REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

MACRO-REGULAÇÃO, SAÚDE SUPLEMENTAR E QUALIFICAÇÃO ASSISTENCIAL NO BRASIL: ANÁLISE DOCUMENTAL DO PAPEL DA ANVISA E DA ANS NA TRANSIÇÃO PARA MODELOS DE CUIDADO BASEADOS EM VALOR

MACRO-REGULATION, SUPPLEMENTARY HEALTH, AND HEALTHCARE QUALIFICATION IN BRAZIL: A DOCUMENTARY ANALYSIS OF THE ROLE OF ANVISA AND ANS IN THE TRANSITION TO VALUE-BASED CARE MODELS

Gustavo de Carvalho Chaves[1]; Lilian Coelho Heringer Diniz[1]; Karla Santa Cruz Coelho[2]; Renato Faria da Gama[3]*

[1] Médicos residentes do Programa de Residência Médica em Medicina Preventiva e Social do Hospital Escola Álvaro Alvim, Campos dos Goytacazes, RJ, Brasil.

[2] Médica graduada pela Universidade Federal Fluminense (1993), com Residência em Medicina de Adolescentes pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Doutora e Mestre em Saúde Coletiva pela UERJ. MBA em Gestão e Liderança pelo Centro de Liderança Pública em parceria com a Harvard Kennedy School. Pós-doutora pelo Programa de Psicossociologia de Comunidades e Ecologia Social (EICOS), Instituto de Psicologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Professora Associada da UFRJ, Centro Multidisciplinar Macaé. Professora do Mestrado Profissional em Atenção Primária à Saúde e do EICOS/UFRJ. Atuou por 17 anos na Agência Nacional de Saúde Suplementar, tendo sido diretora da ANS entre 2015 e 2018.

[3] Médico neurologista e professor universitário. Supervisor do Programa de Residência Médica em Medicina Preventiva e Social do Hospital Escola Álvaro Alvim, Campos dos Goytacazes, RJ, Brasil. Doutor em Cognição e Linguagem pela Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (UENF). Mestre em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ). Professor do Instituto de Ciências Médicas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), campus Macaé. Pesquisador em pós-doutoramento pelo Programa de Pós-Graduação em Neurologia e Neurociências da Universidade Federal Fluminense (UFF) e pelo Instituto Nutes de Educação em Ciências e Saúde da UFRJ. ORCID: 0000-0002-4786-6990.

* Autor correspondente: Renato Faria da Gama. E-mail: renatogama@med.br

Resumo

O sistema de saúde brasileiro é estruturado por um arranjo regulatório complexo, no qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desempenham funções estratégicas para a proteção sanitária, a organização de mercados e a indução da qualidade assistencial. Este artigo tem como objetivo analisar o papel da macro-regulação exercida por essas agências na qualificação da assistência à saúde no Brasil, com ênfase na saúde suplementar, na segurança do paciente, na atenção primária e na transição de modelos de remuneração baseados em volume para modelos baseados em valor. Trata-se de análise descritiva, qualitativa, documental e técnico-reflexiva, fundamentada em conferência temática, normas legais, documentos oficiais de agências reguladoras e literatura técnico-institucional. Os resultados indicam que a regulação brasileira ultrapassa a dimensão fiscalizatória, atuando como mecanismo de coordenação sistêmica, transparência informacional, indução de boas práticas e sustentabilidade. Na saúde suplementar, iniciativas como o ressarcimento ao SUS, o Programa Parto Adequado, a certificação de boas práticas e os modelos de remuneração baseados em valor demonstram o potencial da regulação para reduzir distorções assistenciais e alinhar incentivos econômicos a desfechos clínicos relevantes. Conclui-se que a efetividade da macro-regulação depende não apenas da produção normativa, mas também da formação de profissionais capazes de interpretar indicadores, coordenar linhas de cuidado, aplicar protocolos públicos e incorporar princípios de medicina preventiva, saúde coletiva e gestão em saúde.
Descritores: Política de Saúde; Sistemas de Saúde; Qualidade da Assistência à Saúde; Administração em Saúde; Atenção Primária à Saúde; Segurança do Paciente.

