



Curso I
Regulação de Sistemas de Saúde do SUS

AULA 1

**Política
Nacional
de Regulação
do SUS**





Curso I
Regulação de Sistemas de Saúde do SUS

AULA 1

**Política
Nacional
de Regulação
do SUS**



2021 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://bvsmms.saude.gov.br>.

Tiragem: 1ª edição – 2021 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Regulação, Avaliação e Controle
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, bloco G, 2º andar
CEP: 70058-900 – Brasília, DF
Tel.: (61) 3315-5870 / 3315-5872

Direção:

Cleuza R. da Silva Bernardes

Coordenação técnica:

Edna Miyuki Hirano

Elaboração de texto:

Clarivan do Couto Gonçalves
Edna Miyuki Hirano
Maria Auri Gonçalves
Miriam Vieira
Vanderlei Soares Moya

Revisão técnica:

Claudio Lucio Brasil da Cunha
João Marcelo Barreto Silva
José Carlos de Moraes
Jozinélcio Severino Teixeira

Cooperação técnica:

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde – Fiotec

Parceria:

Escola Nacional de Administração Pública /ENAP – Escola Virtual Governo/EV.G

Colaboração:

João Marcelo Barreto Silva
Luciano Gomes Marcelino
Marcos Eliseu Marinho
Otavio Augusto dos Santos

Projeto gráfico:

Tatiana Rodrigues Teles Araújo

Normalização:

Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Diagramação:

Bruno Freitas de Paiva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle.

Curso I : Regulação de Sistemas de Saúde do SUS : aula 1 : Política Nacional de Regulação do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

31 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aula1_politica_nacional_regulacao_sus.pdf

ISBN 978-65-5993-081-4

1. Sistema Único de Saúde (SUS). 2. Regulação. 3. Auditoria. 4. Avaliação institucional. I. Título.

CDU 614.2:351.77

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2021/0190

Título para indexação:

Course I: SUS Health System Regulation: lecture 1: SUS National Regulatory Policy

Siglas

A

- ADTC** – Ato das Disposições Transitórias Constitucionais
- ANS** – Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- APAC** – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo
- APS** – Atenção Primária à Saúde

B

- BPA** – Boletim de Produção Ambulatorial
- BPAI** – Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado

C

- CBO** – Classificação Brasileira de Ocupações
- CERAC** – Central Estadual de Regulação de Alta Complexidade
- CES** – Conselho Estadual de Saúde
- CF** – Constituição Federal
- CGRA** – Coordenação Geral de Regulação e Avaliação
- CIB** – Comissão Intergestores Bipartite
- CIH** – Comunicação de Internação Hospitalar
- CIR** – Comissão Intergestores Regional
- CIT** – Comissão Intergestores Tripartite
- CMD** – Conjunto Mínimo de Dados
- CNES** – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- CNRAC** – Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade
- CNS** – Cartão Nacional da Saúde
- COAP** – Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde
- CONASEMS** – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONASS** – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

D **DATASUS** – Departamento de Informática do SUS
DRAC – Departamento de Regulação, Avaliação e Controle

E **EC** – Emenda Constitucional
ESF – Equipe Saúde da Família

F **FAEC** – Fundo de Ações Estratégicas e Compensação
FCES – Ficha de Cadastro de Estabelecimento de Saúde
FMS – Fundo Municipal de Saúde
FNS – Fundo Nacional de Saúde
FPO – Ficha de Programação Físico – Orçamentária

G **GM** – Gabinete do Ministro

I **INAMPS** – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS – Instituto Nacional de Previdência Social
IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo

L **LDO** – Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOA – Lei Orçamentária Anual
LOAS – Lei Orgânica de Assistência Social

M **MAC** – Média e Alta Complexidade
MS – Ministério da Saúde
NOAS – Norma Operacional da Assistência à Saúde
NOB – Norma Operacional Básica

O

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
OPM – Órtese, Prótese e Materiais Especiais

