

## CAPÍTULO 2

---

# POLÍTICA, DIRETRIZES E ORGANIZAÇÃO DA REGULAÇÃO DO SUS

---

**Marília Louvison<sup>1</sup>**

**Cristian Schröder<sup>2</sup>**

**Mariana Freire<sup>3</sup>**

**Ana Meira<sup>4</sup>**

---

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

2. Doutorando em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4575345467991438>

3. Doutoranda em Saúde Pública do Departamento de Política, Gestão e Saúde – FSP/USP. CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/4420127100862029>

4. Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP) e Faculdade Sírio Libanês (FSL). CV disponível em: <http://lattes.cnpq.br/9450635053764704>

# 1. INTRODUÇÃO

O conceito de Regulação em saúde aponta para a noção de equilíbrio aplicado a um sistema que atue entre as forças de mercado, que se vale de concessões governamentais como forma de instrumentalizar ações capazes de operar entre a demanda e a oferta. Nesse cenário, o Estado define as diretrizes que serão utilizadas, bem como os critérios de organização e prestação dos serviços, estabelecendo, assim, prioridades e regras para a atuação do mercado, como no caso da saúde<sup>1-3</sup>.

Particularmente no SUS, a noção de regulação permeia a avaliação, a auditoria, o controle, a fiscalização e a regulamentação do setor sobre a produção e a alocação de recursos e serviços de saúde<sup>4</sup>. Dessa forma, pode-se dizer que a regulação em saúde é um instrumento técnico-político de garantia dos direitos fundamentais sobre os interesses do mercado. Além disso, a função reguladora do Estado sobre os serviços de saúde é fundamental para tornar o processo organizado e articulado, uma vez que a regulação, além de se referir a macroprocessos de regulamentação estatal, possui mecanismos de organização e direcionamento da atenção à saúde, compatibilizando ofertas e demanda<sup>5-9</sup>.

A magnitude territorial e populacional do Brasil e as imensas desigualdades constituídas se colocam entre os principais desafios da implementação de políticas de saúde no país, assim como das políticas regulatórias, que, até por isso, são necessárias. Outra característica fundamental do SUS é a universalidade, assegurada constitucionalmente e reconhecida como triunfo nacional, apesar da baixa regulação da liberdade para a iniciativa privada, constituindo-se, na prática, em um sistema segmentado entre o setor público e o setor privado. Com o processo de regionalização da política de saúde a partir do ano de 2001, e com o Pacto pela Saúde no ano de 2006, foram instituídas diretrizes para consolidar o processo de descentralização e regionalização da política, como forma de instrumentalizar o planejamento que orientava a reorganização da gestão e da regulação do sistema de saúde<sup>10</sup>.

Dessa maneira, observando o cenário da política de saúde brasileira, foi instituída no ano de 2008, pelo Ministério da Saúde, a PNR<sup>11</sup>, que instituiu um conceito ampliado de regulação baseada em três pilares estratégicos: sistemas, atenção e acesso. Dessa maneira, esse conceito ampliado articula, no âmbito da regulação da atenção, as ações de regulação às ações de avaliação, auditoria, controle e vigilância da assistência e da atenção no âmbito do SUS<sup>12</sup>. É fundamental a compreensão da PNR como a política responsável por ordenar a regulação em saúde no território brasileiro, entendendo que estão inseridos nela não somente os papéis de cada ente federativo, mas também as possíveis limitações de cada um deles. Assim, o presente trabalho se debruça na tentativa de explicitar, a partir da instauração da PNR, a forma como cada um dos agentes políticos interage com a regulação em saúde.

## 2. A POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO E AS SUAS DIMENSÕES

A PNR, publicizada pela Portaria GM/MS nº1559, em 1º de agosto de 2008<sup>11</sup>, instituiu o conceito ampliado de Regulação baseado em três pilares: 1) Regulação sobre Sistemas de Saúde; 2) Regulação da Atenção à saúde; 3) Regulação do Acesso à Assistência. Essa portaria, de forma bastante didática, definiu, para além das dimensões da regulação, as ações que devem ser amparadas para cada uma delas, e os respectivos responsáveis pela sua execução que estão resumidas no quadro 1 a seguir.