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

Abstract

The Brazilian health system is organized through a complex regulatory arrangement in which the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) and the National Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans (ANS) play strategic roles in sanitary protection, market organization and the promotion of quality of care. This article aims to analyze the role of macro-regulation carried out by these agencies in improving health care in Brazil, with emphasis on private health insurance, patient safety, primary health care and the transition from volume-based payment models to value-based care and payment models. This is a descriptive, qualitative, documentary and technical-reflective analysis based on a thematic conference, legal standards, official documents from regulatory agencies and technical-institutional literature. The findings indicate that Brazilian regulation goes beyond inspection and enforcement, functioning as a mechanism for system coordination, information transparency, induction of good practices and sustainability. In private health care, initiatives such as reimbursement to the Brazilian Unified Health System, the Adequate Childbirth Program, good practice certification and value-based payment models demonstrate the potential of regulation to reduce care distortions and align economic incentives with relevant clinical outcomes. It is concluded that the effectiveness of macro-regulation depends not only on regulatory production, but also on the training of professionals capable of interpreting indicators, coordinating care pathways, applying public protocols and incorporating principles of preventive medicine, collective health and health management.
Keywords: Health Policy; Health Systems; Quality of Health Care; Health Administration; Primary Health Care; Patient Safety.

Resumen

El sistema de salud brasileño está estructurado por un arreglo regulatorio complejo, en el cual la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) y la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) desempeñan funciones estratégicas para la protección sanitaria, la organización de mercados y la inducción de la calidad asistencial. Este artículo tiene como objetivo analizar el papel de la macrorregulación ejercida por estas agencias en la cualificación de la atención en salud en Brasil, con énfasis en la salud suplementaria, la seguridad del paciente, la atención primaria y la transición de modelos de remuneración basados en volumen hacia modelos basados en valor. Se trata de un análisis descriptivo, cualitativo, documental y técnico-reflexivo, basado en una conferencia temática, normas legales, documentos oficiales de agencias reguladoras y literatura técnico-institucional. Los resultados indican que la regulación brasileña supera la dimensión fiscalizadora y actúa como mecanismo de coordinación sistémica, transparencia informacional, inducción de buenas prácticas y sostenibilidad. En la salud suplementaria, iniciativas como el resarcimiento al Sistema Único de Salud, el Programa Parto Adecuado, la certificación de buenas prácticas y los modelos de remuneración basados en valor demuestran el potencial de la regulación para reducir distorsiones asistenciales y alinear incentivos económicos con desenlaces clínicos relevantes. Se concluye que la efectividad de la macrorregulación depende no solo de la producción normativa, sino también de la formación de profesionales capaces de interpretar indicadores, coordinar líneas de cuidado, aplicar protocolos públicos e incorporar principios de medicina preventiva, salud colectiva y gestión en salud.
Palabras clave: Política de Salud; Sistemas de Salud; Calidad de la Atención de Salud; Administración en Salud; Atención Primaria de Salud; Seguridad del Paciente.

Introdução

O modelo regulatório de saúde no Brasil passou por transformações estruturais a partir do final da década de 1990, em especial com a reorganização normativa dos planos privados de assistência à saúde e com a criação de agências reguladoras sob regime autárquico especial vinculadas ao Ministério da Saúde. A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, estabeleceu regras para planos e seguros privados de assistência à

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

saúde, enquanto a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Posteriormente, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar como órgão responsável pela regulação, normatização, controle e fiscalização da assistência suplementar à saúde (BRASIL, 1998; BRASIL, 1999; BRASIL, 2000).

