

A Regulação em Saúde no SUS

Fausto Jaime

Médico e Gestor Governamental

Significado do termo Regular

Regular de acordo com o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa é:

- estabelecer regras, sujeitar a regras;
- regradar;
- dirigir em conformidade com as regras estabelecidas;
- esclarecer e facilitar por meio de disposições a execução da lei;
- regulamentar;
- estabelecer ordem, moderar;

Significado do termo Regular

Regular de acordo com o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa é:

- conter, reprimir;
- regularizar o movimento de;
- acertar, ajustar;
- fazer o confronto, a aferição de;
- conformar, comparar;
- funcionar devidamente servir de regra.

O termo Regulação

Nos últimos anos, o termo "regulação" vem ocupando progressivamente a agenda da gestão do SUS nas discussões e na sua normalização legal e operativa.

Envolvendo:

- as relações entre os serviços públicos e privados,
- a contenção de custos,
- as fontes de financiamento,
- o controle dos mercados e dos prestadores profissionais,
- demandando-se do Estado a capacidade regulatória para proteger o interesse geral, sem menosprezar a participação dos atores coletivos na tomada de decisão (ALMEIDA, 2000).

Políticas de Regulação

Partindo da ideia de que as políticas de saúde buscam um equilíbrio entre três objetivos:

- 1) **O realismo macroeconômico**, que impõe a cobertura de despesas pelas receitas e um sistema que não prejudique o emprego e a produção;
- 2) **A eficiência microeconômica**, que exige um nível satisfatório de prestação de serviços, um sistema com bom desempenho, produtividade das estruturas de prestação de serviços e eliminação de desperdícios; e
- 3) **A equidade social**, que deve se traduzir no acesso aos cuidados e a uma repartição geográfica equitativa dos meios.
(D'INTIGNANO e ULMAN, 2001)

Origens do termo Regulação no Brasil

- Processo de descentralização/municipalização rápida da primeira metade da década de 90, com as áreas de controle e avaliação passando do aparato do antigo INAMPS, naquele momento sediado nas secretarias estaduais de saúde na maioria dos Estados, desde os acordos e regras do SUDS, para a gestão dos municípios que assumiram a então chamada gestão semiplena (BRASIL, 1993).
- Muitos municípios passaram a denominar suas áreas de gestão, criadas para assumir este serviço de controle e avaliação, de setor de regulação. Este movimento levou à primeira confusão semântica e conceitual, ao tornar sinônimo de regulação, os termos controle e avaliação.

Origens do termo Regulação no Brasil

- Outra entrada do termo regulação parte da interação de técnicos e instituições de saúde brasileiros com a experiência francesa da assistência 'pré-hospitalar' (Samu), através de projeto de cooperação bilateral dos governos. (Almoyna, 1999)
- A França tem neste serviço um marco histórico de seu sistema nacional de saúde, tendo criado, na década de 70 por lei nacional, a estrutura das centrais de regulação de urgência, instituindo formalmente a figura do médico regulador.
- Traz uma conotação assistencial, que transforma o conceito anteriormente focado apenas no controle e avaliação, fazendo uma ponte entre os mundos, às vezes tão diversos, da gestão e da assistência.

Origens do termo Regulação no Brasil

- Na prática, esta regulação de caráter assistencial possibilita o estabelecimento da relação concreta entre as demandas e as ofertas disponíveis. Os serviços que implantaram centrais reguladoras de urgência foram criando experiências próprias, formulando conceitos e disseminando a ideia por todo o país, ainda que sem o apoio formal do Ministério da Saúde (Magalhães Jr., 1998, 2002).
- Pode-se afirmar que não existem espaços não regulados, incluindo o sistema de saúde, especialmente para o caso brasileiro e sua conformação. Na verdade, estas várias “regulações” e seus sentidos coexistem e tensionam permanentemente entre si (Jaime, 2005; Barbosa, 2001; Contandriopoulos, 1998).

