

CAPÍTULO 1

REGULAÇÃO EM SAÚDE E O PAPEL DO ESTADO

Marília Louvison¹

1. Prof.^a Dr.^a do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4532645395293280>

1. INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), como um sistema universal, tem como premissa garantir o direito à saúde, com resposta eficaz às necessidades da população. Nesse sentido, tem se organizado de diferentes formas, mas é preciso considerar que o SUS, enfrenta no Brasil, o desafio de um país de grandes proporções, em um sistema federativo e com grandes desigualdades.

A regulação em saúde no Brasil está organizada no sistema de forma fragmentada, com instituições e processos, muitas vezes fragilizados, que se dedicam em aspectos particulares do processo regulatório, para resolver problemas específicos, e que tem deixado brechas no sentido do controle estatal e público do setor saúde sobre o mercado^{1,2}. Nesse sentido, é fundamental uma análise crítica da regulação em saúde no Brasil e de como ela está constituída e organizada no SUS, enquanto papel do Estado brasileiro na garantia da saúde como direito.

A regulação em saúde assume um papel importante na normatização e supervisão dos processos de prestação de serviços e produção de cuidado, na garantia de bem-estar social, de forma capilarizada, em todo o território nacional. A construção da regulação em saúde no SUS, apesar de polissêmica, ocorre tanto do ponto de vista da macrorregulação, com a definição de diretrizes políticas e sua institucionalização, quanto nas relações governamentais interfederativas e na microrregulação assistencial na garantia de acesso e qualidade dos serviços, ações e tecnologias em saúde^{3,4}.

2. A REGULAÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE NO CONTEXTO DE REFORMA DO ESTADO

No Brasil, temos um sistema público de saúde com acesso universal e financiamento tripartite; com concomitante atuação do setor privado de planos e serviços de saúde. O funcionamento e a incorporação de tecnologias nos serviços públicos e privados não ocorrem de forma integrada, produzindo uma regulação “dual” da qualidade e acesso aos serviços de saúde no Brasil.

É importante considerar que o setor privado se relaciona com uma população que difere da população geral, em função da condição socioeconômica, demandas por tecnologias e capacidade de uso, reforçando as desigualdades impostas pelo sistema de saúde, com distintas lógicas nos modelos de cuidados ofertados. Com a mudança no perfil sociodemográfico, o envelhecimento populacional também traz novos desafios, demandando maior grau de tecnologia e maior complexidade, dentro de um contexto de recursos de financiamento cada vez mais limitados no setor público.

O SUS passa, há tempos, por uma série de crises: crise no financiamento uma vez que os gastos demandados pelas políticas de saúde estão constantemente superiores à arrecadação dos governos; crise do conhecimento dada a baixa abrangência territorial de grande parte dos especialistas que fazem parte da rede assistencial; Contudo, é na crise de regulação que existe as maiores discussões uma vez que as lógicas de mercado, política, profissional e tecnocrática se chocam e produzem conflitos que não contribuem para seu avanço e melhores respostas⁵.

O Estado tem passado por transformações importantes, ampliando o debate sobre a definição de sua função regulatória, envolvendo o fortalecimento da sua capacidade para a implementação de políticas públicas e o aprimoramento da governança, considerando a transformação de um Estado produtor para um Estado regulador⁶. Isso tende a ampliar o espaço ocupado pelo mercado no processo de tomada de decisão, distanciando a regulação de sua função social, na promoção de equidade e bem-estar social. A organização de processos regulatórios nos sistemas de saúde depende da intencionalidade e maturidade desses sistemas, mas, quando o Estado renuncia a sua função normativa, fiscalizadora e adjudicatória na saúde, permite que o lucro prevaleça aos princípios de justiça social e coloca a sociedade em risco⁷.

