



Texto 29

Unidade de Aprendizagem V

A regulação no setor público de saúde: um processo em construção¹

Sidney Feitoza Farias, Garibaldi D. Gurgel Junior e André Monteiro Costa

No contexto da nova administração pública, o papel regulador do Estado tem sido motivo de debates em todos os países, sobretudo em períodos de crise econômica, como aquela com a qual nos deparamos em 2009. No setor de saúde, a regulação é uma função de Estado importante para garantir maior efetividade às políticas desenvolvidas nos sistemas de saúde. Regular envolve processos complexos e o uso de vários instrumentos que buscam assegurar os objetivos sociais dos serviços e ações de saúde.

Como um campo do conhecimento, a regulação é um tema instigante em termos científicos, considerando certa imprecisão conceitual e indefinição de suas fronteiras. A abrangência dos processos regulatórios e seus diversos recortes, com aplicações práticas em todos os setores, impõe a necessidade de um esforço teórico para compreendê-la como objeto de estudo.

Neste texto contextualizamos a regulação tentando demarcá-la conceitualmente, ao mesmo tempo em que estabelecemos distinções entre os diferentes modelos encontrados, apresentando sua evolução histórica no SUS. Por último, fazemos uma abordagem crítica sobre as principais ferramentas utilizadas.

¹ Texto extraído e adaptado de: FARIAS, S. F.; GURGEL JÚNIOR, G. D.; COSTA, A. M. A regulação no setor público de saúde: um processo em construção. In: GONDIM, Roberta (Org.). *Qualificação de gestores do SUS*. 2. ed. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2011.

Os desafios da regulação no setor de saúde

Pela sua relevância, a regulação no setor de saúde no Brasil vem se consolidando como uma prioridade para o gestor público, considerando tanto os interesses divergentes que permeiam essa atividade do Estado, quanto a necessidade da confluência de vários saberes para melhor condução desses processos. Mais recentemente, o papel da autoridade sanitária de Estado nesse campo tomou corpo com a construção de um aparato institucional e uma ação cada vez mais visível do poder público na regulação de várias atividades econômicas, dentre elas a área de saúde.



Leia a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde, disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html

No Sistema Único de Saúde (SUS), a regulação é algo ainda mais desafiador, em face da complexidade do seu processo de implementação. A introdução de ações de natureza regulatória para a assistência à saúde no SUS vem sendo colocada de forma mais explícita pelo Ministério da Saúde desde a publicação da Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas), em 2001, continua com o Pacto pela Saúde em 2006 e acentua o processo de institucionalização mais recente, mediante a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde, publicada em 2008.

No entanto, observa-se que ações de natureza regulatória no setor público de saúde no Brasil, ainda que difusas, são bem antigas e remontam aos tempos anteriores ao SUS, realizadas por uma série de estratégias adotadas em diferentes períodos, com distintos processos para a coordenação dos agentes que atuavam no setor de saúde.

Localizando conceitualmente a regulação

Procuramos aqui trabalhar o conceito de regulação nas suas diversas dimensões e recortes – econômico, jurídico e institucional –, porém guardando coerência teórica para não cairmos num vazio conceitual em que a palavra “regulação”, dada a sua natureza polissêmica, torna difuso seu objeto.

A intervenção do Estado no domínio social e econômico, por intermédio das políticas públicas, tem como pressuposto a necessidade de regular a ação de diversos atores políticos, agentes econômicos e instituições, propiciando as condições de equilíbrio das relações e a reprodução social (FLEURY, 1994). É nesse sentido que se diz que o Estado é, de fato, um complexo regulador, assumindo papéis essenciais,

teoricamente em nome do interesse público e do bem comum, numa situação contraditoriamente marcada por uma sociedade dividida em classes sociais com interesses distintos.

Um olhar sobre regulação pública voltado para os papéis institucionais do Estado aponta para sua responsabilidade na definição de regras e padrões contratualizáveis, necessários ao provimento e à prestação de serviços de alta relevância para a sociedade. Conforme esclarece Santos (1997), as definições legais indicam que o Poder Público deve agir normativamente para salvaguardar os interesses da coletividade e, para isso, impor condicionamentos à atividade individual ou de um setor isolado da sociedade.