Nesse arranjo institucional, a Anvisa exerce papel transversal na proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção, comercialização e uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Sua atuação inclui medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde, dispositivos médicos, implantes, tecnologias diagnósticas, ambientes, processos e serviços relacionados à saúde. A regulação sanitária, nesse sentido, não se limita ao registro ou à autorização de produtos, pois envolve o acompanhamento pós-comercialização e a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas, como ocorre no campo da tecnovigilância (BRASIL, 1999; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2026).

A ANS, por sua vez, regula um mercado de grande magnitude econômica e assistencial, no qual se articulam operadoras, prestadores, profissionais, consumidores, tecnologias e o próprio Sistema Único de Saúde (SUS). A agência possui competências legais relacionadas à definição do rol de procedimentos, à regulação econômico-financeira das operadoras, à garantia de acesso, à qualidade dos serviços, à avaliação de indicadores assistenciais, à integração de informações com o SUS e ao ressarcimento pelos atendimentos realizados na rede pública a beneficiários de planos privados (BRASIL, 2000). Dados recentes da própria agência indicam que a saúde suplementar permanece como componente expressivo do sistema brasileiro, com mais de 50 milhões de beneficiários em planos de assistência médica (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2026a).

A discussão sobre macro-regulação torna-se ainda mais relevante diante do envelhecimento populacional, da maior prevalência de doenças crônicas, da incorporação acelerada de tecnologias e da persistência de modelos assistenciais fragmentados. O paradigma centrado na produção de procedimentos, frequentemente

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

associado ao modelo fee-for-service, tende a estimular volume, repetição de exames e intervenções nem sempre vinculadas a melhores desfechos. Em contraposição, a remuneração baseada em valor procura articular modelo de cuidado e modelo de pagamento, incorporando pertinência assistencial, coordenação do cuidado, desempenho dos prestadores, desfechos clínicos e experiência do paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2019; AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2025a).

A Organização Mundial da Saúde define qualidade do cuidado como o grau em que serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de desfechos desejados e são consistentes com conhecimento profissional baseado em evidências. Serviços de qualidade devem ser efetivos, seguros, centrados nas pessoas, oportunos, equitativos, integrados e eficientes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025). Essa definição aproxima a agenda regulatória brasileira de um desafio internacional: transformar normas, indicadores e mecanismos de financiamento em cuidado efetivamente mais seguro, resolutivo, coordenado e sustentável.

Diante desse contexto, este artigo analisa o papel da macro-regulação exercida pela Anvisa e pela ANS na qualificação da assistência à saúde no Brasil, com ênfase nas relações entre regulação sanitária, saúde suplementar, segurança do paciente, atenção primária, ressarcimento ao SUS e modelos de remuneração baseados em valor.

Objetivos

O objetivo geral deste estudo é analisar o papel da macro-regulação exercida pela Anvisa e pela ANS na qualificação da assistência à saúde no Brasil, considerando sua interface com o SUS, com a saúde suplementar e com a transição para modelos assistenciais baseados em valor.

Como objetivos específicos, busca-se descrever as competências institucionais da Anvisa e da ANS no arranjo regulatório brasileiro; analisar a relevância do ressarcimento ao SUS como mecanismo de integração e equilíbrio entre o setor público e a saúde suplementar; discutir estratégias regulatórias de qualificação assistencial, incluindo o Programa Parto Adequado, as certificações de boas práticas

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

e a Atenção Primária à Saúde; examinar a transição de modelos de remuneração baseados em volume para modelos baseados em valor; e refletir sobre a formação médica necessária para atuação em sistemas regulados, orientados por indicadores, protocolos públicos e coordenação do cuidado.

Metodologia

Este estudo caracteriza-se como uma análise descritiva, qualitativa, documental e técnico-reflexiva. O corpus analítico principal foi constituído pela transcrição e sistematização da conferência "Gestão e Regulação em Saúde: Vigilância Sanitária e Saúde Suplementar", proferida no âmbito de reunião do Programa de Residência Médica em Medicina Preventiva e Social em Campos dos Goytacazes, em 2026, complementada por normas legais, documentos oficiais, páginas institucionais da ANS e da Anvisa, documentos técnico-regulatórios e referências internacionais sobre qualidade assistencial e segurança do paciente (COELHO, 2026).

