujeitas a sua competência regulatória, aplicando-se os requisitos do art. 4º-A da Lei nº 9.469, de 10 de julho de 1997.

§ 1º Enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de ajuste de conduta, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa a sua celebração, a aplicação de sanções administrativas de competência da agência reguladora à pessoa física ou jurídica que o houver firmado.

§ 2º A agência reguladora deverá ser comunicada quando da celebração do termo de ajuste de conduta a que se refere o § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, caso o termo tenha por objeto matéria de natureza regulatória de sua competência.

Fonte: BRASIL, Lei nº 13.848, de 2019, art. 32.

Da leitura do dispositivo, verifica-se que a norma geral confere aos termos de compromisso de ajuste de conduta a prerrogativa de título executivo extrajudicial. Isso significa que o termo, por si só, consubstancia obrigação passível de cobrança judicial. A natureza de título executivo extrajudicial é de suma importância, pois agiliza o processo de cobrança, permitindo que credores iniciem a execução diretamente, sem a necessidade de processo judicial de conhecimento mais extenso.

Adicionalmente, a norma geral estatui que, durante a vigência do termo de compromisso, o ente regulador esteja vedado de aplicar sanções administrativas à pessoa física ou jurídica que o houver firmado. Contudo, é imperioso salientar que essa vedação se restringe aos fatos que efetivamente tenham motivado a celebração do ajuste.

Por fim, o parágrafo segundo do já citado artigo 32 faz menção à Lei nº 7.347/85, que trata da ação civil pública para responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, aos consumidores, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico e turístico, entre outras providências. O artigo referenciado por essa Lei determina que as agências reguladoras sejam comunicadas sobre a celebração de termos de compromisso firmados por outros órgãos, desde que o objeto do termo verse sobre matéria de natureza regulatória de sua respectiva competência.

Especificamente em relação aos termos de compromisso de ajuste de conduta no âmbito da saúde suplementar, o fundamento legal é encontrado no parágrafo primeiro do artigo 29 da Lei nº 9.656/98, que dispõe:

Art. 29. (...)

§ 1º – O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I – Cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
- II – Corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

Fonte: BRASIL, Lei nº 9.656/98, art. 29, § 1º.

Conforme se depreende, há uma clara correlação entre os dispositivos veiculados pela Lei Geral das Agências Reguladoras e aqueles insculpidos na Lei nº 9.656/98, especialmente no que concerne à força de título executivo extrajudicial. Cumpre destacar, entretanto, dois pontos essenciais: as obrigações gerais de cessação da prática infrativa e a correção das irregularidades, incluindo a indenização por eventuais prejuízos delas decorrentes.

Essas três obrigações de caráter geral são consideradas basilares, estando presentes em todos os Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta celebrados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Adicionalmente aos fundamentos legais supramencionados, os TCAC no âmbito da ANS são minuciosamente disciplinados pela Resolução Normativa nº 372, de 30 de março de 2015. Essa norma delinea os aspectos específicos do tema, os quais serão aprofundados e debatidos de maneira mais detida ao longo do presente estudo.

5. A ATUAÇÃO DOS TCAC NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)

Previamente à análise das especificidades dos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), faz-se imperiosa a elucidação de algumas conceituações basilares. A doutrina especializada, de forma uníssona, consagra o entendimento de que os termos de ajuste de conduta configuram um acordo, negócio jurídico bilateral, uma vez que implicam obrigações recíprocas para ambas as partes. Esses termos inserem-se em regime jurídico no qual a tradicional preponderância do Estado em relação aos particulares interessados é modulada. Convém ressaltar que a celebração do TCAC não constitui direito subjetivo do requerente, mas sim uma faculdade discricionária da Administração Pública.

Após essas considerações introdutórias, procede-se à análise dos dispositivos contidos na Resolução Normativa nº 372/15, que estabelece o rito processual para os TCAC na Agência Nacional de Saúde Suplementar.

O artigo 1º da referida Resolução elenca os sujeitos legitimados à celebração do termo, a saber: as operadoras de planos de saúde e, por equiparação, as administradoras de benefícios, conforme previsto na Resolução Normativa nº 196/09.

É relevante abordar a possibilidade de celebração de TCAC com empresas autuadas por operar planos de saúde sem o devido registro na ANS. Embora essas empresas não possuam registro formal no órgão regulador, são consideradas operadoras de fato, uma vez que praticam atos característicos da operação de planos de saúde.

Consequentemente, a celebração de TCAC com essas pessoas jurídicas é viável. Nesses casos, o termo pode ter como um de seus objetivos a regularização da empresa perante a ANS, convertendo-a em operadora de planos de saúde formalmente habilitada, ou ainda pode prever saída ordenada do mercado de saúde suplementar, estabelecendo obrigações que visem adequar a atividade da empresa e, por fim, extinguir a prática de atos característicos de operação irregular de planos de saúde.

O artigo 2º da RN nº 372/15, por sua vez, estabelece os pressupostos para a celebração do TCAC, os quais se configuram pela existência de atos em apuração decorrentes de eventual infração às normas legais e infralegais do mercado de saúde suplementar. É indispensável a formalização de processo administrativo sancionador, com o devido auto de infração ou representação lavrados. Demandas que se encontram apenas em fase de Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) não são elegíveis para negociação de TCAC. Ademais, o requerimento deve ser protocolado antes do trânsito em julgado da decisão administrativa de aplicação de penalidade no processo sancionador.