Na literatura, a palavra “regulação” tem significados diversos, de acordo com a origem e cultura dos autores. A palavra inglesa *regulation* abrange desde os processos de autorregulação, regulação por *feedback* ou retroação negativa até os processos de intervenção normativa ou regulamentadora do estado. Em português, observa-se claramente uma distinção semântica para dois processos: regulação e regulamentação. Esta última pode ser considerada como um instrumento, entre muitos, para a regulação. O uso de regras e a definição do marco regulatório estão no cerne das atividades necessárias ao estabelecimento do ténue equilíbrio das relações sociais no domínio económico.

A regulação de qualquer sistema complexo visa manter suas diversas funções operativas dentro de balizas ou limites predeterminados para garantir que o sistema no seu todo atinja os seus objetivos essenciais (BUSSE, 2001). Observa-se claramente que essa ideia é mais abrangente do que regulação de acesso apenas e regulação da oferta de serviços pelo mercado, tão comumente discutidas na saúde.

De acordo com a perspectiva neoclássica da economia, em ambientes de competição perfeita, a regulação dos agentes económicos seria assegurada pela livre-concorrência, que define uma quantidade ideal para produção em uma dada sociedade/mercado, com base na lei da oferta e da procura. Nesse sentido, o preço é determinado quando se alcança um perfeito equilíbrio entre oferta e demanda e o equilíbrio é atingido quando os produtores maximizam seu lucro e os consumidores maximizam a sua utilidade, ou seja, o mercado alcança o máximo de utilidade possível, dados os recursos disponíveis na sociedade.

Entretanto, na hipótese de as forças de mercado não atuarem em perfeitas condições de competição ocorrem as falhas de mercado. Em poucas

situações do mundo real ocorrem relações de mercado perfeitas, onde os agentes econômicos não formam monopólios, não existem informações diferenciadas e os bens necessários podem ser facilmente substituídos. A presença e a intensidade dessas falhas justificam, em maior ou menor grau, a intervenção do Estado na economia (DONALDSON; GERARD, 2005).

Uma análise mesmo superficial aponta que, pela complexidade da saúde, nenhuma das condições de perfeita competição estaria presente como podemos ver facilmente. Por um lado, a lei da oferta/demanda acaba punindo severamente os mais doentes e vulneráveis, que mais precisam e demandam cuidados; por outro lado, o mercado restringe os cuidados de saúde aos consumidores com capacidade para pagar, o que é eticamente inaceitável para os padrões civilizatórios atuais.

A assimetria de informações desmonta os fundamentos das relações de mercado para guiar a política de assistência à saúde, considerando que a equipe de profissionais de saúde atua dos dois lados do processo, tanto da oferta como na definição da demanda, excluindo a figura do consumidor consciente (racional e bem-informado), que exerce o direito de escolha sobre suas necessidades em saúde.

Os benefícios das ações de saúde vão além dos indivíduos que recebem diretamente os serviços. A atenção à saúde contribui para tornar mais saudável toda a sociedade. Essas externalidades colocam a saúde como um bem de mérito que a distância das relações privadas de produção e consumo. Aliar isso às incertezas quanto às necessidades faz com que o Estado seja fundamental para harmonizar e articular oferta e procura em situações tão particulares, não estando em causa o cumprimento das mesmas regras da economia geral.

Nos países ocidentais desenvolvidos, a assistência à saúde, mais do que um direito constitucional, é considerada um direito da cidadania, dentro do contexto da proteção social. Isso implica uma responsabilidade crescente do Estado e das instituições democráticas numa sociedade plural, assentada em pactos políticos para a construção de uma agenda de direitos que visam à inclusão social e à redução de desigualdades.

Dentre esses direitos, o acesso universal à saúde é possível graças ao compartilhamento de risco, o que torna os sistemas universais de saúde um patrimônio público dessas nações. Entretanto, a sustentabilidade dos sistemas de saúde está sempre ameaçada, em função do risco moral e suas consequências para os custos dos serviços de saúde coletivizados.