Quadro 1. Dimensões da regulação em saúde, tipos de ações e responsáveis pelas ações

| Dimensão da Regulação                                                                                 | Tipos de Ações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Responsáveis pelas Ações                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Regulação de Sistemas de Saúde<br><br>Controlar, avaliar, regulamentar e auditar os sistemas de saúde | Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão;<br><br>Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde;<br><br>Controle Social e Ouvidoria em Saúde;<br><br>Vigilância Sanitária e Epidemiológica;<br><br>Regulação da Saúde Suplementar;<br><br>Auditoria Assistencial ou Clínica;<br><br>Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Realizada pelos gestores das esferas municipal, estadual e federal   |
| Regulação da Atenção à Saúde<br><br>Garantir a prestação de ações e serviços de saúde                 | Cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES;<br><br>Cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde;<br><br>Contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste Ministério;<br><br>Credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;<br><br>Elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;<br><br>Supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;<br><br>Programação Pactuada e Integrada;<br><br>Avaliação analítica da produção;<br><br>Avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários; | Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Regulação da Atenção à Saúde                       | Avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal |
| Garantir a prestação de ações e serviços de saúde  | Avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e<br>Utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |
| Regulação do Acesso à Assistência                  | Regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;<br>Controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;<br>Padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e,<br>O estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. | Gestores da política de Saúde a níveis municipal, estadual e federal |
| Organizar os fluxos assistenciais no âmbito do SUS | A regulação das referências intermunicipais é responsabilidade do gestor estadual, expressa na coordenação do processo de construção da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, do processo de regionalização, do desenho das redes.                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |

Fonte: elaboração própria a partir da Portaria GM/MS 1.559, de 1º de agosto de 2008<sup>11</sup>.

Dessa forma, o art. 6º da Portaria GM/MS 1.559/2008<sup>11</sup> delimita as ações que devem ser executadas de modo integrado em todas as esferas de gestão do SUS, sendo elas:

§ 1º As áreas técnicas de regulação, controle e avaliação deverão construir conjuntamente as estratégias de ação e de intervenção necessárias à implantação desta Política, dos processos de trabalho, bem como captação, análise e manutenção das informações geradas.

§ 2º As informações geradas pela área técnica da regulação do acesso servirão de base para o processamento da produção, sendo condicionantes para o faturamento, de acordo com normalização específica da União, dos Estados e dos Municípios.

§ 3º Os processos de autorização de procedimentos como a Autorização de Internação Hospitalar - AIH e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade - APAC serão totalmente integrados às demais ações da regulação do acesso, que fará o acompanhamento dos fluxos de referência e contra-referência baseado nos processos de programação assistencial.

§ 4º As autorizações para Tratamento Fora de Domicílio - TFD serão definidas pela área técnica da regulação do acesso<sup>11</sup>.

É interessante observar que as ações de regulação e regulamentação se sobrepõem, na compreensão ampliada desta última, como parte integrante do escopo regulatório. Regular é regulamentar, mediar e fiscalizar e, nesse sentido, garantir acesso e qualidade aos serviços de saúde públicos e privados. A responsabilidade compartilhada

entre os gestores também é demarcada, e a regulação da atenção ocupa uma preocupação que, no decorrer de sua implementação, ganha menor visibilidade, fragilizando o processo de regulação da qualidade de serviços de saúde.

### 3. A REGULAÇÃO ASSISTENCIAL E A ESTRUTURAÇÃO DOS COMPLEXOS REGULADORES

A Noas-SUS 01/2002 define a regulação assistencial como a “disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão, de forma equânime, ordenada, oportuna e qualificada” que “deverá ser efetivada por meio de complexos reguladores que congreguem unidades de trabalho responsáveis pela regulação das urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários”<sup>13</sup>.