Ainda no artigo 2º, a norma delimita que o processo de ajuste de conduta pode ser deflagrado tanto por requerimento da parte interessada quanto de ofício pela ANS. Já o artigo 3º elucida que a assinatura do termo não implica confissão de culpa em relação à conduta objeto de apuração no processo administrativo sancionador.

Os requisitos mínimos para a admissibilidade de um requerimento de TCAC estão dispostos nos artigos 5º e 7º da RN nº 372/15, e são os seguintes:

Art. 5º São requisitos mínimos para a celebração de TCAC:

- I – Não ter o compromissário descumprido outro TCAC dentro do prazo de 2 (dois) anos, nos termos do art. 29, § 7º, da Lei nº 9.656/98, a contar da data em que se deu o efetivo descumprimento;
- II – Não ter sido reconhecida a má-fé do compromissário no cumprimento das obrigações assumidas em TCAC anterior, dentro do prazo de 2 anos, a contar da data em que se deu o efetivo descumprimento;
- III – Não ter sido reconhecida a má-fé do compromissário na negociação das obrigações do TCAC a ser celebrado, dentro do prazo de 18 meses, a contar da data em que se deu o efetivo descumprimento;
- IV – Não haver determinação de transferência compulsória da carteira, cancelamento compulsório de registro, processo de liquidação extrajudicial da operadora solicitante ou decretação de portabilidade pela ANS;

§ 1º Considera-se prática de má-fé, dentre outras, a prestação de informações inverídicas quanto ao cumprimento de obrigações assumidas no TCAC.

§ 2º Se durante o curso do processo de ajuste sobrevierem qualquer das circunstâncias previstas no inciso IV do *caput* deste artigo, o processo será arquivado.

§ 3º Não serão objeto de TCAC os atos objetos de apuração tipificados como negativa de cobertura nos procedimentos de urgência e emergência.

§ 4º Considera-se efetivo descumprimento a data do termo final da vigência estabelecida no próprio TCAC.

Fonte: BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 372, de 2015, art. 5º.

(...)

Art. 7º O requerimento do TCAC deverá ser apresentado em petição específica, na forma do Anexo I, dirigida ao órgão da Difis competente, acompanhado dos documentos que comprovem a regularidade de representação do seu subscritor, como atos constitutivos e/ou procuração.

Fonte: BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Resolução Normativa nº 372, de 2015, art. 7º.

6. ETAPAS DO PROCESSO DE AJUSTE DE CONDUTA

O processo de ajuste de conduta pode ser didaticamente segmentado em quatro fases principais: triagem, negociação, fiscalização e execução.

6.1. Triagem

A fase de triagem representa a etapa inaugural do processo de ajuste de conduta. Este é deflagrado por meio do requerimento de celebração de Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), protocolado pela operadora ou administradora de benefícios, ou, alternativamente, pode ser iniciado de ofício pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a partir da resposta a um ofício de oferecimento de TCAC.

Uma vez instaurado o processo administrativo de ajuste, a triagem constitui o momento processual de verificação minuciosa do atendimento aos requisitos formais e aos pressupostos para a celebração do TCAC, conforme delineado nos artigos 5º e 7º da Resolução Normativa nº 372/15.

Confirmado o preenchimento desses pressupostos e requisitos, a ANS formalmente se manifesta pela admissão do requerimento de ajuste.

É nesta etapa que se procede, igualmente, à análise da aptidão dos processos sancionadores incluídos no requerimento para serem objeto de TCAC. Salienta-se que processos administrativos sancionadores que ainda não possuam auto de infração lavrado, ou aqueles que já tenham alcançado o trânsito em julgado administrativo, não são passíveis de negociação via TCAC.

Importa sublinhar que um único termo de compromisso pode englobar mais de um processo administrativo sancionador. Nesses casos, usualmente, os processos referem-se à apuração de condutas tipificadas no mesmo dispositivo do normativo repressivo vigente à época da ocorrência dos fatos.

6.2. Negociação

Concluída a etapa de triagem, o processo administrativo de ajuste ingressa na fase de negociação. Neste estágio, o requerente do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) debatem o conteúdo das cláusulas que, eventualmente, integrarão a minuta do TCAC, em conformidade com o artigo 8º da Resolução Normativa nº 372/15.

É fundamental ressaltar que algumas obrigações possuem caráter compulsório e devem estar presentes nas cláusulas dos termos, em virtude de imperativo normativo. Tais obrigações incluem: a cessação da prática sob apuração no processo administrativo sancionador; a correção das irregularidades; a indenização por eventuais prejuízos delas decorrentes; e a realização do pagamento estipulado no § 2º do artigo 10 da RN nº 372/15.

No que concerne ao pagamento supramencionado, via de regra, ele corresponderá a 10% do valor total das multas aplicadas ou passíveis de aplicação, referentes aos atos objeto de apuração. Este percentual, contudo, pode ser mitigado para 5% ou majorado até o limite de 30%, a critério discricionário da ANS.

Constituem também cláusulas obrigatórias: a previsão do período de vigência do TCAC e a delimitação do foro competente para dirimir litígios que possam surgir entre as partes.

Adicionalmente às obrigações acima elencadas, os termos podem incorporar obrigações complementares. Estas têm como propósito reforçar o compromisso do ente regulado com a alteração de sua conduta. As obrigações complementares são concebidas com base na infração apurada no processo administrativo sancionador, buscando corrigir rotinas e comportamentos que possam ter ensejado a deflagração da ação fiscalizatória e, conseqüentemente, o processo administrativo sancionador.