Regulação no Brasil: diferentes tipos

Regulação privada

- É reconhecida com a predominância das chamadas forças de mercado definindo a configuração que o sistema vai tomando. Ela está ainda bem presente na prática do SUS e faz parte da história brasileira do sistema.
- A incapacidade reguladora dos gestores deixa muitas vezes livre, aos prestadores de serviço, a definição de que serviço ofertar, não dentro das necessidades do sistema, mas segundo os princípios do mercado.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

Regulação tecnocrática

- Deriva da predominância, às vezes absoluta, do olhar estritamente tecnicista e burocrático de equipes técnicas que passam a desenhar o “seu sistema de saúde”.
- Estabelecem suas regras de funcionamento, geralmente feitas a partir de um olhar distante da realidade, sem considerar as diversas forças e atores sociais envolvidos e o mundo real dos trabalhadores e usuários.
- É a velha ideia “inampsiânica” de que tudo se resolve por uma portaria, desde que bem feita técnica e juridicamente.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

Regulação corporativa:

- É uma nebulosa força regulatória, mas também permanentemente operante.
- As diversas corporações de trabalhadores tendem a tensionar a gestão do sistema para obter situações no mínimo confortáveis para os seus pares.
- Independentemente da legitimidade das postulações, os gestores precisam estar atentos a esses movimentos, que muitas vezes se chocam com os interesses maiores do cuidado qualificado aos usuários e com produção real de saúde individual e coletiva.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

Regulação social de caráter público

- Este vem sendo o caminho teórico trilhado pela reforma sanitária brasileira, tentando dar sentido à premissa de saúde como direito e orientando, a partir daí, a organização do sistema.
- O interesse público do atendimento das necessidades dos usuários com as disponibilidades possíveis dos serviços, com lógica de priorização enfrentando iniquidades conforma este modelo conceitual de regulação, que é declaradamente o adotado neste trabalho como busca permanente para a gestão do SUS.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

- Outra concepção de **regulação** é a encontrada em MENDES (2002), segundo o qual esta é uma das três macro funções dos sistemas de serviços de saúde: regulação, financiamento e a prestação de serviços.
- A **regulação estatal** se dá quando o Estado, investido de seu papel de mediador coletivo, exercita um conjunto de diferentes funções para direcionar os sistemas de serviços de saúde no sentido do cumprimento dos seus objetivos e para definir, implementar e avaliar as regras desses sistemas, de forma a regular o comportamento dos atores sociais em situação e a satisfazer as demandas, necessidades e representações da população.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

Magalhães Júnior (2002) considera que, do ponto de vista conceitual, é possível distinguir:

- **Macro regulação** que inclui, além de mecanismos e estratégias de gestão, o estabelecimento de regras para as relações com o setor privado na saúde e as políticas de saúde de modo geral; nesse sentido é possível que se estabeleça em bases públicas, corporativas (tecnocráticas) ou baseadas nos interesses privados.
- **Micro regulação** se identifica com a regulação assistencial que significa traduzir as regras gerais para o cotidiano da operação do sistema, articulando as respostas disponíveis do sistema de atenção às demandas da população. Nesse nível de regulação, o conceito estruturante são as necessidades concretas dos usuários.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

- Regulação é composta por um conjunto de ações meio que dirigem, ajustam, facilitam ou limitam determinados processos; abrange tanto o ato de regulamentar (elaborar leis, regras, normas, instruções, etc.) quanto às ações e técnicas que asseguram seu cumprimento (fiscalização, controle, avaliação, auditoria, sanções e premiações).
- Regulação como ação social compreende as ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de um determinado sujeito social sobre a produção de bens e serviços em saúde.

Regulação no Brasil: diferentes tipos

- Regular não se resume ao ato de regulamentar, mas também inclui uma gama de ações que verifica se a produção em saúde se dá conforme as regras estabelecidas. (Schilling, Reis e Moraes 2006)
- Compete ao Estado atuar para garantir o acesso às ações e serviços de saúde, de acordo com as necessidades de saúde da população, fixando padrões de qualidade com eficiência, baseados nos princípios da equidade e integralidade.

A relação entre a necessidade e a demanda

É importante analisar a relação entre a **necessidade** e a **demanda**:

- Nem toda demanda é uma necessidade, mas requer resposta;
- Nem toda necessidade é demandada pela população e requer discernimento para enfrentar;
- Demandas podem ser geradas pelos serviços ou prestadores e não pela necessidade

A relação entre a necessidade e a demanda

Costa e Ribeiro (2001) resumizam o processo de formação de demanda no setor saúde, que é afetado por:

- **Transição demográfica**, que gera demanda por serviços de alto custo e longa duração;
- **Transição epidemiológica**, que eleva a morbidade associada a doenças crônicas e emergentes;
- **Inovação tecnológica e ampliação da capacidade terapêutica**, que geram necessidades crescentes e demanda por atenção de alta tecnologia;
- **Autonomia decisória médica**, com reflexo nas despesas de saúde; e ênfase em estratégias curativas.