Assim, o Complexo Regulador é responsável por operacionalizar as ações regulatórias do acesso, podendo abranger e ser pactuado entre os gestores dado o modelo instituído pelo Ministério da Saúde em 2010. Portanto, esse Complexo Regulador pode ser em um âmbito não somente estadual, mas também regional e municipal, tendo as suas características definidas a seguir no quadro 2.

Quadro 2. Abrangência, modelo de gestão e responsabilidades atribuídas a cada Complexo Regulador

| Abrangência do CR            | Modelo De Gestão                                                                                                                                                               | Responsabilidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Complexo Regulador Estadual  | Gerência e Gestão por parte da Secretaria Estadual                                                                                                                             | Regular o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e a referência interestadual;<br><br>Intermediar o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Estado.                                                                                                                                                                                                            |
| Complexo Regulador Regional  | Gerência e Gestão da Secretaria Estadual de Saúde;<br><br>Gerência e Gestão compartilhada entre as Secretarias de Saúde Estadual e Municipal que compõe a região de interesse. | Regular o acesso às unidades de saúde sob gestão estadual e intermediar o acesso da população referenciada às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado;<br><br>Regular o acesso da população própria e referenciada às unidades de saúde sob gestão estadual e municipal, no âmbito da região, e a referência inter-regional, no âmbito do Estado |
| Complexo Regulador Municipal | Gerência e Gestão da Secretaria Municipal de Saúde.                                                                                                                            | Regular o acesso da população própria às unidades de saúde sob gestão municipal, no âmbito do Município, e garantindo o acesso da população referenciada, conforme pactuação.                                                                                                                                                                                                                                            |

Fonte: elaboração própria com base no art. 6º da Portaria GM/MS 1.559/2008<sup>11</sup>.

Contudo, independentemente do modelo de Complexo Regulador implementado, este deve ser organizado por meio das Centrais de Regulação, que são ramificadas em quatro arranjos:

- Central de Regulação de Consulta e Exame, que tem por função regular o acesso da população aos procedimentos ambulatoriais;
- Central de Regulação de Internação Hospitalar, que regula o acesso aos leitos e procedimentos hospitalares eletivos e, a depender do arranjo local, também regula o acesso aos leitos hospitalares de urgência;
- Central de Regulação de Urgências, que é responsável por regular o acesso ao atendimento pré-hospitalar de urgência e, a depender do arranjo local, regula também o acesso aos leitos hospitalares de urgência;
- Central Estadual de Regulação de Alta Complexidade, que é um arranjo integrado às centrais de regulação de consultas e exames e internações hospitalares.

Dessa maneira, e considerando ainda o papel dos Complexos Reguladores no processo de Regulação do Acesso, o art. 10 da Portaria nº 1.559/2008<sup>11</sup> define que cada esfera de governo tem as suas responsabilidades que estão resumidas no quadro 3.