A título exemplificativo, em infrações relacionadas a falhas de comunicação com beneficiários, como problemas na autorização de procedimentos, pode-se inserir no termo a obrigação de realizar cursos de capacitação interna. O objetivo é clarificar aos colaboradores da operadora compromissária os limites e as determinações normativas aplicáveis.

De igual modo, é praxe incluir, dentre as obrigações, a determinação de publicação de comunicado no site da operadora e seu envio aos beneficiários, informando sobre o TCAC celebrado e os direitos dos beneficiários.

O termo também conterà a descrição dos atos objeto de apuração que serão abrangidos pelo TCAC, cujos prazos prescricionais permanecerão suspensos durante a vigência do ajuste.

É admissível que o termo contemple cláusulas com obrigações subsidiárias. Estas são empregadas em situações nas quais a execução das obrigações principais não dependa exclusivamente dos esforços da compromissária, como, por exemplo, a indenização de pessoa física cujo paradeiro seja incerto e não sabido.

Cumpre advertir que nem todas as condutas previstas no normativo repressivo da ANS serão passíveis de TCAC. A Administração Pública, mediante fundamentação motivada, pode afastar a possibilidade de celebração de termos de compromisso de ajuste de conduta que envolvam determinadas temáticas, a exemplo da negativa de cobertura em urgência e emergência, conforme o artigo 103 da RN nº 489 da ANS.

Similarmente, não são passíveis de celebração de TCAC processos sancionadores que versem sobre infrações de não envio de certas informações periódicas. Isso ocorre quando a área técnica avalia que o envio intempestivo das informações não contribui para a regulação de mercado, visto que o dano causado já seria imediato, tornando os dados imprestáveis. Exemplo disso são os casos de não envio do DIOPS (Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde).

No que diz respeito ao andamento dos processos sancionadores que podem ser objeto de TCAC, é de extrema relevância salientar que a mera apresentação do requerimento de ajuste não suspende o curso desses processos. Caso o trânsito em julgado administrativo ocorra antes da assinatura do termo de compromisso, o processo de ajuste será imediatamente arquivado. Dessarte, as operadoras e administradoras atuadas devem prosseguir com o manejo do processo sancionador até que o TCAC seja formalmente assinado.

Após a conclusão da primeira etapa da negociação, a ANS procederá à elaboração da minuta do termo de compromisso, em conformidade com o artigo 9º da RN nº 372/15. Subsequentemente, o documento será remetido ao requerente para ciência de seus termos e expressa manifestação de concordância.

Com a anuência expressa do requerente, a ANS encaminhará o processo para apreciação da Procuradoria Federal, que realizará a análise da regularidade jurídica da minuta proposta.

A Procuradoria Federal, após sua análise, devolverá o processo, podendo ratificar a regularidade da minuta ou, alternativamente, indicar as correções necessárias. Recebido o processo, a área competente providenciará os ajustes apontados, se for o caso, e remeterá os autos

para que a Diretoria de Fiscalização inclua o item na pauta de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS.

Esta última, por meio de sua decisão, autorizará a celebração do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta, nos termos do artigo 10 da RN nº 372/15. Essa celebração será materializada pela assinatura da parte compromissária e da Diretoria de Fiscalização. A assinatura do TCAC marca o encerramento da fase de negociação e o início da fase de fiscalização do termo.

Uma vez assinado o TCAC, o ente compromissário deverá, no prazo de 10 dias, efetuar o recolhimento dos valores previstos no § 2º do artigo 10 da RN nº 372/15 e protocolar o comprovante de pagamento. O descumprimento dessa exigência acarretará a nulidade total do termo, que não produzirá qualquer efeito e tampouco suspenderá o curso dos processos sancionadores a ele vinculados.

Durante a vigência do TCAC, o curso dos processos sancionadores a ele vinculados permanecerá suspenso, bem como a prescrição correlata, nos termos do § 1º do artigo 12 da RN nº 372/15.

É relevante pontuar, em relação à interrupção da prescrição, que o ato que inaugura o processo de ajuste é considerado hábil a interromper a prescrição do processo administrativo sancionador, por configurar tentativa de solução conciliatória pela Administração Pública, em consonância com a Lei nº 9.873/99. Contudo, a suspensão do curso do processo administrativo sancionador somente se efetiva a partir da vigência do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta.

6.3. Fiscalização

Na fase de fiscalização do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), a Resolução Normativa nº 372/15 estabelece, de forma inequívoca, que é incumbência do compromissário comprovar, nos autos do processo de ajuste, o adimplemento de cada uma das obrigações pactuadas.

Relativamente à comprovação das obrigações, a princípio, o próprio instrumento de compromisso já delinea a forma pela qual a parte compromissária deverá efetivá-la. A título ilustrativo, na obrigação de

promover cursos para seus colaboradores, é exigida da operadora a apresentação de cópia do material didático empregado, o encaminhamento da lista de presença contendo nome e cargo dos participantes, registros fotográficos do evento, a indicação da carga horária, entre outros elementos comprobatórios.

Ao término do período de vigência, a área técnica da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), responsável pela gestão do processo de ajuste, procederá à verificação do cumprimento do termo, elaborando uma nota técnica com suas conclusões. Caso a área técnica conclua pelo integral cumprimento do ajuste, a fase de fiscalização é encerrada.

Entretanto, na hipótese de surgirem indícios de descumprimento, a nota técnica, contendo a fundamentação das conclusões da fiscalização, será remetida ao ente compromissário, concedendo-lhe prazo para a apresentação de manifestações e defesas.