Dentre as questões estruturais e dinâmicas disfuncionais, observadas em qualquer sistema de saúde, há a necessidade de racionalização da assistência que o livre-mercado não é capaz de assegurar. Por outro lado, falhas de governo são observadas em igual medida, no tocante à qualidade e à produtividade das instituições estatais pela ausência de estímulos de mercado, além da rigidez processual muitas vezes incompatível com as necessidades e demandas por ações de saúde. Isso sem contar com estratégias para assegurar segurança aos pacientes, que é um desafio para ambos os setores – público e privado.

Padrões adequados de acesso, resolutividade, excelência na qualidade da prestação do serviço, continuidade do cuidado e acolhimento formam um verdadeiro nó crítico para coordenação de redes e sistemas nacionais de saúde, sobretudo naqueles que têm forte presença de um mix público/privado no provimento da assistência. Sob o prisma da equidade na assistência à saúde, pode-se inferir que a regulação é fundamental para equacionar as numerosas falhas de mercado e/ou falhas do governo que caracterizam a saúde. A seleção dos setores que necessitam de regulação se torna tão realista quanto complexa, considerando o papel do Estado na coordenação dos agentes que atuam nos sistemas de saúde, que é certamente mais difícil que em outros campos da economia. É nesse ambiente que Fiani (2004) afirma que a regulação é complexa, dependendo do contexto institucional específico e dos agentes que ele admite como participantes desse processo.

As singularidades observadas no setor de saúde oferecem robusto substrato empírico para aplicação da **Teoria do Agente-Principal** e a proposta da institucionalização de agências reguladoras, assim como a discussão de marcos regulatórios para a coordenação dos agentes econômicos públicos e privados na saúde.

Muller (2003) afirma que os principais elementos do contexto político, histórico e social que diretamente afetam o processo regulatório são: as instituições legislativas e executivas; as instituições jurídicas; costumes e normas informais aceitos tacitamente pela sociedade, que restringem o comportamento dos agentes econômicos; os interesses competidores na sociedade e o balanço entre eles; e a capacidade administrativa do país. Afinal, nas sociedades que alcançaram alto nível de organização dos seus sistemas nacionais, a saúde não é um bem privado de consumo ou de permuta, mas tem como característica estrutural preços elevados e pressão de custos crescentes. O conceito de falha de governo é importante não só para dar uma ideia do escopo da atuação do agente regulador, mas para dirimir possíveis dúvidas sobre o que se deve regular na saúde.

Nesses sistemas, os incentivos inerentes à forma de financiamento/pagamento, à dinâmica própria da organização e à coordenação dos serviços geram comportamentos que podem produzir fenômenos indesejáveis, como barreiras de acesso e seleção adversa, com sérias repercussões para os usuários.

O debate sobre o papel dos segmentos público e privado na assistência à saúde é conduzido em função da necessidade de realização de pactos em diversos níveis, objetivando a viabilidade e o contorno desses problemas da gestão pública, em face da complexidade inerente ao setor de saúde.

Teoria do Agente-Principal ou Teoria da Agência, de Jensen e Meckling (1976 apud EISENHARDT, 2015), tem por pressuposto a existência de um mercado regido por contratos realizados entre agentes econômicos, que podem ser empresas, governos ou pessoas físicas.



Para aprofundar seus conhecimentos sobre a Teoria do Agente-Principal ou Teoria da Agência acesse: <http://rgc.org.br/ojs/index.php/rgc/article/view/17/27>

Modelos de regulação pública

Vários autores apontam a existência de modelos de regulação pública com maior ênfase em ações de natureza punitiva, enquanto outros apresentam um modelo de regulação compreensiva baseado em ações educativas. Alguns modelos intermediários unem as duas formas de abordagem, classificada como regulação responsiva. O modelo regulatório adotado depende da situação a ser regulada, da concepção do agente regulador e basicamente do ambiente organizacional dos prestadores de serviço que o Estado pretende regular (BALDWIN; CAVE, 2002).

O modelo de regulação por agência se situa entre o modelo de autorregulação pelo mercado, tipo *laissez-faire*, sujeito às suas falhas, e o modelo de regulação burocrática do tipo estatal, baseado no comando e controle hierárquico, suscetível à captura política, segundo Ribeiro (2001). A ausência de regulação resulta em insulamento das organizações, que passam a conduzir suas ações a partir de conveniências internas e não das necessidades sociais a suprir. Para esse autor, as estratégias de regulação do segmento definem o modelo predominante de regulação, em termos de regulação do tipo estatal normativa e/ou escalonada, tripartitismo, autorregulação contratada e autorregulação com vários órgãos públicos envolvidos no processo regulatório.