Quadro 3. Atribuições das esferas governamentais na abrangência da regulação

| <b>Esfera Governamental</b>    | <b>Atribuição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estadual, Municipal e Regional | <p>Executar o processo de regulação, controle, avaliação e auditoria dos serviços de saúde;</p> <p>Definir, monitorar e avaliar a alocação dos recursos financeiros;</p> <p>Elaborar estratégias para a contratualização de serviços, dos protocolos clínicos e de regulação;</p> <p>Definir e implantar estratégias para cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos;</p> <p>Capacitar de forma permanente as equipes de regulação, controle e avaliação;</p>                                                                              |
| Federal                        | <p>Cooperar de forma técnica e financeira com as demais esferas para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação;</p> <p>Elaborar e estimular estratégias de cadastramento de usuários, profissionais e estabelecimentos;</p> <p>Definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;</p> <p>Elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos, bem como, normas técnicas gerais e específicas;</p> <p>Apoiar tecnicamente as demais esferas governamentais no gerenciamento dos Complexos Reguladores;</p> |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Federal   | <p>Operacionalizar e estimular a implementação da Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade nas demais esferas governamentais;</p> <p>Disponibilizar e apoiar a implantação, em todos os níveis de gestão do SUS, de sistemas de informação que operacionalizem as ações de regulação, controle, avaliação, cadastramento e programação.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Estadual  | <p>Cooperar com os Municípios e regiões para a qualificação das atividades de regulação, controle e avaliação por meio de elaboração de normais técnicas complementares às da esfera federal;</p> <p>Avaliar o desempenho das redes regionais de atenção à saúde e, avaliar as ações e os estabelecimentos de saúde, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde;</p> <p>Manter atualizado o Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;</p> <p>Coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos nacionais, bem como, a revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;</p> <p>Operacionalizar o Complexo Regulador em âmbito estadual e/ou regional e a Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Estabelecer de forma pactuada e regulada as referências entre Estados, processando a produção dos estabelecimentos de saúde próprios, contratados e conveniados;</p> <p>Contratualizar os prestadores de serviços de saúde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Municipal | <p>Operacionalizar o Complexo Regulador municipal e/ou participar em cogestão da operacionalização dos Complexos Reguladores Regionais;</p> <p>Viabilizar o processo de regulação do acesso a partir da atenção básica, provendo capacitação, ordenação de fluxo, aplicação de protocolos e informatização;</p> <p>Coordenar a elaboração de protocolos clínicos e de regulação, em conformidade com os protocolos estaduais e nacionais;</p> <p>Regular a referência a ser realizada em outros Municípios, de acordo com a programação pactuada e integrada, integrando-se aos fluxos regionais estabelecidos;</p> <p>Garantir o acesso adequado à população referenciada, de acordo com a programação pactuada e integrada;</p> <p>Atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Operar o Centro Regulador de Alta Complexidade Municipal conforme pactuação e atuar de forma integrada à Central Estadual de Regulação da Alta Complexidade;</p> <p>Realizar e manter atualizado o cadastro de usuário, de estabelecimentos e de profissionais;</p> <p>Participar da elaboração e revisão periódica da programação pactuada e integrada intermunicipal e interestadual;</p> <p>Avaliar as ações e os estabelecimentos, por meio de indicadores e padrões de conformidade, instituídos pelo Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde;</p> <p>Processar a produção dos estabelecimentos próprios, contratados e conveniados;</p> <p>Contratualizar os prestadores de serviços de saúde; e,</p> <p>Elaborar normas técnicas complementares às demais esferas</p> |

Fonte: elaboração própria a partir do art. 10 da Portaria GM/MS 1.559/2008<sup>11</sup>.

A PNR assumiu, de forma importante, grande parte do acúmulo já indicado anteriormente na Noas, em que se articula a regulação com o processo de regionalização, trazendo um conceito mais amplo, a partir da macrorregulação dos sistemas e serviços. Por sua vez, a referida portaria, mesmo procurando fornecer parâmetros e operacionalização ao processo de regulação dentro de um cenário de regionalização cooperativa, ainda tinha uma concepção reduzida no que tange ao financiamento dos Complexos Reguladores dentro desse cenário, bem como a ausência de monitoramento de planos de ação.

Vale salientar que o subfinanciamento do sistema público de saúde, principalmente ao longo dos últimos governos federais, tornou-se um imenso obstáculo ao acesso pelo usuário e a oferta dos serviços com qualidade, ocasionando o uso inapropriado de procedimentos, gerando ainda mais dispêndio de recursos, com fragilidade nos processos de avaliação contínua da política no país<sup>14</sup>.

#### **4. A COMPLEXIDADE DA POLÍTICA NACIONAL DE REGULAÇÃO**

A PNR avança com mecanismos equânimes de utilização dos serviços em busca da resposta adequada aos problemas de saúde e da satisfação do usuário, evitando a fragmentação do cuidado<sup>3</sup>. A PNR articula conceitos de regulação do mercado com controle social e ouvidoria, incorporados aos processos de controle, avaliação e auditoria, bem como, com o acesso dos usuários.