Uma vez apresentadas as razões pela parte compromissária, a área técnica elaborará sua manifestação final. Se as explicações e os documentos anexados forem suficientes para comprovar o cumprimento das obrigações e refutar os indícios de descumprimento, o processo será encaminhado ao Diretor de Fiscalização, acompanhado da sugestão de declaração de cumprimento. Contudo, persistindo a constatação de provável descumprimento, os autos serão remetidos com o parecer pela declaração de descumprimento.

Essa derradeira manifestação da área técnica, nos casos de subsistência de indícios de descumprimento, conclui a fase de fiscalização do TCAC.

6.4. Execução

Após as etapas precedentes, o processo administrativo de ajuste ingressa na fase de execução.

Confirmado o regular adimplemento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) pela compromissária, a nota técnica que fundamentou a sugestão de declaração de cumprimento será encaminhada à Diretoria de Fiscalização. Este, anuir à manifestação técnica, a submeterá à Diretoria Colegiada, que poderá, então, declarar o cumprimento do termo de compromisso. Uma vez publicada a decisão da

Diretoria Colegiada pelo cumprimento, uma cópia será anexada aos autos do processo sancionador vinculado ao TCAC, o qual será arquivado sem a imposição de penalidade.

Entretanto, subsiste a possibilidade de declaração de descumprimento pela Diretoria Colegiada. Nessa eventualidade, os autos serão remetidos à área técnica competente para o cálculo das multas aplicáveis. Uma cópia da decisão da Diretoria Colegiada será anexada aos autos do processo sancionador, com a expressa indicação de que este deve retomar seu curso normal. Subsequentemente, o processo de ajuste será encaminhado para a cobrança da multa imposta.

Cumprе salientar que, sem prejuízo da multa aplicada, os casos de descumprimento do TCAC implicam, ademais, na vedação de celebração de novo termo de compromisso que verse sobre a mesma temática, pelo período de dois anos.

6.5. Arquivamento

O arquivamento dos processos de ajuste de conduta pode ocorrer, fundamentalmente, nas seguintes hipóteses: declaração de cumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC); efetivação do pagamento das multas decorrentes do descumprimento do termo; indeferimento da abertura de negociação por ausência dos pressupostos ou requisitos legais; trânsito em julgado do processo sancionador a ele vinculado; ou, ainda, por inércia do requerente.

É importante observar que, nas situações de indeferimento da abertura de negociação por ausência de pressupostos ou requisitos, bem como na hipótese de inércia do requerente, o processo de ajuste poderá ser desarquivado, dando ensejo a um novo procedimento de triagem.

7. CONCLUSÃO

Diante do exposto, é inequívoca a relevância dos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) como instrumentos eficazes na regulação e fiscalização das operadoras de planos de saúde. Por intermédio dos TCAC, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem logrado êxito em fomentar o aprimoramento dos mecanismos de governança

das operadoras, estabelecendo equilíbrio entre a liberdade de mercado e a imprescindível proteção dos direitos dos consumidores.

Adicionalmente, os TCAC se revelam como ferramenta regulatória moderna, intrinsecamente alinhada aos preceitos da Teoria da Regulação Responsiva. Demonstra-se, outrossim, uma alternativa eficiente e célere para a resolução de conflitos, ao mesmo tempo em que propicia a adoção de medidas corretivas e preventivas em um lapso temporal significativamente inferior ao dos processos administrativos tradicionais. A imposição de ajustes comportamentais às operadoras e o monitoramento contínuo de suas práticas têm contribuído decisivamente para a elevação da qualidade dos serviços prestados e para a mitigação de infrações que comprometam o equilíbrio do mercado de saúde suplementar.

Não obstante, a contínua otimização dos mecanismos de fiscalização é imperativa para assegurar o cumprimento efetivo dos compromissos assumidos pelas operadoras. Nesse diapasão, a Diretoria de Fiscalização da ANS já iniciou o processo de revisão da Resolução Normativa nº 372/15, visando a sua modernização e conformidade com as melhores práticas regulatórias.

Em síntese, os TCAC desempenham papel crucial na regulação do ramo de saúde suplementar, configurando-se como medida de valor inestimável para a tutela dos direitos dos consumidores. Contudo, persiste o desafio constante de sua adaptação às dinâmicas e às novas realidades do segmento.

8. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 196, de 14 de julho de 2009*. Dispõe sobre a Administradora de Benefícios. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 372, de 30 de março de 2015*. Dispõe sobre a celebração do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC) previsto no artigo 29 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2015.