No setor de saúde brasileiro, o modelo de regulação por agência é observado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na regulação do setor privado complementar pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Essa forma de regulação fundamenta a ação do Ministério da Saúde, por exemplo, sobre o mercado de planos de saúde. O modelo de tripartitismo é observado no controle social e na atuação dos conselhos de saúde. Já o modelo de autorregulação contratada corresponde à ação de organismos acreditadores, do tipo Organização Nacional de Acreditação (ONA); e o quarto tipo de regulação corresponde à regulação profissional pela ação dos conselhos profissionais do tipo Conselho Federal de Medicina (CFM) (GURGEL JÚNIOR et al., 2005).

De acordo com Walshe (2003), vive-se um período denominado a “era dourada” da regulação. Apesar dos esforços de alguns projetos governamentais em desregular no início da década de 1990, observa-se uma escalada da intervenção regulatória estatal na vida econômica, social e comercial. No Brasil, esse processo é alvo de inúmeras discussões em torno do papel das agências reguladoras criadas nos últimos anos, seu funcionamento e as relações com os órgãos públicos estatais, cujo poder de regulação vem sendo discutido em função do novo desenho institucional do Estado. O debate em torno do papel dos ministérios e das

agências reguladoras está na ordem do dia no processo legislativo e é pauta importante do governo na atualidade. Da mesma forma, o debate em torno da imparcialidade das agências reguladoras e da possibilidade de sua captura pelas empresas reguladas tem sido motivo de importantes produções científicas (BARBOSA, 2002; MACHADO, 2002).

A regulação no SUS

Num período imediatamente anterior ao SUS, a assistência médica estava a cargo do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), criado pelo Regime Militar em 1974. O acesso aos serviços era restrito às pessoas que contribuía para o sistema de previdência e assistência social. Essas pessoas eram denominadas “beneficiárias” ou “asseguradas”; as demais eram tratadas como “indigentes”, limitadas aos poucos serviços assistenciais de saúde prestados por instituições de caráter filantrópico, como as chamadas Santas Casas.

A construção do SUS, fruto de um longo processo de consolidação do Estado democrático, demarcou as bases fundamentais do modelo regulatório com a elaboração escalonada de normas, que tem no ápice a Constituição cidadã e as leis orgânicas da saúde, modo pelo qual o Estado intervém na sociedade para assegurar o arcabouço institucional do sistema de saúde.

A sua criação representou uma ruptura, saindo do modelo de seguro social até então vigente para a população com vínculos trabalhistas formais, para o modelo da seguridade social que passa a estruturar a organização e o formato da proteção social brasileira. A legislação determina que o SUS deva ter a participação das três esferas de governo, estruturado em uma rede articulada, regionalizada e hierarquizada, descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, exercida, respectivamente, pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde (BRASIL, 1990).

O processo de descentralização evidencia o fortalecimento da capacidade gestora dos entes subnacionais e a expansão da rede de serviços do SUS. Mas, por outro lado, a organização das redes de serviços de saúde e o planejamento das ações passaram a ocorrer de forma desarticulada, o que dificulta o estabelecimento de referências pactuadas, refletindo em nítidas barreiras físicas e burocráticas ao acesso da população às ações e serviços, apesar da expansão da rede observada nos últimos anos. Essa realidade evidenciou a necessidade de propor alternativas para reduzir a fragmentação dos sistemas municipais isolados.

Nesse contexto, foram editadas as Normas Operacionais da Assistência à Saúde (BRASIL, 2001, 2002). Alguns conceitos trazidos pelas Noas e aprimorados no Pacto de Gestão (BRASIL, 2006) ganharam força na estruturação das redes integradas de serviços de saúde, dando ênfase para a regulação do sistema. A responsabilização pactuada da gestão pública da saúde delimitada por níveis de competência e complexidade da rede de serviços aponta para a pactuação dos fluxos assistenciais e o desenho da linha de cuidado para assegurar processos de referência e contrarreferência.