A análise documental contemplou normas estruturantes do campo regulatório, especialmente as Leis nº 9.656/1998, nº 9.782/1999 e nº 9.961/2000, além de documentos e informações institucionais referentes à vigilância sanitária, tecnovigilância, saúde suplementar, modelos de remuneração baseados em valor, certificações de boas práticas e qualificação assistencial (BRASIL, 1998; BRASIL, 1999; BRASIL, 2000; AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2019; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2026).

A organização interpretativa dos dados seguiu abordagem temática, com categorização em quatro eixos: regulação institucional e competências das agências; sustentabilidade, integração público-privada e ressarcimento ao SUS; qualificação assistencial, segurança do paciente e boas práticas; e transição para modelos de cuidado e remuneração baseados em valor. A análise não pretendeu mensurar causalidade, mas sistematizar evidências técnico-institucionais e produzir interpretação crítica sobre os mecanismos pelos quais a regulação pode induzir qualidade, coordenação e sustentabilidade.

Resultados e discussão

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

Macro-regulação sanitária e suplementar: competências complementares no sistema brasileiro

A macro-regulação da saúde brasileira deve ser compreendida como um conjunto de normas, instituições, instrumentos técnicos e mecanismos de governança que orientam a produção, circulação, financiamento, prestação e avaliação de bens e serviços de saúde. A criação da Anvisa e da ANS instituiu centros especializados de capacidade regulatória, com autonomia administrativa e competências próprias, destinados a responder a riscos sanitários, assimetrias de informação, falhas de mercado e necessidades de proteção do interesse público (BRASIL, 1999; BRASIL, 2000).

A Anvisa atua predominantemente sobre riscos sanitários relacionados a produtos, serviços, ambientes, processos e tecnologias submetidos à vigilância sanitária. A Lei nº 9.782/1999 confere à agência a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população mediante controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, inclusive ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados à saúde (BRASIL, 1999). Essa atuação adquire especial relevância em um sistema intensivo em tecnologias, no qual medicamentos, dispositivos médicos, implantes e produtos diagnósticos podem produzir benefícios significativos, mas também riscos relevantes quando incorporados, utilizados ou monitorados de forma inadequada.

A tecnovigilância ilustra essa dimensão pós-regulatória da atuação sanitária. Segundo a Anvisa, trata-se de sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, voltado à adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. O escopo inclui equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico in vitro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2026). Portanto, a segurança sanitária depende não apenas do registro inicial, mas de monitoramento permanente, notificação, análise de risco, aprendizagem institucional e resposta regulatória.

A ANS, em complemento, regula as atividades que garantem a assistência suplementar à saúde. Sua finalidade institucional consiste em promover a defesa do

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

interesse público na assistência suplementar, regulando operadoras setoriais, inclusive suas relações com prestadores e consumidores, e contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país (BRASIL, 2000). Entre suas competências estão a definição do rol de procedimentos e eventos em saúde, o estabelecimento de parâmetros e indicadores de qualidade, o controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras, a integração de informações com o SUS, o monitoramento econômico-financeiro do setor e a normatização do ressarcimento ao SUS (BRASIL, 2000).

A complementaridade entre as duas agências é relevante porque a qualidade assistencial depende simultaneamente da segurança de produtos e tecnologias, da organização dos modelos de atenção, da regulação dos contratos, da transparência informacional, da sustentabilidade econômico-financeira e da capacidade de coordenação do cuidado. Assim, a macro-regulação em saúde não deve ser interpretada como atividade meramente burocrática, mas como função estruturante da governança sanitária e assistencial.