Com o processo de privatizações e concessões da oferta de serviços públicos para empresas privadas, avança-se na busca por um novo papel do Estado, considerando também a crise econômica, com baixas taxas de crescimento, alto índice de desemprego e elevados índices de inflação, em um movimento de substituição da dimensão burocrática da administração pública para uma dimensão gerencial, a princípio com a expectativa de que seria mais flexível e eficiente¹. Com a reforma do Estado e o processo de privatização, foram delegados ao mercado, nos vários setores, serviços que foram privatizados e que estariam submetidos à regulação estatal por meio de agências reguladoras independentes. Na saúde, as agências reguladoras autônomas são definidas de forma distinta, relacionadas com serviços historicamente sob a égide do setor privado, como os planos de saúde e a indústria farmacêutica, por exemplo, grandes mercados do setor saúde. Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e no ano de 2000, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), estruturas ainda muito recentes.

Nesse mesmo movimento de reformas neoliberais no Brasil, na década de 1990, com as reformas da chamada “Nova Gestão Pública”, criaram-se as Organizações Sociais (OS) e as Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip), como forma de garantir que entidades privadas recebessem repasse financeiro para desempenhar as atividades não exclusivas, por meio de contratos de gestão entre a sociedade civil

e o Estado^{1,8}. Na saúde, o setor filantrópico, com grande parte da rede hospitalar, já constituía um importante ator estratégico do “Terceiro Setor”, conveniado de forma complementar ao SUS, sendo que, nos últimos anos, as parcerias público-privadas no setor saúde têm se diversificado, mais ampliadas, em suas várias modalidades, na gestão e na atenção à saúde, necessitando de uma análise crítica no sentido dos seus efeitos nas práticas de cuidado.

Por outro lado, o Estado federal avançou, a partir da Constituição Federal de 1988⁹, com um pacto entre os três entes governamentais por meio de ações solidárias, com o intuito de diminuir as desigualdades regionais. No setor saúde, o SUS se constituiu de forma descentralizada e enfrenta até hoje as dificuldades do modelo federativo, com grandes assimetrias e distorções¹⁰. No processo de descentralização, municipalização e regionalização do SUS, entre os gestores, foram pactuadas várias normativas que contribuíram para o avanço do processo, como as Leis Orgânicas da Saúde, as Normas Operacionais Básicas (NOB) e Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas) e, mais recentemente o Decreto nº 7.508, de 2018¹¹⁻¹⁶, que operacionaliza o funcionamento do sistema de saúde, de forma descentralizada.

3. A REGULAÇÃO PÚBLICA DO ESTADO BRASILEIRO NO SETOR SAÚDE

É importante considerar que, no Brasil, a regulação no setor saúde já estava presente desde a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), em meados da década de 1960, quando a assistência médica estatal era majoritariamente contratada de prestadores privados. Nesse contexto, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) emergiu como o principal mecanismo regulatório, adotando um modelo abrangente que englobava aspectos administrativos, assistenciais, comerciais e financeiros, estabelecendo as bases para a regulação do setor^{3,17,18}.

Desde a Constituição⁹, a regulação da qualidade e oferta dos serviços públicos de saúde era realizada pelas ações de auditoria, avaliação e controle dos contratos de serviços. A Noas apontou para a constituição de normas para regular as atividades dos serviços privados de saúde e atribuiu ao gestor federal do SUS a competência para normatizar a regulação das relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde. No centro do processo de reforma do Estado, foram criadas as agências reguladoras que passaram a atuar na regulação de setores específicos da saúde, incluindo os setores privados, como a ANS e Anvisa, agências autônomas e independentes, vinculadas ao Ministério da Saúde, criadas como autarquias especiais, com diretorias colegiadas indicadas pelo Presidente da República e validadas pelo Senado

Federal. A Anvisa se diferencia por estar vinculada a um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, capilarizado em todo o território nacional, o que exige um desenho regulatório mais complexo, mas, por outro lado, mais orgânico ao cotidiano dos gestores do SUS.