Pactos e regras de referenciamento intramunicipais, intraestaduais e/ou interestaduais, com mecanismos de financiamento das ações por meio da Programação Pactuada e Integrada (PPI) e do Plano Diretor de Investimento, fazem parte do rol de ações de natureza regulatória, visando adequar a oferta à demanda de serviços com base nas necessidades, na capacidade física instalada e na densidade tecnológica dos estabelecimentos de saúde.

Os instrumentos da regulação em saúde no Brasil

Os instrumentos de regulação são tradicionalmente identificados como premissa da capacidade do governo de exigir o cumprimento de suas decisões. Eles podem ser agrupados em duas categorias básicas: ferramentas e estratégias, que, por sua vez, podem ser combinados em diversas modalidades, desde atos legislativos até requisitos e exigências administrativas, além de incentivos positivos, como subsídios, ou negativos, como sanções legais (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

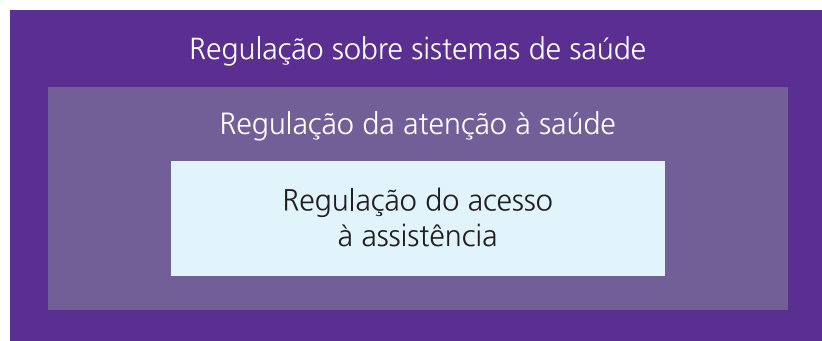
No caso do SUS, esses instrumentos são norteadores das ações do gestor e base para o acompanhamento e fiscalização da implementação das políticas do setor pelos Conselhos de Saúde e instâncias formais de controle, regulação e avaliação. Em última instância, a regulação é função de Estado que visa responder às demandas de saúde em seus diversos níveis e etapas do processo de assistência, de forma a integrá-las às necessidades sociais e coletivas.

Historicamente, o processo de construção dos mecanismos regulatórios foi demarcado por uma série de normatizações definidas na Lei Orgânica da Saúde n. 8.080/90, reforçada pela Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas-2001 e 2002) e, mais recentemente, pela edição do Pacto pela Saúde (2006), que fundamentaram o sistema de

planejamento, controle, avaliação e regulação do SUS, tanto entre as três esferas de governo quanto em cada um dos níveis de assistência.

O Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde por meio da Portaria n. 1.559/08, que estabeleceu distinções para os diversos níveis da regulação em saúde, organizadas em três dimensões de atuação: regulação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde, regulação do acesso à assistência.

Figura 1 – Dimensões da regulação no SUS



Fonte: elaborado com base na Portaria n. 1.559/2008, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2008).

As dimensões da regulação em saúde contemplam os instrumentos que possibilitam a atuação dos gestores (Quadro 1) quanto às responsabilidades sanitárias assumidas pelos entes federados, municípios, estados e Ministério da Saúde para melhorar e qualificar o acesso do cidadão a ações e serviços de saúde (BRASIL, 2008).

Quadro 1 – Síntese das dimensões da regulação no SUS

Dimensões da regulação	Objeto	Sujeito	Instrumentos
Sistemas de saúde	Macrodiretrizes para a regulação da atenção à saúde de sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde	Gestores públicos	Atos de regulamentação, controle e avaliação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde e auditoria
Atenção à saúde	Produção das ações diretas e finais de atenção à saúde	Prestadores públicos e privados	Contratação de serviços de saúde, controle e avaliação de serviços e da produção assistencial, regulação do acesso à assistência e auditoria assistencial
Acesso à assistência/ regulação assistencial	Organização, controle, gerenciamento e priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS	Gestores públicos	Complexo regulador, protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização

Fonte: elaborado com base na Portaria n. 1.559/2008, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2008).

