Norma moderniza atuação fiscalizatória, amplia ações planejadas e fortalece indução à conformidade regulatória no setor

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou, em reunião extraordinária da Diretoria Colegiada (DICOL), realizada na sexta-feira, 19/12, uma norma que institui o Novo Modelo de Fiscalização do Setor de Saúde Suplementar. A iniciativa representa um avanço na modernização da atuação fiscalizatória da Agência, com maior foco na prevenção de conflitos, na melhoria da experiência do beneficiário e no incremento de incentivo à adoção de boas práticas pelas operadoras e administradoras de benefícios.

O novo modelo foi desenvolvido no âmbito da Agenda Regulatória da ANS 2023-2025 e se baseia em uma abordagem de regulação responsiva, que combina instrumentos preventivos, indutores e sancionatórios. A proposta foi amplamente debatida em 2025, com início na Consulta Pública nº 147, que garantiu a participação da sociedade e dos agentes regulados na construção da nova norma, e ao longo do ano em eventos técnicos voltados ao aprimoramento do modelo de fiscalização.

Os principais objetivos da norma são a redução do tempo de análise das reclamações, a atuação mais rápida da fiscalização diante dos problemas identificados e a criação de um sistema que estimula o cumprimento das normas pelas operadoras, tornando os processos fiscalizatórios mais eficientes e alinhados à realidade do setor, com o intuito de intensificar a adesão regulatória dos entes regulados e, consequentemente, proporcionar melhores serviços aos consumidores.

“O novo modelo de fiscalização reforça o papel da ANS como indutora de boas práticas no setor. A proposta é provocar a mudança de cultura com os direitos dos beneficiários respeitados e a melhoria do atendimento das operadoras, sem abrir mão de medidas coercitivas quando necessárias”, destacou a diretora de Fiscalização da ANS, Eliane Medeiros.

A norma aprovada pela Diretoria Colegiada entrará em vigor em 1º de maio de 2026 e será aplicada exclusivamente às infrações ocorridas a partir dessa data, conforme parecer da Procuradoria Federal junto à ANS.

Entre as principais mudanças trazidas pelo novo modelo, destacam-se:

- Análises individuais de demandas por amostragem, realizadas com base em critérios previamente definidos e aprovados pela Diretoria Colegiada;
- Remodelação das ações planejadas e estratégicas de fiscalização;
- Ajustes em tipos infrativos e no valor das multas pecuniárias;

Análises individuais de demandas por amostragem

A adoção da avaliação por amostragem tem como objetivo tornar a atuação fiscalizatória mais ágil

e efetiva, sem prejuízo ao tratamento das reclamações dos beneficiários. As demandas continuarão sendo recebidas normalmente pela ANS e encaminhadas às operadoras na fase de mediação eletrônica por meio da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), ferramenta criada pela Agência para agilizar a solução de problemas relatados pelos consumidores.

No novo modelo, parte das reclamações seguirá sendo analisada individualmente, dentro da capacidade operacional da fiscalização, enquanto as demandas não selecionadas servirão de base para as ações planejadas da ANS, além de impactarem em diversos indicadores. Essa abordagem permite evitar o acúmulo de processos, distribuir melhor a força de trabalho da Agência e identificar, de forma mais rápida, padrões de conduta que demandem atuação regulatória mais ampla.

A seleção por amostragem também possibilita análises mais tempestivas, realizadas em um período de até 45 dias, após a distribuição aos analistas, favorecendo respostas mais rápidas não apenas da diretoria de Fiscalização, mas também de outras áreas da ANS. Importante destacar que qualquer reclamação não resolvida poderá ser incluída nas análises individualizadas, conforme critérios definidos e a prerrogativa fiscalizatória da Agência.

Ações de Fiscalização Planejada

O novo modelo reorganiza as Ações de Fiscalização Planejada (AFP), que passam a ter papel central na atuação da Agência. Essas ações são estruturadas em diferentes modalidades, de acordo com a gravidade da situação identificada e o desempenho das operadoras nos indicadores da ANS, especialmente o Índice Geral de Reclamações (IGR).

As ações passam a contemplar desde a Ação Planejada Preventiva de Fiscalização (APP), de caráter orientador, até a Ação Planejada Focal (APF) e a Ação Planejada Estruturada (APE), esta última aplicável a casos mais complexos e com previsão de penalidades em caso de descumprimento das determinações da fiscalização, que podem chegar a R$ 1 milhão por determinação da ANS, além de restrição de exercício do cargo para o administrador da operadora.

O modelo também contempla a Ação Coercitiva Incidental (ACI), que pode ser instaurada quando, no curso de outras ações de fiscalização planejada, houver aumento recente no registro de reclamações ou quando verificada situação de descumprimento relevante da legislação setorial que impacte negativamente a prestação de serviços à coletividade de beneficiários.

Inspirado nos princípios da regulação responsiva, o novo modelo busca estimular a autorregulação orientada, com foco na correção de falhas operacionais, na prevenção de conflitos e na redução do volume de reclamações registradas nos canais da ANS, contribuindo para a melhoria contínua dos serviços oferecidos no setor de saúde suplementar.

“Ao priorizar ações planejadas e graduais, a ANS fortalece um ambiente regulatório mais previsível, que estimula ajustes tempestivos por parte das operadoras e contribui para a qualificação dos serviços prestados aos beneficiários”, ressaltou Eliane Medeiros.

Ajustes nos tipos de infração e nos valores das multas

A proposta aprovada também estabelece mudanças nas regras de aplicação de multas às operadoras. A norma atualiza os tipos de infração previstos e revisa os valores das multas aplicáveis. Com isso, as penalidades passam a ter valores mais altos, com aumento escalonado que, ao final do período de implementação, representa elevação total de até 170% em relação aos valores atualmente vigentes.

Exemplo: hoje, o tipo infrativo de negativa de cobertura prevê multa-base de R$ 80 mil por conduta. Para fatos ocorridos a partir de maio de 2026, o valor passará a ser de R$ 108 mil; a partir de janeiro de 2027, R$ 162 mil; e, a partir de janeiro de 2028, R$ 216 mil.

Assim, uma denúncia de negativa de cobertura que hoje resulte em processo sancionador gera multa-base de R$ 80 mil. Já as denúncias relativas a fatos ocorridos após a entrada em vigor da norma, em maio de 2026, estarão sujeitas aos novos valores, conforme o escalonamento previsto.

Fonte: ANS, em 19.12.2025.