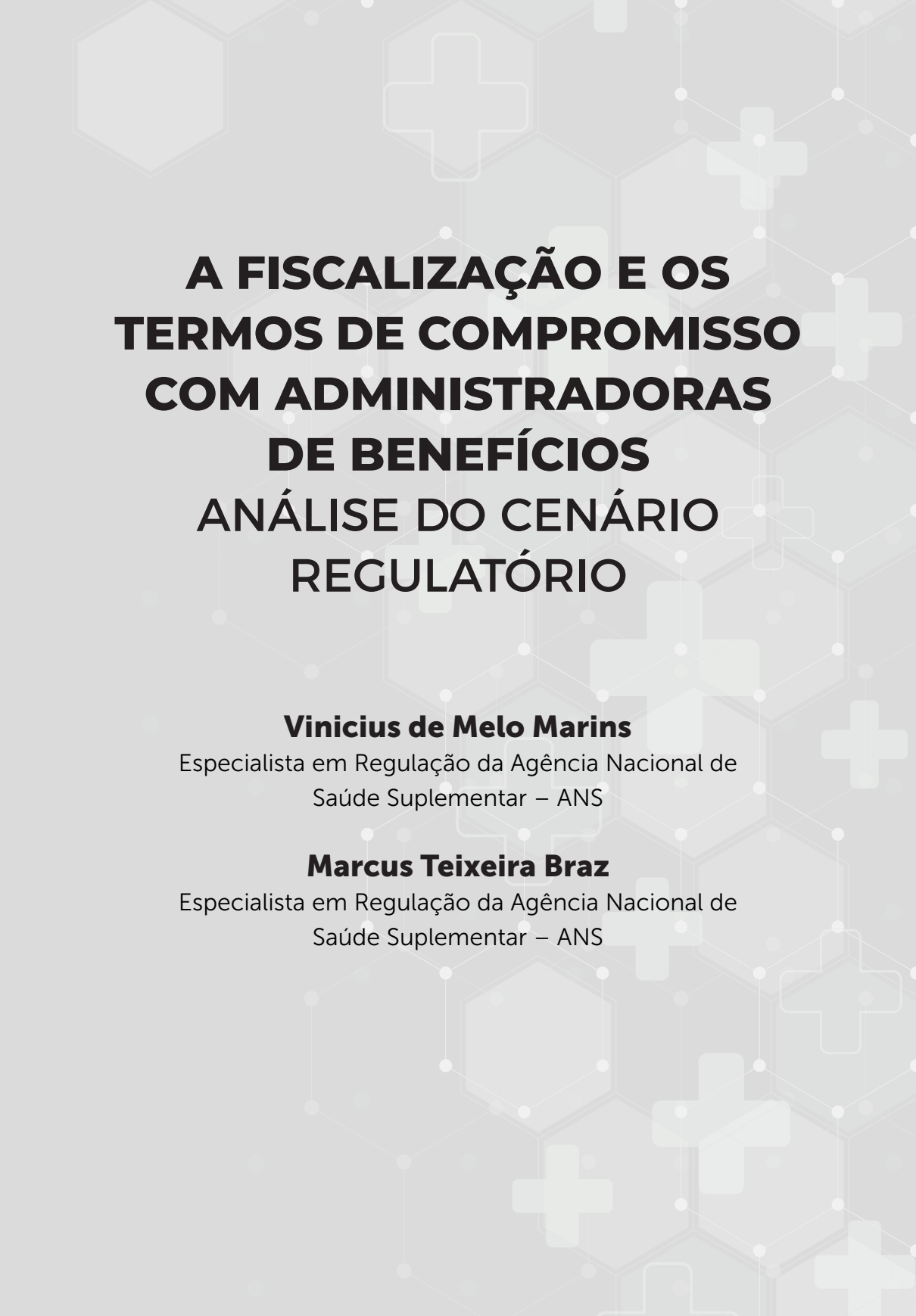
BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022*. Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2022.

BRASIL. *Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985*. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1985.

BRASIL. *Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998*. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1998.

BRASIL. *Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999*. Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1999.

BRASIL. *Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019*. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2019.



A FISCALIZAÇÃO E OS TERMOS DE COMPROMISSO COM ADMINISTRADORAS DE BENEFÍCIOS ANÁLISE DO CENÁRIO REGULATÓRIO

Vinicius de Melo Marins

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

Marcus Teixeira Braz

Especialista em Regulação da Agência Nacional de
Saúde Suplementar – ANS

1. INTRODUÇÃO

O Termo de Compromisso (TC) é instrumento regulatório indutor de boas práticas no mercado de saúde suplementar, consistindo em acordo entre a ANS e entes regulados, objetivando a implementação de práticas vantajosas para os consumidores, direta e/ou indiretamente, como disposta em sua base legal, o artigo 29-A da Lei nº 9.656/98, *in verbis*:

Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O termo de compromisso referido no *caput* não poderá implicar restrição de direitos do usuário. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Tal como o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TCAC), o TC consiste em um negócio jurídico bilateral, uma vez que implica obrigações recíprocas para ambas as partes. Assim como o TCAC, o TC também prevê a imposição de multas caso as obrigações avençadas sejam descumpridas.

O fluxo de celebração do TC espelha o fluxo para celebração do TCAC. Começa com a realização de triagem do requerimento de celebração do TC, para verificação dos requisitos de oportunidade e conveniência para a eventual celebração do acordo.

Uma vez verificados os requisitos, entra-se na fase de negociação, com a discussão das cláusulas do acordo pelas partes. Uma vez alcançado acordo acerca da minuta do Termo, é essa encaminhada para análise jurídica da Procuradoria Federal da ANS (PROGE).

A Procuradoria Federal, após sua análise, devolverá o processo, podendo ratificar a regularidade da minuta ou, alternativamente, indicar as correções necessárias. Recebido o processo, o segmento competente providenciará os ajustes apontados, se for o caso, e remeterá os autos para que a Diretoria de Fiscalização inclua o item na pauta de deliberação da Diretoria Colegiada da ANS, que por meio de decisão, autorizará a celebração do termo de compromisso. Essa celebração será materializada pela assinatura da parte compromissária e da Diretoria de Fiscalização.