Enquanto, na lógica do setor privado, a escolha pelo prestador de serviços se dá a partir do usuário, na lógica pública, a escolha desse prestador se dá pela disponibilidade de vagas pelos Complexos Reguladores, a partir dos territórios de atenção primária, tirando o controle do usuário, influenciando assim o seu resultado<sup>8,15</sup>. Se, por um lado, essa racionalidade tem contribuído para a organização do acesso aos serviços com equidade, por outro, é importante que o usuário mantenha a centralidade do percurso do seu cuidado e que a regulação clínica a partir dos serviços de saúde seja também fortalecida.

O Estado desempenha papel de financiador, prestador e regulador da política, resultando em divergências conflituosas entre essas funções. No papel de regulador, a ação do Estado é voltada para o controle, com uma dinâmica própria e restrita ao controle dos convênios privados, isolando-se das ações ligadas à assistência e dos serviços contratados no setor público pelo Estado<sup>8,15</sup>.

A regulação em saúde possui desafios complexos com relação à promoção da equidade em uma conjuntura que normalmente propicia a desconstrução do Estado e o

fortalecimento do mercado. Para além disso, adversidades relacionadas com a confiabilidade da informação gerada pelo sistema de saúde podem ser questões que limitam a eficácia da instauração da própria política de regulação, uma vez que, dados os diferenciais estruturais de regulação existentes entre cada ente federativo, podem atrapalhar a premissa de equidade do serviço de saúde<sup>1,8,15</sup>. O avanço para a qualificação das listas de espera e sua transparência entre os gestores do SUS e para os usuários e cidadãos são um desafio a ser enfrentado. Isso depende de avanços nos sistemas informatizados e na interconectividade, mas, sobretudo, na gestão e na qualificação das listas de espera que nos permitam melhor compreensão e monitoramento dos tempos de espera para a atenção especializada no SUS.

Considerando que a Regulação em Saúde não desempenha apenas a função da Regulação da Economia, dentro do contexto do SUS, deve ser encarada como um processo político, por isso a sua avaliação, bem como sua análise, deve considerar não somente os aspectos normativos e mercadológicos, mas principalmente os atores políticos e sociais que pressionam o Estado na garantia de uma política eficiente e transparente. Nesse sentido, o fato de a organização da Regulação em Saúde, no contexto do SUS, ter sido organizada de forma pulverizada, a partir do momento que existem organizações e instituições que são responsáveis por partes específicas do processo regulatório, pode resultar em equívocos e falhas operacionais que necessitariam de uma visão mais ampla<sup>1</sup>. Problemas como a efetiva regulação de leitos privados conveniados com a rede pública; a coordenação dos cuidados pela atenção primária; a oferta de serviços inferior à demanda por eles; a falta de critérios para a solicitação de serviços especializados de urgência e emergência; a fragmentação e os limites de autonomia da regulação estão longe de serem resolvidos<sup>16</sup>.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Regulação, assim como outras atividades de gestão, exige melhorias contínuas nos aspectos técnicos e nos processos de trabalho. Portanto, é necessário refletir, adaptar conceitos e reformular processos regulatórios, tendo em conta os avanços alcançados nas ações regulatórias de acesso ao serviço de saúde em todo o país.

Dada a complexidade dos atores e dos setores envolvidos na ação regulatória em saúde, as diretrizes e as políticas do SUS parecem limitadas, descoordenadas e de escopo restrito. Nesse caso, os gestores públicos do SUS acabam entregando ações e serviços de saúde, em grande parte, de acordo com os interesses dos diferentes atores sociais envolvidos, mas muitas vezes distantes das necessidades de saúde da comunidade.

Por sua vez, os usuários do SUS buscam desenvolver estratégias de utilização dos serviços de saúde a partir de suas reais necessidades, sem contar com orientações adequadas dos profissionais e dos serviços públicos de saúde, submetendo-os aos interesses desses diferentes atores, dependendo, assim, de benefícios por parte dos agentes políticos. O fenômeno da judicialização no sistema de saúde para a disponibilização de tecnologias e as emendas parlamentares que alocam recursos a partir de indicações do Legislativo, compondo o orçamento da saúde, são analisadores dos fluxos paralelos de financiamento e da baixa capacidade regulatória, colocando, muitas vezes, em risco o planejamento e a gestão dos serviços de saúde.