Base legal

Marcos normativos

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

- **Artigo 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
- **Artigo 197.** São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

CONSTITUIÇÃO FEDERAL

- **Artigo 198.** As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:
 - I. descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
 - II. atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
 - III. participação da comunidade.
- **Artigo 199.** A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º. As instituições privadas poderão participar de forma complementar do Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

LEI 8080

- Artigo 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

LEI 8080

- **Das Atribuições Comuns**

Artigo 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

LEI 8080

- **Da Competência**

Artigo 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

Decreto 7508

- 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.

Decreto 7.508

- **Artigo 13.** Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá aos entes federativos, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:
 - I. garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;
 - II. orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;
 - III. monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e
 - IV. ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

Política Nacional de Regulação

Portaria 1559

Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS.

Política Nacional de Regulação do SUS

- As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si:
 - **Regulação de Sistemas de Saúde**
 - **Regulação da Atenção à Saúde**
 - **Regulação do Acesso à Assistência**

A Regulação de Sistemas de Saúde

- A Regulação de Sistemas de Saúde tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macro diretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas.

A Regulação da Atenção à Saúde

- Exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde.
- Tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos.
- Definindo estratégias e macro diretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços.
- Executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS.

Regulação do Acesso à Assistência

- A Regulação do Acesso à Assistência é também denominada Regulação do Acesso ou Regulação Assistencial.
- A Regulação do Acesso tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos.
- Estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

Política Nacional de Regulação

Artigo 3º - **A Regulação de Sistemas de Saúde** efetivada pelos atos de regulamentação, controle e avaliação de sistemas de saúde, regulação da atenção à saúde e auditoria sobre sistemas e de gestão contempla as seguintes ações:

- I. Elaboração de decretos, normas e portarias que dizem respeito às funções de gestão;
- II. Planejamento, Financiamento e Fiscalização de Sistemas de Saúde;
- III. Controle Social e Ouvidoria em Saúde;
- IV. Vigilância Sanitária e Epidemiológica;
- V. Regulação da Saúde Suplementar;
- VI. Auditoria Assistencial ou Clínica; e
- VII. Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Política Nacional de Regulação

Art. 4º - **A Regulação da Atenção à Saúde** efetivada pela contratação de serviços de saúde, controle e avaliação de serviços e da produção assistencial, regulação do acesso à assistência e auditoria assistencial contempla as seguintes ações:

- I. cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES;
- II. cadastramento de usuários do SUS no sistema do Cartão Nacional de Saúde - CNS;
- III. contratualização de serviços de saúde segundo as normas e políticas específicas deste ministério;
- IV. credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;
- V. elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;

Política Nacional de Regulação

- VI. supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;
- VII. Programação Pactuada e Integrada - PPI;
- VIII. avaliação analítica da produção;
- IX. avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários - PNASS;
- X. avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;
- XI. avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde; e
- XII. utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.

Política Nacional de Regulação

A Regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:

- I. regulação médica da atenção pré-hospitalar e hospitalar às urgências;
- II. controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;
- III. padronização das solicitações de procedimentos por meio dos protocolos assistenciais; e
- IV. o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. 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.

Contratualização de Serviços de Saúde

- **PORTARIA Nº 1035, DE 05 DE MAIO DE 2010** - Dispõe sobre a participação complementar das Instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde
- **PORTARIA Nº 2.617, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2013** - Estabelece prazo para o pagamento dos incentivos financeiros aos estabelecimentos de saúde que prestam serviços de forma complementar ao Sistema Único de Saúde
- **PORTARIA Nº 142, DE 27 DE JANEIRO DE 2014** - Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Incentivo de Qualificação da Gestão Hospitalar (IGH), de que trata a Portaria nº 3.410/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, que estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do SUS, em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar
- **PORTARIA Nº 3.410, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2013** - Estabelece as diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do Sistema Único de Saúde em consonância com a Política Nacional de Atenção Hospitalar

Muito obrigado!

Fausto Jaime

faustojaime@gmail.com