A regulação de sistemas de saúde é definida a partir dos princípios e diretrizes do SUS; são macrodiretrizes para a regulação da atenção à saúde e compreende ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas. Comporta ações de regulação do:

- gestor federal em relação a estados, municípios e setor privado não vinculado ao SUS;
- gestor estadual em relação a municípios e prestadores;
- gestor municipal em relação aos prestadores; e
- autorregulação de cada um dos gestores.

A regulação da atenção à saúde tem como objeto a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde. Consiste em uma organização de estruturas, tecnologias e ações dirigidas aos prestadores de serviços de saúde, públicos e privados, exercidas pelas secretarias estaduais e municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde. As ações compreendem a contratação, a regulação assistencial, o controle assistencial, a avaliação da atenção à saúde, a auditoria assistencial e as regulamentações da vigilância epidemiológica e sanitária.

Ao regular o acesso com base nos protocolos clínicos, linhas de cuidado e fluxos assistenciais definidos previamente, a regulação estará exercendo também a função de orientar os processos de programação da assistência, assim como o planejamento e a implementação das ações necessárias para melhorar o acesso.

A regulação do acesso compreende a atuação nas referências intramunicipais, nas referências intermunicipais e na regulação sobre os prestadores de serviços de saúde como forma de disponibilizar a melhor alternativa assistencial de modo ágil, oportuno e adequado às necessidades dos usuários. É estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais; abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

Os complexos reguladores são considerados uma das estratégias da regulação de acesso, consistindo na articulação e na integração de centrais de atenção pré-hospitalar e urgências, centrais de internação, centrais de consultas e serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, implantadas sob a orientação de protocolos clínicos e linhas de cuidado previamente definidos.

Dentre os diversos instrumentos e mecanismos de regulação assistencial (Quadro 2), destacam-se: Processo de Diagnóstico Prévio das Necessidades de Saúde da População e de Planejamento/Programação, Regionalização, Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (Cnes), Complexos Reguladores, Protocolos Clínicos, Indicadores e Parâmetros Assistenciais, Cartão Nacional de Saúde e Programação Pactuada e

Integrada da Assistência (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Quadro 2 – Principais instrumentos de regulação assistencial no SUS

Instrumento	Características	Propósito
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes)	Banco nacional de dados que contém informações cadastrais atualizadas dos estabelecimentos de saúde no país	Base para a programação, regulação, controle e avaliação assistencial
Cartão SUS	Sistema informatizado de base nacional que possibilita a vinculação dos procedimentos realizados pelo SUS ao usuário	Viabiliza o registro eletrônico de dados e informações, facilitando o processo de gestão
Centrais de regulação	Estruturas de operacionalização da regulação do acesso assistencial, incluindo marcação de consultas, exames, internação, atendimento pré-hospitalar, urgência e emergência etc.	Gestão pactuada em processos democráticos e solidários entre as três esferas do SUS
Protocolos operacionais	Sistematização dos mecanismos de referência e contrarreferência da clientela em termos de prioridades, recursos disponíveis, quadro epidemiológico etc.	Orienta as referências a partir das quais os gestores farão as adequações às situações específicas
Protocolo clínico	Instrumento normativo do processo de atenção à saúde	Garante a alocação dos recursos terapêuticos e propedêuticos mais adequados a cada situação clínica
Indicadores e parâmetros assistenciais de cobertura e produtividade	Padrões e medidas definidos pelo gestor com base em parâmetros nacionais, estaduais e municipais	Norteia as ações de planejamento, programação, controle, regulação e avaliação assistencial

Esses instrumentos buscam articular e integrar as ações de regulação, controle, avaliação e auditoria na produção de bens e serviços em saúde, o que proporciona condições para a garantia da atenção à saúde no SUS, adequada às demandas, necessidades e aos direitos de usuários-cidadãos.

Fonte: Elaborado com base na Portaria n. 1.559/2008, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2008).