Nesse sentido, pode-se afirmar que as ferramentas de regulação em saúde do SUS enfrentam grandes impasses na sua implementação, uma vez que podem conflitar com os diversos interesses de diferentes atores sociais, especialmente dos grupos hegemônicos do setor saúde. É necessário salientar que qualquer processo ou mecanismo de regulação sanitária só poderá ter sucesso se ela se basear nas necessidades de saúde das pessoas e em um comportamento autônomo e ético no tratamento de diferentes conflitos de interesses. A sociedade brasileira ainda não estabeleceu as estruturas institucionais para cumprir essas diretrizes, especialmente no setor saúde, que se desenvolveu por meio de cooperação e acordos intergovernamentais e que está sujeito à intersecção de diferentes dinâmicas, capacidades e interesses políticos, com mecanismos institucionais frágeis. É preciso ter em conta que a regulação sanitária que visa à proteção do interesse público é um conjunto de processos muito complexo que não pode ser atribuído à autonomia dos diferentes setores e atores envolvidos, pois servem a um propósito limitado. É necessário contar com a existência e com uma forte coordenação de instituições públicas, com capacidades específicas, responsabilidades adequadas e autonomia.

Por último, vale a pena notar que são incipientes as iniciativas de avaliação, da PNR, mesmo considerando os dez anos de sua implementação. É sabido que a regulação no setor da saúde coloca desafios, principalmente relacionados com a eficiência e a equidade. Para avaliar a regulação em saúde, é preciso levar em consideração não apenas as dimensões da eficiência e da equidade, mas também a formação e as atividades dos profissionais, a acessibilidade aos serviços e às tecnologias em saúde. É primordial ainda compreender que o processo de avaliação e implementação da política deve ser algo contínuo e de diálogo participativo, considerando a melhor resposta aos seus usuários e a toda a sociedade que dela se beneficia.

## Referências

1. Salgado LH. Agências regulatórias na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional. Texto para Discussão nº 941. Rio de Janeiro: Ipea; 2003.
2. Barroso J. O Estado, a educação e a regulação das políticas públicas. Educ Soc. 2005;26(92):725-51. DOI: [10.1590/S0101-73302005000300002](https://doi.org/10.1590/S0101-73302005000300002)
3. Vilarins GCM, Shimizui HE, Gutierrez MMU. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde Debate. 2012;36(95):640-7.
4. Figueiredo TA, Angulo-Tuesta A, Hartz, Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. Physis. 2019;29(2):e290215. DOI: [10.1590/S0103-73312019290215](https://doi.org/10.1590/S0103-73312019290215)
5. Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC. A política de regulação do Brasil. 2006.
6. Giannotti EM. A organização de processos regulatórios na gestão municipal de saúde e suas implicações no acesso aos serviços: um estudo de caso do município de Guarulhos [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2013.
7. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Curso Básico de Regulação do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
8. Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. Sociologias. 2002;(7):122-35. DOI: [10.1590/S1517-45222002000100005](https://doi.org/10.1590/S1517-45222002000100005)
9. Andreazzi; 2003 ANDREAZZI, M. (2003) Formas de remuneração de serviços de saúde. Texto para discussão n. 1.006. Brasília: Ipea
10. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Regulação em Saúde. Brasília: Conass; 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 10).
11. 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.
12. 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)
13. 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.

14. Gawryszewski ARB, Oliveira DC, Gomes AMT. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas Centrais de Regulação. *Physis*. 2012;22(1):119-40. DOI: [10.1590/S0103-73312012000100007](https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000100007)
15. Figueiredo TA, Hartz Z. Avaliação de desempenho da regulação em saúde. *An Inst Hig Med Trop*. 2017;16(Supl. 3):S19-S28. DOI: [10.25761/anaisihmt.40](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.40)
16. Barros FPC, Amaral TCL. Os desafios da regulação em saúde no Brasil. *An Inst Hig Med Trop*. 2017;16(Supl. 3):S39-S45. DOI: [10.25761/anaisihmt.42](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.42)