Ressarcimento ao SUS, assimetria de informação e justiça regulatória

O ressarcimento ao SUS constitui mecanismo singular da regulação brasileira, ao articular informações da saúde suplementar com registros de atendimentos realizados na rede pública. Previsto no marco legal da saúde suplementar e sob competência da ANS, esse instrumento busca evitar que custos assistenciais de responsabilidade das operadoras sejam indevidamente transferidos ao setor público quando beneficiários de planos privados são atendidos em serviços do SUS para procedimentos cobertos contratualmente (BRASIL, 1998; BRASIL, 2000).

A relevância do ressarcimento ultrapassa sua dimensão arrecadatória. Trata-se também de mecanismo de justiça regulatória, pois reforça a responsabilidade econômico-assistencial das operadoras, reduz incentivos à transferência de risco para o Estado e evidencia a interdependência entre SUS e saúde suplementar. Em um sistema segmentado, no qual uma parcela da população possui cobertura privada, mas continua tendo direito universal ao SUS, instrumentos de integração informacional são indispensáveis para reduzir assimetrias, identificar distorções e proteger o financiamento público.

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

A assimetria de informação é um dos problemas centrais dos sistemas de saúde. Pacientes frequentemente não dispõem de conhecimento técnico para avaliar necessidade, qualidade e pertinência de procedimentos; operadoras e prestadores possuem diferentes incentivos econômicos; e gestores públicos precisam tomar decisões em ambiente de incerteza, pressão tecnológica e restrição orçamentária. Nesse contexto, bases de dados, indicadores, painéis públicos, padrões de troca de informação e mecanismos de ressarcimento tornam-se instrumentos essenciais de governança.

A regulação, contudo, só produz valor social quando suas informações são interpretadas e utilizadas para orientar decisões clínicas, administrativas e políticas. O desafio não se restringe à coleta de dados, mas envolve transformar informação em inteligência regulatória, conhecimento assistencial e melhoria de processos. Esse ponto é particularmente relevante para a formação médica, pois profissionais que desconhecem os fluxos regulatórios, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os critérios de incorporação tecnológica e os mecanismos de cobertura tendem a atuar de forma desconectada da sustentabilidade sistêmica e das melhores práticas públicas.

Qualificação assistencial, segurança do paciente e boas práticas regulatórias

A agenda de qualificação assistencial expressa a transição da regulação centrada exclusivamente em requisitos formais para uma regulação orientada por resultados, indicadores e segurança do paciente. No Brasil, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. A norma define segurança do paciente como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2013).

Essa definição é diretamente conectada à atuação regulatória da Anvisa e da ANS. A segurança do paciente depende de protocolos, núcleos de segurança, notificação de incidentes, monitoramento de eventos adversos, gestão de risco, qualidade de produtos e tecnologias, organização de processos assistenciais, capacitação profissional e cultura institucional. A própria Portaria nº 529/2013 prevê

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

estratégias como inclusão de metas, indicadores e padrões de conformidade nos processos de contratualização e avaliação de serviços, além da articulação para incluir segurança do paciente nos currículos de formação em saúde (BRASIL, 2013).

No âmbito da saúde suplementar, o Programa Parto Adequado é exemplo emblemático de indução regulatória da qualidade. Desenvolvido desde 2015 pela ANS, em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein, o Institute for Healthcare Improvement e o Ministério da Saúde, o movimento busca promover boas práticas na linha de cuidado materna e neonatal, estimular o parto normal quando clinicamente indicado e reduzir cesarianas desnecessárias na saúde suplementar (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2026b). A iniciativa demonstra que a regulação pode atuar como mediadora entre evidência científica, organização assistencial, indicadores e mudança cultural.

A importância do Parto Adequado decorre não apenas da redução de procedimentos sem indicação clínica, mas da reorganização da jornada da gestante. A linha de cuidado materna e neonatal demanda pré-natal resolutivo, informação qualificada, equipe multiprofissional, protocolos de admissão, manejo adequado do trabalho de parto, segurança hospitalar, apoio no puerpério e monitoramento de desfechos. Ao estruturar certificação de boas práticas e painéis de indicadores, a ANS desloca o foco regulatório do cumprimento mínimo para o aprimoramento contínuo da qualidade (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2026b).