Em uma outra dimensão, os serviços contratados ao SUS, complementares ao setor público em todo o território nacional, e que compõem as redes regionais de atenção à saúde, são de contratação e regulação descentralizada, permitindo distintas abordagens da gestão nesse sentido. A legislação do SUS define que os entes federativos devem avaliar, controlar e auditar os processos regulatórios, mas não aborda a definição de cada uma dessas ações, tampouco especifica os procedimentos de operacionalização de cada uma delas¹⁹. Nesse sentido, avançou-se na discussão federativa e da necessidade de uma regionalização mais eficiente, que possibilitasse melhorias do processo de descentralização do SUS, atuando conjuntamente com a municipalização. A Noas relacionou as funções básicas de cada nível de governo, com relação às ferramentas de regionalização e regulação da assistência, apontando as fragilidades dos processos de planejamento, controle, avaliação e auditoria, que pouco inovaram até hoje, além da ausência de integração entre os três níveis de governo. Para além disso, para a garantia do acesso dos usuários aos serviços de saúde, é fundamental a atuação cotidiana na oferta dos serviços de saúde, adequando-os às necessidades e estabelecendo fluxos assistenciais para a sua melhor utilização².

Com a criação do Pacto da Saúde em 2006, a regulação no SUS foi fortalecida, bem como a importância dos Complexos Reguladores como uma das estratégias. Com a edição da Portaria GM nº 1.559, de 1º agosto de 2008²⁰, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Regulação (PNR), com três eixos estratégicos: Regulação de Sistemas, segundo a atuação sob sistema de saúde federal, estadual e municipal; Regulação da Atenção, como forma de garantir a prestação de serviço por meio da produção direta de atenção à saúde; e Regulação do Acesso, que tem como objeto a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS²⁰. Esses conceitos se associam e articulam ações de regulação em saúde ao mecanismo de avaliação, auditoria, controle, monitoramento e vigilância da atenção no âmbito do SUS, trazendo ainda a centralidade da regulação do acesso nas redes de atenção nos vários territórios²¹.

Os sistemas governamentais de acesso regulado nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) são organizados territorialmente, em nível local, regional, macrorregional e estadual, sendo fundamental para a organização do sistema e garantia do acesso²². É importante reconhecer ainda que a regulação do acesso é um campo em permanente disputa, que pode ser caracterizada por quatro regimes de regulação, como governamental, pro-

fissional, clientelístico e leigo, e que os usuários produzem mapas de cuidado que nos mostram outros arranjos possíveis e tensionam o aparato regulatório estatal burocrático normativo quando este não se organiza de modo compartilhado e participativo com os trabalhadores e a sociedade^{23,24}. Construir um processo de regulação em cogestão, centrada no usuário e que monitore riscos e acompanhe os fluxos assistenciais na rede, com busca ativa e monitoramento, pode fazer a diferença para a inovação em processos regulatórios do acesso, constituindo o que temos chamado de uma “regulação produtora de cuidado”.

Apesar de a PNR trazer um arcabouço técnico-político e estratégico e, ao mesmo tempo, normativo e gerencial muito mais aprofundado para a regulação em saúde no Brasil, a sua efetividade ainda é um desafio, principalmente no que tange às políticas e suas diretrizes e organizações, que atuam de forma descentralizada no SUS. Para além disso, o debate sobre a importância, as vantagens e desvantagens de constituir novas agências, autoridades ou entidades regulatórias autônomas, sejam em nível federal, estadual ou municipal, está sempre presente, bem como as críticas à efetiva atuação das atuais agências perante o grande mercado, em defesa dos interesses da sociedade. Ao SUS, cabe ainda o aprofundamento desse debate e das apostas regulatórias que o fortaleçam e o aprimorem, ampliando suas respostas ao interesse da sociedade e seus múltiplos interesses. Isso somente será possível em processos ampliados, interfederativos e participativos em defesa do SUS, da vida e da sociedade brasileira.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conceito de “regulação” tem se apresentado de múltiplas formas, mas traz em sua construção nuclear a lógica econômica do equilíbrio entre oferta e demanda e se relaciona com a capacidade de intervenção na prestação de serviços de saúde públicos e privados, na garantia de bem-estar social. Na saúde, a regulação se torna imprescindível, como uma importante função dos sistemas de saúde, considerando a natureza imperfeita desse mercado, com assimetria de informações e imprevisibilidade de desfechos. Nesse sentido, a intervenção do Estado torna-se necessária para mitigar falhas de mercado e assegurar os interesses da sociedade, com forte componente do campo do direito à saúde, que nos aponta para uma regulação social que prepondere sobre a regulação econômica, com enfoque na proteção social e na defesa da vida, para além do debate da eficiência e da sustentabilidade. A regulação no campo da saúde deve ser compreendida à luz dos princípios que fundamentam o SUS, transcendendo a mera racionalização de recursos.