Avanços e desafios para a regulação no setor público de saúde no Brasil

O aparato normativo disponível no âmbito do setor público de saúde brasileiro, apesar de recente, evidencia o desenvolvimento e aperfeiçoamento de instrumentos de regulação que contribuem para o fortalecimento da capacidade gestora em transformar as precárias condições

de vida e saúde da população. Por outro lado, o modo cartorial e o uso inadequado desses mecanismos enfraquecem seu potencial de atuação e limitam as ações e serviços de saúde no âmbito do SUS.

A partir das Noas, o termo “regulação” passou a fazer parte do jargão dos gestores do SUS; porém, a regulação tem sido usada muitas vezes como uma panaceia para solução dos vários problemas estruturais do sistema, como, por exemplo, o financiamento inadequado e enormes obstáculos institucionais a sua consolidação. O Ministério da Saúde adotou diferentes sentidos para o termo “regulação”, que muitas vezes não encontra respaldo nem lastro na literatura acadêmica, muito menos na prática observada na condução dos sistemas de saúde semelhantes ao SUS no mundo.

A ideia da regulação da atenção à saúde confunde-se com o próprio sistema de saúde e com todas as funções gestoras inerentes à autoridade sanitária, dada a abrangência do conceito. A regulação assistencial, apesar de ter uma definição mais precisa, apresenta, na prática, ausência dos instrumentos concretos de regulação efetiva, cuja natureza formal apenas não possibilita ampliar concretamente a oferta de serviços, adequando-a às necessidades, sobretudo na atenção primária e secundária.

Apesar das mudanças políticas exigidas pelo processo de reforma sanitária, os mecanismos de regulação pactuados não foram capazes de mudar os padrões e as características gerais da assistência médico-hospitalar no SUS (FARIAS, 2009; FARIAS; COSTA; GURGEL JUNIOR et al., 2009). A série histórica da oferta de serviços e a lógica de controle e avaliação quantitativos estabelecidos pela assistência previdenciária do extinto Inamps foram reproduzidas, mesmo diante de profundas mudanças no arcabouço jurídico-legal e alterações incrementais no processo normativo. Na prestação de serviços de assistência, a lógica “inampsiana” perpetua-se até nossos dias, mantendo a forma de pagamento por produção incorporada no teto da assistência.

Nesse sentido, a manutenção da prestação de serviços, que apresenta forte descompasso com o poder de resolutividade e as necessidades da população, tem se limitado há muitos anos a reproduzir a série histórica de prestação de serviços, sobretudo internação hospitalar, o que é uma evidência da fragilidade do processo regulatório. Sem aplicação real de mecanismos e instrumentos legais de regulação, dentre eles a contratualização, os municípios simplesmente continuam a repassar recursos, comprando aquilo que os prestadores oferecem, pois se a autoridade sanitária não regula, o prestador o faz.

Segundo as portarias ministeriais, a operacionalização das ações de regulação assistencial deve ocorrer por meio da implantação de instrumentos que passaram a ser conhecidos no Brasil como complexos reguladores. Esses instrumentos são entendidos como um agregado de mecanismos informatizados e sistemas de comunicação que compõem as centrais de regulação para a regulação do acesso a urgências, consultas especializadas, exames, leitos etc. Embora a operacionalização da regulação assistencial esteja “voltada para a disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão, de forma equânime, ordenada, oportuna e qualificada” (BRASIL, 2002), sua imprecisão conceitual permitiu a redução do termo a aplicações relacionadas ao controle informatizado do acesso de usuário a ações e serviços do SUS, baseado em *software* de busca e controle de oferta.

Com o advento do Pacto pela Saúde, a construção de um sistema funcional impõe novas relações e, certamente, tem consequências para a provisão de serviços de saúde, embora ainda fortemente baseada no extinto mercado previdenciário, incorporado na saúde complementar do SUS. Esse é o verdadeiro problema que se arrasta há décadas no Brasil e que faz com que o processo de descentralização, no tocante à regulação, seja de difícil condução.

Essa realidade gera inúmeras distorções, como excesso de oferta, alta concentração de serviços e superposição de prestadores e ações, onde notadamente já existia mercado consumidor com maior potencial, em cidades maiores e nas regiões mais desenvolvidas, conforme se pode constatar na evolução do perfil da assistência médico-hospitalar no SUS. Também cria gargalos estruturais para algumas necessidades assistenciais importantes mal remuneradas, ou que apresentam baixa rentabilidade, resultando em filas e listas de espera inaceitáveis.