Apesar das semelhanças, o TCAC e o TC são instrumentos distintos, que têm nichos próprios de aplicação. Em linhas gerais, podemos diferenciá-los da seguinte forma:

- a. Objeto – o TCAC tem por objeto processos administrativos sancionadores, o que não ocorre com o TC, que busca a promoção de melhorias para os consumidores, mas não está ligado aos processos sancionadores da ANS;
- b. Competência – como o TCAC envolve processo administrativo sancionador, sua competência é exclusiva da Diretoria de Fiscalização da ANS (conforme disposto no artigo 28 da Resolução Regimental – RR nº 21/22). Por sua vez, o Termo de Compromisso pode ser celebrado por qualquer das Diretorias da ANS, desde que restem verificados os requisitos exigidos por lei; e
- c. O TCAC é normatizado pela Resolução Normativa nº 372/15. Enquanto o TC não tem normativo próprio, ele se vale das disposições da norma do TCAC por conta da lacuna normativa.

Especificamente no que diz respeito aos TC capitaneados pela Difis, ao longo da última década foram celebradas duas espécies desse tipo de acordo:

1. Termo com o SINOG - Sindicato Nacional de Empresas de Odontologia de Grupo, que disciplinou a prestação do atendimento

- telefônico aos consumidores pelas operadoras exclusivamente odontológicas que possuam até 500 mil beneficiários; e
2. Termo com administradoras de benefícios, visando ao fornecimento periódico de informações sobre seu número de vidas administradas e/ou o número de vidas administradas expostas. Sobre esse modelo de TC, passaremos a tecer maior detalhamento a seguir.

A coleta e a análise de dados do mercado de Saúde Suplementar constituem pilares essenciais da atuação regulatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O quantitativo de beneficiários vinculado a cada ator do mercado representa uma informação de valioso interesse para o ente regulador. Nesse contexto, os atos normativos editados pela ANS estabeleceram a compulsoriedade do envio dessas informações, destinadas a alimentar o Sistema de Informação de Beneficiários (SIB).

Entretanto, essa obrigatoriedade de comunicação não se estendia às Administradoras de Benefícios, o que impedia o conhecimento desses dados cruciais pelo órgão regulador. Diante desse quadro, a Instrução Normativa nº 13 foi editada em 2016, a qual, em seus parágrafos 1º e 2º do artigo 7º, veiculava expressa menção à possibilidade de celebração de termo de compromisso para o fornecimento dos quantitativos de vidas administradas ou expostas.

A partir de então, as administradoras de benefícios interessadas puderam formalizar os Termos de Compromisso (TC) junto à ANS.

Posteriormente, a edição da Resolução Normativa nº 483, da ANS, que revogou e atualizou a Resolução Normativa nº 388, acarretou a perda do fundamento de validade da IN nº 13. Esta foi substituída pela Instrução Normativa nº 1, de 30 de março de 2022, que passou a consubstanciar o permissivo legal expresso para a celebração dos Termos de Compromisso destinados ao fornecimento do quantitativo de vidas administradas ou expostas.

2. VANTAGENS PARA AS ADMINISTRADORAS DE BENEFÍCIOS

Naturalmente, questiona-se a existência de proveitos para as administradoras de benefícios ao firmarem os Termos de Compromisso, considerando que o instituto configura negócio jurídico bilateral. Nesse particular, é possível elencar algumas vantagens para aquelas que concretizam tal avença.

A primeira delas, ainda que de natureza indireta, reside no fato de que as informações prestadas capacitam as áreas de inteligência da ANS a realizar uma análise mais fidedigna do panorama de mercado. Tal capacidade permite o desenvolvimento de ações regulatórias mais assertivas e profícuas, impactando positivamente o equilíbrio do mercado de saúde suplementar.

Outro aspecto relevante concerne ao cálculo do Indicador de Fiscalização, detalhado na Instrução Normativa Difis nº 01, de 30 de março de 2022, notadamente em seus artigos 49 e seguintes. Considerando que o número de vidas administradas é um dos componentes desse cálculo, e que as administradoras de benefícios que não formalizarem o Termo de Compromisso serão classificadas em lista própria, a qual considerará o número absoluto de demandas registradas (art. 50 da IN Difis nº 01/22), infere-se que, ao subscrever o termo, as administradoras obtêm um Indicador de Fiscalização mais adequado a sua realidade. Isso, por sua vez, impacta diretamente no planejamento e na efetivação das ações de intervenção fiscalizatória.

Por derradeiro, talvez o benefício mais significativo para as administradoras de benefícios se manifeste no âmbito dos processos administrativos sancionadores. Isso porque um dos fatores que influenciam a dosimetria do valor final das penalidades aplicadas por infrações aos normativos da Saúde Suplementar é o número de beneficiários — ou, no caso das administradoras, o número de vidas administradas. Se uma administradora é signatária do Termo de Compromisso, o quantitativo de vidas administradas é considerado no cálculo de eventual multa aplicada em processo administrativo sancionador. Contudo, na ausência dessa informação, é aplicado o fator integral.

3. O PROCEDIMENTO

O Termo de Compromisso pode ser formalizado mediante requerimento protocolado por uma administradora de benefícios ou, ainda, de ofício pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Na primeira situação, uma vez apresentado o requerimento, a ANS instaura o processo administrativo e encaminha a minuta padrão à requerente. Havendo concordância com o teor da minuta, o processo é remetido à Procuradoria Federal junto à ANS para análise dos aspectos jurídicos. Não havendo óbices de natureza legal, o expediente é encaminhado à Diretoria Colegiada da ANS, que delibera pela autorização da assinatura do Termo de Compromisso (TC).

Já o oferecimento de ofício para a celebração do Termo de Compromisso ocorre, em geral, quando uma nova administradora de benefícios obtém sua autorização de funcionamento junto à ANS. Nessas circunstâncias, um ofício é expedido à administradora, solicitando que manifeste seu interesse na celebração do instrumento.