As três dimensões estratégicas da PNR do SUS – regulação dos sistemas, da atenção e do acesso – indicam-nos, do ponto de vista da macro e microrregulação, a organização de instituições e processos que buscam assegurar a efetiva provisão de serviços e recursos, adequados às necessidades, com acesso e qualidade. A regulação em saúde no SUS se dá tanto por meio de agências independentes, como as agências reguladoras da saúde ANS e Anvisa, quanto por aparato regulatório descentralizado, nas instâncias federais, estaduais e municipais do SUS.

O processo regulatório precisa atuar no ajuste da oferta de serviços, por meio de sua ampliação ou restrição e de forma a qualificar a utilização dos recursos assistenciais e financeiros. Da perspectiva da oferta, a regulação se organiza para garantir adequada disponibilidade e funcionamento dos serviços de saúde, com qualidade, em toda a rede de atenção, pública ou privada. Do ângulo da demanda, a regulação tem como objetivo qualificá-la, garantindo que os usuários acessem os serviços de saúde mais adequados, no momento oportuno e de forma equitativa, a partir de critérios de priorização baseados na necessidade, considerando o risco e os processos de vulnerabilização, no contexto dos territórios.

A regulação em saúde tem um papel essencial ao articular e integrar ações regulatórias com atividades de fiscalização, controle, avaliação e auditoria em distintos níveis de complexidade, ao longo da RAS. Além de garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde, a regulação atua na adequação da oferta às demandas da população, promovendo a equidade no acesso e assegurando a integralidade da assistência, dentro do princípio da universalidade. Nesse sentido, além de coibir fluxos paralelos, mediante relações pessoais, com critérios não científicos e não pactuados, e pautados por interesses específicos de lógica individual, é preciso reconhecer a existência da multiplicidade dos fluxos e atores que regulam. Considerando que a demanda é uma construção social e que os vários movimentos regulatórios podem refletir barreiras de acesso e processos interditadores, é fundamental que, particularmente os processos microrregulatórios assistenciais, atuem em conjunto com as equipes de saúde, com flexibilidade e singularidade, na garantia de tempo oportuno e atendimento qualificado, buscando melhores condições de vida e saúde.

Por fim, é essencial compreender ainda que o papel do Estado tem passado por transformações importantes ao longo do tempo, considerando as crises dos sistemas de proteção social e os debates sobre os limites da atuação do mercado no setor saúde. A lógica de mercado atravessa o sistema de saúde, desafiando o processo de descentralização e regionalização do sistema, trazendo debates de natureza técnico-política, com pouca permeabilidade no enfrentamento dos problemas complexos vivenciados

no SUS. O poder histórico dos grandes mercados da saúde, o processo de desfinanciamento público do sistema de saúde e a baixa capacidade de construir carreiras públicas têm levado a processos de precarização do trabalho, lógicas gerencialistas e terceirizações da gestão pulverizadas, com baixa capacidade regulatória e baixa integração dos serviços em rede. Os interesses político-partidários e eleitorais têm influenciado o setor saúde, permitindo o privilegiamento de determinados grupos de interesse e uma disponibilidade inadequada dos serviços, de forma fragmentada, de baixa qualidade e custos elevados.

É preciso considerar ainda o desafio da crescente especialização médica, com vazios assistenciais e atuação isolada de especialistas, com uso intensivo de tecnologias, levando a processos de medicalização, que convivem com a escassez em vários territórios. Além disso, nos últimos anos, o SUS foi atravessado por um retrocesso histórico das políticas territorializada e contra-hegemônicas, como a Estratégia Saúde da Família (ESF) na Atenção Primária à Saúde (APS) com a premissa do cuidado territorial e, também, a rede de atenção psicossocial e a reforma psiquiátrica com a premissa do cuidado em liberdade, altamente desafiadores para a organização de sistema de saúde.