P

PAB - Piso da Atenção Básica
PAS – Programação Anual de Saúde
PDR – Plano Diretor de Regionalização
PGASS – Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde
PLANEJA SUS – Sistema de Planejamento do SUS
PNASH – Programa Nacional de Avaliação de Serviços Hospitalares
PNASS – Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
PPI – Programação Pactuada e Integrada
PRI – Planejamento Regional e Integrado
PS – Plano de Saúde

R

RAG – Relatório Anual de Gestão
RAS – Redes de Atenção à Saúde
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RUE – Rede de Urgência e Emergência

S

SADT – Serviço Auxiliar de Diagnóstico e Terapia
SAMU – Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SARGSUS – Sistema de Apoio ao Relatório de Gestão do SUS
SAES – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SIA – Sistema de Informações Ambulatoriais
SIAB – Sistema de Informação da Atenção Básica
SIH – Sistema de Informações Hospitalares
SIM – Sistema de Informação de Mortalidade
SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação

S

SINASC – Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos

SIOPS – Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde

SISAB – Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica

SISCNS – Sistema de Cadastro Nacional dos Usuários de Saúde

SISPRENATAL – Sistema de Informação do Pré-Natal

SISREG – Sistema de Regulação

SNA – Sistema Nacional de Auditoria

SUS – Sistema Único de Saúde

T

TCEP – Termo de Cooperação entre Entes Públicos

TCG – Termos de Compromisso de Gestão

TCU – Tribunal de Contas da União

TFD – Tratamento Fora do Domicílio

U

UBS – Unidade Básica de Saúde

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

Sumário

Apresentação	9
Conteúdo Programático	10
A Regulação Pública.....	11
A Regulação no Setor Saúde.....	16
Fatores que justificam a necessidade de Regulação Estatal no Setor Saúde:.....	18
A Política Nacional de Regulação do SUS.....	20
Dimensões da Regulação em Saúde	23
Referências	29
Bibliografia	30

Apresentação

Olá!

Bem-vindo(a) à 1ª Aula.

Política Nacional de Regulação do SUS.

Apresentamos subsídios teóricos sobre o papel do Estado na “Regulação do setor saúde”, para reflexão e melhor compreensão da Política Nacional de Regulação.

Existem vários artigos, teses acadêmicas e portarias a respeito do tema. Para auxiliar os seus estudos, disponibilizamos alguns desses materiais na Midiateca deste curso.

**Esperamos que goste.
Bons estudos!**



Conteúdo Programático



Objetivo

Apresentar e discutir os conceitos de regulação como função do Estado e suas especificidades no setor saúde



Conteúdos

- Regulação Pública
- Regulação no Setor Saúde
- Política Nacional de Regulação do SUS



Atividades

- Aula 1 - Leia o texto base e realize as atividades sugeridas;
- Conheça a Política Nacional de Regulação do SUS.

(Anexo XXVI da Port. Consol. N° 2/2017 - Origem Port. GM/MS n° 1.559/2008);

- Assista aos filmes sugeridos.

A Regulação Pública

O sistema de saúde, de matriz constitucional, tem como objetivo a busca da garantia do direito à saúde, expresso em diretrizes em defesa da prestação do cuidado efetivo; do eficiente uso dos recursos disponíveis; da qualidade na prestação dos serviços e da capacidade de resposta às necessidades de saúde da população.

A participação do Estado nas políticas públicas de saúde foi desencadeada a partir do surgimento de sociedades com maior complexidade. Assim, o Estado passa a desempenhar a função de grande mediador das relações sociais, controlando os conflitos e provendo necessidades.

O Estado assume as mais variadas formas de governo, de acordo com as particularidades de cada tempo e espaço; dos Estados teocráticos e centralizados da Antiguidade oriental aos Estados democráticos e até totalitários de nossos dias.

O fato é que o Estado, tal qual conhecemos hoje, embora guarde profundas semelhanças com instituições políticas antigas, é fruto de um processo de formação que se inicia no final da Idade Média com a dissolução do Estado teocrático feudal e a organização do Estado Moderno atual.

Nesse contexto, é parte das funções do Estado, como mediador dos conflitos e provedor de necessidades sociais, a Proteção Social.

Embora haja certa convergência nos objetivos, os sistemas de saúde têm se organizado de formas distintas para alcançá-los.