A certificação em boas práticas, por sua vez, estimula operadoras e prestadores a organizar processos assistenciais com base em padrões verificáveis. A lógica da certificação é compatível com a definição internacional de qualidade, que enfatiza cuidado efetivo, seguro, centrado nas pessoas, oportuno, equitativo, integrado e eficiente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025). Ao induzir padrões de atenção, monitorar indicadores e tornar informações mais transparentes, a regulação contribui para reduzir variabilidade injustificada, fragmentação e riscos evitáveis.

Atenção Primária à Saúde e coordenação do cuidado na saúde suplementar

A incorporação da Atenção Primária à Saúde (APS) na saúde suplementar representa uma das estratégias mais relevantes para superar o modelo

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

hospitalocêntrico e fragmentado. Sistemas orientados pela APS tendem a favorecer acesso oportuno, vínculo longitudinal, coordenação entre níveis de atenção, manejo de condições crônicas, prevenção, promoção da saúde e uso mais racional de tecnologias. No contexto dos planos privados, a adoção de APS desafia a tradição de livre acesso descoordenado a especialistas, exames e pronto-atendimentos, frequentemente associada a duplicidade de procedimentos e baixa continuidade assistencial.

A certificação de boas práticas em atenção à saúde e os programas de indução da ANS apontam para a necessidade de equipes multiprofissionais responsáveis por carteiras de beneficiários, acompanhamento longitudinal, estratificação de risco, rastreamento preventivo e monitoramento de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares e transtornos mentais. Esse desenho é coerente com a perspectiva de cuidado centrado na pessoa e com a necessidade de integrar ações clínicas, preventivas e gerenciais.

A APS na saúde suplementar não deve ser compreendida apenas como porta de entrada administrativa, mas como função clínica e populacional de coordenação. Para isso, são necessários prontuários integrados, protocolos assistenciais, uso de indicadores, referência e contrarreferência, avaliação de experiência do paciente e mecanismos de remuneração compatíveis com continuidade e desfechos. Sem esses elementos, a APS pode ser reduzida a filtro de acesso, perdendo sua potência como estratégia de qualidade e sustentabilidade.

Nesse ponto, a formação em Medicina Preventiva e Social adquire papel estratégico. O médico formado apenas para o atendimento episódico, centrado no procedimento e desconectado de indicadores populacionais, tende a reproduzir a fragmentação do sistema. Em contraposição, a formação orientada por saúde coletiva, epidemiologia, planejamento, avaliação, economia da saúde, regulação e gestão capacita o profissional para atuar como coordenador do cuidado e gestor responsável de recursos, sem perder o compromisso ético com a autonomia e a segurança do paciente.

Remuneração baseada em valor: alinhamento entre incentivos, qualidade e sustentabilidade

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

A transição de modelos de remuneração baseados em volume para modelos baseados em valor constitui eixo central da agenda contemporânea da saúde suplementar. No modelo fee-for-service, a remuneração associada ao número de consultas, exames, procedimentos e internações pode estimular produção assistencial sem garantia proporcional de melhores resultados. Esse desenho amplia o risco de desperdício, sobreutilização tecnológica, fragmentação, baixa coordenação e conflitos de interesse.

O Programa Modelos de Remuneração Baseados em Valor da ANS busca estimular a adoção de modelos que incorporem pertinência e coordenação do cuidado, desempenho dos prestadores, avaliação de desfechos e experiência do paciente, apoiados por arranjos de pagamento capazes de favorecer a alocação eficiente de recursos e a sustentabilidade (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2025a). A própria agência destaca que valor deve ser entendido como desfechos clínicos e não clínicos relevantes aos pacientes, monitorados por indicadores (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2025a).