Os mecanismos operacionais da regulação, utilizados de forma limitada, aplicados ao acesso, distorcem a lógica pela qual a regulação, em bases teóricas consistentes, teria na instrumentalização dos seus conceitos e premissas básicas. As Centrais de Regulação não têm capacidade para regular uma oferta inexistente, o que acaba por reduzir e banalizar essa função de Estado. Isso traz sérios desdobramentos, sobretudo quanto à expectativa de que o uso de recursos tecnológicos e de comunicação possam suprir lacunas estruturais na solução dos problemas relacionados aos desequilíbrios na oferta e na demanda dos serviços de saúde no SUS.

Apesar dos avanços legais e normativos, observa-se uma baixa capacidade operacional na efetivação dos processos regulatórios, que ficam ainda mais desafiadores na medida em que o caminho para expan-

são do SUS vem acontecendo por meio de parcerias público-privadas e outras modalidades de flexibilização da gestão, via organizações do terceiro setor, que podem reforçar falhas de governo/mercado, aumentando ainda mais a necessidade de regular a assistência à saúde em bases concretas no SUS.

Referências

BALDWIN, R.; CAVE, M. *Understanding regulation: theory, strategy, and practice*. 2nd. ed. New York: Oxford University, 2002.

BARBOSA, Z. I. *Curso de Regulação da Saúde para médicos reguladores do Centro de Informações em Saúde*. Rio de Janeiro: Secretaria Estadual de Saúde, 2002.

BRASIL. Lei n. 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*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18.055.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 95, de 26 de janeiro de 2001. Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/01. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jan. 2001. Seção 1, p. 23.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/02. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 fev. 2002. Seção 1, p. 52.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 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*, Brasília, DF, 23 fev. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.559, de 1 de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 ago. 2008. Seção 1, p. 48.

BUSSE, R. *Regulation in health care: a basic introduction*. Madrid: European Observatory on Health Care Systems, 2001.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (Brasil). *Regulação em saúde*. Brasília, DF, 2007.

DONALDSON, C.; GERARD, K. *Economics of health care financing: the visible hand*. 2nd. ed. London: McMillan, 2005.

EISENHARDT, K. M. Teoria da Agência: uma avaliação e revisão. *RGC: revista de governança corporativa*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 1-36, abr. 2015.

FARIAS, S. F. *Interesses estruturais na regulação da assistência médico-hospitalar do SUS*. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2009.

FARIAS, S. F.; COSTA, A. M.; GURGEL JÚNIOR G. D. A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des)caminhos da assistência médico-hospitalar. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, p. 1043-1053, 2009. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=3424>. Acesso em: 20 maio 2009.

FIANI, R. Afinal, a quais interesses serve a regulação? *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 13, n. 2, p. 81-105, jul./dez. 2004.

FLEURY, S. A natureza do estado capitalista e das políticas públicas. In: FLEURY, S. *Estado sem cidadãos: seguridade social na América Latina*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1994. p. 11-57.

GURGEL JUNIOR, G. D. et al. *Complexo regulador de assistência à saúde: um instrumento de gestão a serviço da cidadania: relatório de pesquisa*. Recife: Facepe, 2005.

MACHADO, C. V. Regulação da política nacional de saúde: estratégias e tendências. In: NEGRI, B.; VIANA, A. L. D'A. (Org.). *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio: o passo a passo de uma reforma que alarga o desenvolvimento e estreita a desigualdade social*. São Paulo: Sobravime: Cealag, 2002. p. 505-526.

MULLER, B. *Instituições regulatórias*. Brasília, DF: Ed. UnB, 2003.

RIBEIRO, J. M. Regulação e contratualização no setor de saúde. In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp/Instituto de Economia, 2001. p. 409-443.

SANTOS, L. O poder regulamentador do estado sobre as ações e os serviços de saúde. In: FLEURY, S. (Org.). *Saúde e democracia: a luta do Cebes*. São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

WALSHE, K. *Regulating healthcare: a prescription for improvement?* Maidenhead: Open University, 2003.