Uma vez celebrado, o Termo de Compromisso possui vigência de cinco anos, sendo passível de renovação por iguais e sucessivos períodos, sem limitação pré-estabelecida.

4. OBRIGAÇÕES DERIVADAS DO TERMO DE COMPROMISSO

Ao subscrever o Termo de Compromisso (TC), a administradora assume a obrigação de remeter, trimestralmente, as informações relativas ao quantitativo de vidas administradas ou expostas, devidamente agrupadas, mês a mês. Para fins de fiscalização do cumprimento do termo, os períodos trimestrais e seus respectivos prazos de envio são estabelecidos da seguinte forma:

- Fevereiro a abril: Envio dos dados até o quinto dia útil de maio.
- Maio a julho: Envio dos dados até o quinto dia útil de agosto.
- Agosto a outubro: Envio dos dados até o quinto dia útil de novembro.
- Novembro a fevereiro: Envio dos dados até o quinto dia útil de março.

É fundamental elucidar que o conceito de “número de vidas expostas”, em conformidade com as disposições do § 7º do artigo 9º da Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022, e para fins de aplicação do disposto no § 3º do artigo 9º da mesma RN, é definido como o total de beneficiários vinculados ao mesmo contrato do beneficiário reclamante, isto é, associados ao mesmo produto, à mesma entidade e à mesma operadora de plano de saúde.

Em contrapartida, o “número total de vidas administradas” corresponde ao total de beneficiários vinculados à administradora, para fins de aplicação do disposto no § 3º do artigo 10 da RN nº 489/22.

Em caso de descumprimento da obrigação de remeter os dados até a data de vencimento, será aplicada a multa prevista no Termo de Compromisso, garantindo-se sempre o pleno exercício dos princípios da ampla defesa e do contraditório.

5. EXTINÇÃO DO TERMO DE COMPROMISSO

A extinção do Termo de Compromisso ocorre em duas hipóteses principais: a primeira delas se verifica quando, comunicada da iminência do encerramento da vigência do termo, a compromissária expresse seu desinteresse na renovação ou, alternativamente, mantenha-se silente. A segunda hipótese materializa-se pela rescisão unilateral ou bilateral do instrumento por qualquer das partes, desde que haja comunicação prévia à outra parte com antecedência mínima de 60 dias.

6. CONCLUSÃO

Atualmente, os Termos de Compromisso ainda se revelam instrumentos de suma importância para a obtenção de conhecimento e a subsequente definição de estratégias e ações de natureza regulatória, especialmente considerando que o envio dos dados em questão permanece desprovido de caráter compulsório. Contudo, vislumbra-se que o contínuo aprimoramento do arcabouço normativo e da infraestrutura regulatória convergirá para um futuro no qual o fornecimento dessa informação assumirá caráter obrigatório.

7. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Instrução Normativa DIFIS nº 1, de 30 de março de 2022*. Dispõe sobre os procedimentos a serem observados para a estruturação e realização das ações fiscalizatórias no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Instrução Normativa nº 13, de 28 de julho de 2016*. Dispõe sobre os procedimentos a serem observados para o Ciclo de Fiscalização e para a Intervenção Fiscalizatória, previstos nos arts. 45, 46 e 48 a 54, da Resolução Normativa – RN nº 388, de 25 de novembro de 2015. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 388, de 25 de novembro de 2015*. Dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 483, de 29 de março de 2022*. Dispõe sobre os procedimentos adotados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Resolução Normativa nº 489, de 29 de março de 2022*. Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2022.



OS AUTORES

ORGANIZADORA

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

Diretora de Fiscalização da ANS. Defensora Pública do Estado de Minas Gerais aposentada. Membro Suplente do Comitê Executivo do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). MBA em Gestão, Inovação e Serviços em Saúde. Pós-graduada em Envelhecimento Saudável: Prevenção, Tratamento e Cuidado – PUCRS. Curso Intensivo em “Desafios ao Direito da Saúde em tempos de Inteligência Artificial” pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

AUTORES

ALEXANDRA CAMPOS

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência na área. Formada em Direito pela Universidade Candido Mendes - UCAM. Pós-graduada em Gestão Pública pelo Verbo Educacional. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores da ANS, ocupando atualmente o cargo de Gerente de Processos Sancionadores, Julgamento e Intervenção na Diretoria de Fiscalização.

ALEX URTADO ABREU

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 19 anos de experiência na área. Formado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro – Uerj, com Pós-Graduação em Regulação da Saúde Suplementar pela Fundação Getulio Vargas e Hospital Sírio-Libanês. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos e da Diretoria de Fiscalização da ANS. Atualmente, ocupa o cargo de Coordenador de Assuntos Normativos e Institucionais, na Assessoria Normativa da Diretoria de Fiscalização da ANS.

BÁRBARA KIRCHNER CORRÊA RIBAS

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, com 20 anos de experiência na área. Mestre em Direito do Estado pela UFPR e Pós-Graduada em Administração em Saúde com ênfase em Administração de Hospitais e Serviços de Saúde pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Atualmente, ocupa o cargo de coordenadora da Coordenadoria Técnica de NIP Não Assistencial na Diretoria de Fiscalização da ANS.

CARLOS JORGE DA COSTA BARBOSA

Analista Administrativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 13 anos de experiência no segmento. Formado em Ciências da Computação pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – PUC-Rio. Em sua trajetória profissional, atuou em diversas áreas da ANS, ocupando atualmente o cargo de coordenador da Coordenação de Sistemas da Diretoria de Fiscalização da ANS.