Essa concepção está alinhada ao conceito de value-based health care, no qual valor corresponde à relação entre resultados relevantes para o paciente e custos necessários para alcançá-los (PORTER; TEISBERG, 2007). Não se trata, portanto, de mera redução de despesas. Um modelo baseado em valor deve preservar acesso, qualidade, segurança e experiência do paciente, ao mesmo tempo em que reduz desperdícios e incentiva práticas clinicamente pertinentes.

A operacionalização desse paradigma exige maturidade regulatória e assistencial. É necessário definir linhas de cuidado, selecionar indicadores válidos, mensurar desfechos ajustados por risco, monitorar experiência do paciente, estabelecer contratos transparentes, evitar seleção adversa, proteger populações vulneráveis e impedir que incentivos financeiros resultem em subutilização indevida de serviços. Assim, a remuneração baseada em valor não pode ser implementada isoladamente; ela depende de governança clínica, informação qualificada, regulação efetiva e cultura de melhoria contínua.

Na saúde suplementar brasileira, áreas como oncologia, ortopedia, saúde mental, atenção materna e doenças crônicas são especialmente sensíveis à

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

discussão sobre valor. O alto custo de tecnologias, órteses, próteses e materiais especiais, medicamentos inovadores e procedimentos de alta complexidade torna indispensável avaliar não apenas preço unitário, mas trajetória assistencial, desfechos, segurança, pertinência e impacto orçamentário. Nesse cenário, a convergência entre Anvisa, ANS, Conitec, operadoras, prestadores e profissionais de saúde é condição para decisões mais transparentes e sustentáveis.

Formação médica, protocolos públicos e competência regulatória

A efetividade da macro-regulação depende de sua apropriação pelos profissionais que atuam na ponta do cuidado. Embora agências reguladoras produzam normas, indicadores, relatórios, guias e instrumentos de monitoramento, esses recursos podem permanecer distantes da prática clínica cotidiana se a formação médica não incorporar a compreensão do funcionamento dos sistemas de saúde. Essa lacuna é particularmente crítica quando médicos desconhecem o papel da Anvisa na segurança de tecnologias, o papel da ANS na regulação da saúde suplementar, os mecanismos de ressarcimento ao SUS e os critérios públicos de incorporação de tecnologias.

O desconhecimento dos PCDT, da RENAME, das diretrizes da Conitec e dos instrumentos de segurança do paciente compromete a orientação adequada do usuário, a continuidade do cuidado e a racionalidade terapêutica. Também limita a capacidade do profissional de dialogar com gestores, auditorias, equipes multiprofissionais e pacientes sobre pertinência assistencial, cobertura, risco, evidência e custo-efetividade. A formação médica, portanto, precisa superar a separação artificial entre assistência e gestão.

A Medicina Preventiva e Social oferece base adequada para essa integração. Ao articular epidemiologia, planejamento, políticas públicas, economia da saúde, vigilância, avaliação de serviços e gestão, a especialidade capacita profissionais para compreender a clínica em seu contexto institucional e populacional. A atuação médica em sistemas regulados exige domínio de indicadores, protocolos, linhas de cuidado, determinantes sociais, segurança do paciente, comunicação de risco e avaliação crítica de tecnologias.

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

A inclusão precoce desses conteúdos na graduação e sua consolidação em programas de residência podem contribuir para transformar dados regulatórios em valor assistencial real. O médico, nesse modelo, não é apenas executor de procedimentos, mas agente de coordenação, educador, avaliador de riscos, defensor da segurança do paciente e corresponsável pela sustentabilidade do sistema. Essa perspectiva é coerente com a agenda de qualidade em saúde, segundo a qual serviços devem ser efetivos, seguros, centrados nas pessoas, integrados e eficientes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025).