Diante desse cenário, compreende-se que os vários instrumentos de regulação do SUS, atuando sinergicamente ao controle e à participação social, podem e devem contribuir para reduzir esses efeitos, em busca da universalidade, da integralidade e da equidade. É fundamental aprofundar o debate sobre novos arranjos organizacionais e o papel de cada ente federativo na política de regulação em saúde, sempre em consonância com as diretrizes que estruturam o SUS. A ausência desse alinhamento pode comprometer a sustentabilidade do sistema, tornando-o vulnerável a ataques ideológicos e o distanciando cada vez mais do pacto social que permitiu sua existência.

Referências

1. Feliciello D. e Villalba J. P. org. Regulação em Saúde no SUS: Experiência de uma Região de Saúde – Região Metropolitana de Campinas em São Paulo. Campinas-SP: UNICAMP/NEEP/AGEMCAP, 2016.
2. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. *Saúde Debate*. 2012;36(95):640-7.
3. Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. *Interface (Botucatu)*. 2006;10(19):25-41. DOI: [10.1590/S1414-32832006000100003](https://doi.org/10.1590/S1414-32832006000100003)

4. Oliveira RR, Elias PEM. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. Rev Saúde Pública. 2012;46(3):571-6. DOI: [10.1590/S0034-89102012000300020](https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000300020)
5. Contandriopoulos AP. Reformar o sistema de saúde: uma utopia para sair de um status quo inaceitável. Saúde Debate. 1996;(49-50):53-64.
6. Silva HP. Estado, regulação e saúde: considerações sobre a regulação econômica do mercado de saúde suplementar. LEP. 2003;7(10):193-226.
7. Proença JD, Costa PV, Montagner P. Desafios da regulação no Brasil. Brasília: ENAP; 2006
8. Ramalho PIS. Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória da década de 1990 e desenho institucional das agências no Brasil. In: Ramalho PIS. Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa; 2009. p. 125-159.
9. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, Centro Gráfico; 1988.
10. Abrucio FL. Descentralização e coordenação federativa no Brasil: lições dos anos FHC”. In: Abrucio FL, Loureiro MRG, organizadores. O Estado numa era de reformas: os anos FHC – Parte 2. Brasília: MP/SEGES; 2002. p. 143-246.
11. Presidência da República (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990 set 20.
12. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1990 dez 31.
13. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica – NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 1996 nov 6.
14. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002. Diário Oficial da União. 2002 fev 28.
15. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial da União. 2006 fev 23.

16. Presidência da República (BR). Decreto nº 7. 508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2011 jun 29.
17. Gerschman S, Ugá MAD, Portela M, Lima SML. O papel necessário da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação das relações entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços. *Physis*. 2012;22(2):463-76. DOI: [10.1590/S0103-73312012000200004](https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000200004)
18. Oliveira RR. Dos conceitos de regulação às suas possibilidades. *Saude Soc*. 2014;23(4):1198-208. DOI: [10.1590/S0104-12902014000400007](https://doi.org/10.1590/S0104-12902014000400007)
19. Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC. A Política de regulação do Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006.
20. Ministério da Saúde (BR), Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 2008 ago 4.
21. Albieri FAO, Cecilio LCO. De frente com os médicos: uma estratégia comunicativa de gestão para qualificar a regulação do acesso ambulatorial. *Saúde Debate*. 2015;39(spe):184-95. DOI: [10.5935/0103-1104.2015S005231](https://doi.org/10.5935/0103-1104.2015S005231)
22. Mendes EV. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2015.
23. Cecilio, LCO, Carapinheiro G, Andreazza R, Souza ALM, Andrade MGG, Santiago SM, et al. O agir leigo e o cuidado em saúde: a produção de mapas de cuidado. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(7):1502-14. DOI: [10.1590/0102-311X00055913](https://doi.org/10.1590/0102-311X00055913)
24. Freire MP, Louvison M, Feuerwerker LCM, Chioro A, Bertussi D. Regulação do cuidado em redes de atenção: importância de novos arranjos tecnológicos. *Saude Soc*. 2020;29(3):e190682. DOI: [10.1590/S0104-12902020190682](https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190682)