EDUARDO CALASANS RODRIGUES

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência no segmento. Formado em Direito pela Universidade Católica de Petrópolis. Mestre em Direito da Regulação e pós-graduado em Direito do Estado, ambas titulações pela Fundação Getúlio Vargas – FGV. Em sua trajetória profissional, atuou em diversas áreas da ANS, ocupando atualmente o cargo de coordenador na Coordenadoria de Integração Institucional na Diretoria de Fiscalização.

FREDERICO VILLELA CORTEZ

Analista Administrativo da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 13 anos de experiência no segmento. Formado em Direito pela Universidade Federal Fluminense – UFF. Pós-graduado em Direito Público pela Universidade Gama Filho – UGF. Em sua trajetória profissional, atuou em diversas áreas da ANS, ocupando atualmente o cargo de Gerente de Boas Práticas da Diretoria de Fiscalização da ANS.

MARCIO NUNES DE PAULA

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência no segmento. Formado em Estatística pela Universidade Federal do Espírito Santo – UFES. Especialista em Geoprocessamento pela Universidade de Brasília – UnB e Mestre em Economia e Finanças pela Fundação Getúlio Vargas – FGV. Em sua

trajetória profissional, atuou em diversas áreas da ANS, ocupando atualmente o cargo de Assessor de Informações e Sistemas da Diretoria de Fiscalização da ANS.

MARCUS TEIXEIRA BRAZ

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência no segmento. Formado em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Pós-graduado em Direito Administrativo e Gestão Pública pelo Centro Universitário União das Américas. Em sua trajetória profissional, atuou em diversas áreas da ANS. Atualmente, ocupa o cargo de Diretor Adjunto da Diretoria de Fiscalização da ANS.

MARIA THEREZA CAROLINA DE SOUZA GOUVEIA

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 25 anos de experiência na área. Formada em Direito pela UFF, Doutora em Saúde Coletiva pelo IMS/Uerj, Mestra em Saúde Pública pela ENSP/Fiocruz e Pós-Graduada em Regulação pela ENSP/FGV. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores da ANS e atualmente ocupa o cargo de Gerente-Geral de Operações Fiscalizatórias.

PEDRO DA SILVEIRA VILLELA

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência no segmento. Formado em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores na Procuradoria Federal em revisões normativas, na Diretoria de Desenvolvimento Setorial - DIDES por oito anos, chegando a ocupar o cargo de diretor adjunto no período da pandemia. Atualmente, ocupa o cargo de coordenador na Coordenadoria de Estudos e Projetos da Diretoria de Fiscalização da ANS.

SIMONE FRISANCO DE OLIVEIRA

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 18 anos de experiência no segmento. Formada em Fisioterapia pela Universidade de São Paulo – USP e em Gestão em Saúde pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP. Especializada em Gestão de Projetos de Tecnologia da Informação no Centro Universitário Internacional Signorelli. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores da ANS. Atualmente atua na Coordenação de Sistemas da Diretoria de Fiscalização da ANS.

VINICIUS DE MELO MARINS

Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, com 20 anos de experiência no segmento. Formado em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Especializado em Prevenção e Combate à Corrupção e Desvios Públicos pelo Complexo Educacional Renato Saraiva. Em sua trajetória profissional, atuou em diversos setores da ANS. Atualmente, ocupa o cargo de coordenador da Coordenadoria de Ajuste de Conduta da Diretoria de Fiscalização da ANS.

**JUSTIÇA
CIDADANIA**

A saúde suplementar representa importante pilar para a consecução das ações e serviços de assistência à saúde no país, já que se encarrega dos cuidados de mais de um quarto da população brasileira. Em vista disso, a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS foi criada para regular esse segmento e, assim, zelar pela manutenção e qualidade da assistência prestada a esses consumidores.

A fiscalização compreende um dos principais eixos da regulação por Agências Reguladoras, ao lado das funções de normatização e monitoramento. Na saúde suplementar, ela é elemento central para o processo regulatório, ao exigir a eficiência da prestação dos serviços na busca de proteger a segurança do indivíduo e preservar o equilíbrio das relações contratuais. É pela atividade fiscalizatória que se dá a execução da regulação, pois que representa verdadeiro sensor dinâmico do comportamento dos agentes de mercado, o que permite identificar os efeitos das normas e medidas implementadas. Para o regulador, a informação oferecida pela fiscalização é fonte de retroalimentação, ao possibilitar a prospecção de novas ações, em aprimoramento ao processo regulatório.

Na literatura, há uma profusão de títulos voltados à importância e papel das Agências Reguladoras, tratando, especialmente, de temas relativos a seu poder normativo. Contudo, pouco se dedica a abordar a atividade fiscalizatória na regulação. A fiscalização por Agências Reguladoras traz modelos inovadores em relação ao tradicional método de comando e controle, pois que privilegiam mecanismos preventivos e educativos e instrumentos de consenso e de coerção compatível, como forma de induzir a adesão dos agentes aos objetivos regulatórios, reduzindo, com efeito, conflitos (por que não dizer até os judiciais) entre consumidores e operadoras.

Esta obra traz artigos com reflexões sobre as características da fiscalização na saúde suplementar e a importância das ações e processos de fiscalização para a defesa do consumidor e para a concorrência leal entre os agentes que operam na saúde suplementar.

ELIANE APARECIDA DE CASTRO MEDEIROS

Diretora de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar



**JUSTIÇA
CIDADANIA**