Conclusão

A análise da macro-regulação em saúde no Brasil demonstra que Anvisa e ANS desempenham papéis complementares na proteção sanitária, na regulação de mercados, na qualificação assistencial e na sustentabilidade do sistema. A Anvisa contribui para a segurança de produtos, tecnologias e serviços por meio de registro, fiscalização, monitoramento pós-comercialização e vigilância de eventos adversos. A ANS, por sua vez, regula a saúde suplementar, estabelece parâmetros de cobertura e qualidade, organiza informações setoriais, induz boas práticas e promove iniciativas voltadas à coordenação do cuidado e à remuneração baseada em valor.

Os resultados discutidos indicam que a regulação brasileira não deve ser reduzida a controle burocrático. Quando associada a indicadores, transparência, certificação, linhas de cuidado e aprendizagem institucional, a regulação atua como instrumento de melhoria da qualidade, redução de assimetrias de informação e alinhamento entre incentivos econômicos e desfechos clínicos. O ressarcimento ao SUS, o Programa Parto Adequado, as certificações de boas práticas, a tecnovigilância e os modelos de remuneração baseada em valor exemplificam essa capacidade indutora.

Entretanto, a consolidação dessa agenda depende da formação de profissionais capazes de operar em sistemas complexos. A persistência de lacunas na educação médica sobre SUS, saúde suplementar, Anvisa, ANS, Conitec, PCDT, RENAME, indicadores e segurança do paciente reduz a efetividade das políticas regulatórias. Assim, fortalecer a Medicina Preventiva e Social, ampliar conteúdos de gestão e regulação na graduação e incentivar práticas clínicas orientadas por valor

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

são medidas indispensáveis para transformar macro-regulação em cuidado efetivo, seguro, coordenado e sustentável.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Guia para implementação de modelos de remuneração baseados em valor. Rio de Janeiro: ANS, 2019. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/gestaosaude/programa-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor-1. Acesso em: 2 jun. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Mapa assistencial da saúde suplementar 2024. Rio de Janeiro: ANS, 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Programa Modelos de Remuneração Baseados em Valor. Rio de Janeiro: ANS, 2025a. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/gestaosaude/programa-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor-1. Acesso em: 2 jun. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Programa Modelos de Remuneração Baseados em Valor: ANS divulga entidades selecionadas no Chamamento Público para parcerias. Rio de Janeiro: ANS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/programa-modelos-de-remuneracao-baseados-em-valor. Acesso em: 2 jun. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Números do setor. Rio de Janeiro: ANS, 2026a. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor. Acesso em: 2 jun. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Parto Adequado. Rio de Janeiro: ANS, 2026b. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/gestaosaude/parto-adequado-1. Acesso em: 2 jun. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS): manual de indicadores. Rio de Janeiro: ANS, 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Relatório de gestão: o papel da regulação sanitária na aprovação de vacinas e tecnologias. Brasília, DF: Anvisa, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Relatório de atividades: monitoramento de tecnologias e vigilância pós-uso. Brasília, DF: Anvisa, 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Tecnovigilância. Brasília, DF: Anvisa, 2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia. Acesso em: 2 jun. 2026.

REMUNOM
ISSN 2178-6925

Received: 13/04/2026 - **Accepted:** 07/06/2026
Vol: 13.12
DOI: 10.66104/2b8d7j34
Pages: 1-15

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 2 jun. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 2 jun. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em: 2 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 2 jun. 2026.

COELHO, Karla Santa Cruz. Gestão e regulação em saúde: vigilância sanitária e saúde suplementar. In: REUNIÃO DO PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MÉDICA EM MEDICINA PREVENTIVA E SOCIAL, 2026, Campos dos Goytacazes. Conferência [...]. Campos dos Goytacazes: Hospital Escola Álvaro Alvim, 22 abr. 2026.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (Brasil). Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). Brasília, DF: Conitec, [s. d.]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt. Acesso em: 2 jun. 2026.

PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elizabeth O. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre: Bookman, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality health services. Geneva: WHO, 2025. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services. Acesso em: 2 jun. 2026.