A **Proteção Social** é a ação de proteger os indivíduos contra os riscos inerentes à vida e/ou assistir necessidades geradas em diferentes momentos históricos e relacionadas com múltiplas situações de dependência; riscos relacionados a fatores naturais e/ou ambientais (sociedades tradicionais) e riscos relacionados a fatores econômicos, políticos e sociais (sociedades modernas). (VIANA; LEVCOVITZ, 2005, p. 17)

A Constituição de 1988 foi denominada "Constituição Cidadã", pois a partir dela o modelo de Seguridade Social foi adotado no Brasil. A Reforma Sanitária influenciou as diretrizes definidas na 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986 e possibilitou que, na Constituição Federal de 1988, o Sistema Público de Saúde Brasileiro assumisse um modelo de seguridade social e de cidadania universal.

No Brasil, temos um **Sistema Nacional de Saúde** em que convivem e disputam-se duas lógicas distintas.

Primeiramente temos o **Sistema Público de Saúde**, configurado no Sistema Único de Saúde (SUS) com sua lógica de acesso universal e com financiamento tripartite decorrente de tributos definidos em lei quanto à espécie e ao montante percentual.

O outro componente do Sistema Nacional é o **Suplementar**. Trata-se de um sistema organizado e executado por meio da oferta de serviços de operadoras de planos de saúde e financiado pelo pagamento dos beneficiários dos planos, apesar de se submeter a uma regulação específica, inclusive por uma agência reguladora - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Em resposta as evoluções e às novas condições sociais, cria-se um dilema inerente ao setor da saúde. Por um lado, as mudanças no perfil demográfico e epidemiológico da população, o surgimento de novas doenças e a volta de doenças reconhecidas como erradicadas pres-

sionam a constante busca por novas técnicas de diagnose e terapêuticas. Isso decorre de um forte interesse e uma pressão da população e dos profissionais de saúde para a introdução de novas tecnologias e procedimentos que possam melhorar a capacidade de resposta às doenças prevalentes e atender às necessidades da população. Por outro lado, essas mesmas tecnologias e intervenções se inadequadamente testadas e avaliadas, quanto aos seus benefícios, além de não apresentarem os resultados esperados, podem desperdiçar recursos que, muitas vezes, são insuficientes para atender todas as necessidades de saúde de uma determinada população.

Vale ressaltar que os gastos com a prestação de serviços de saúde têm aumentado nas últimas décadas e consumido grande proporção de recursos, individualmente (saúde suplementar) ou dos governos (sistema público).

Os Sistemas de Saúde ao redor do mundo, independentemente de sua forma de organização, enfrentam várias crises. Identifica-se **uma crise de financiamento**, com incremento dos gastos em percentual progressivamente maior do que a capacidade de impostos da sociedade; **uma crise do conhecimento** que se dá por conta da falência do modelo de tratar a doença, por uma gama de especialistas, com profundo saber sobre área específica e pouca abrangência, e; **uma crise de valores** que diz respeito à crise moral que o mundo enfrenta, em que valores éticos, como a universalidade e a equidade no setor da saúde vêm sendo questionados no Brasil.

Porém, é na **crise de regulação** que os conflitos afloram. Esta crise deriva do confronto de quatro lógicas que permeiam o sistema de saúde:

A primeira delas é a lógica de mercado (produtores, fornecedores, distribuidores e usuários como consumidores de um bem de mercado – a saúde) que pressiona a demanda por produtos e serviços de modo contínuo e progressivamente crescente.

Em segundo lugar, temos a lógica profissional, pela qual se dá, por motivos diversos (prestígio, lucro, interesse científico entre outros), a pressão pela incorporação de novas tecnologias muitas vezes de modo acrítico e sem a devida segurança técnico-científica. A lógica profissional, tanto pode ser conduzida pelos interesses do mercado (produtores e fornecedores) como conduzir à lógica de mercado (influência dos profissionais da saúde sobre os usuários).

Em seguida, é citada a lógica tecnocrática que tenta imprimir racionalidade ao setor da saúde, defendendo a utilização de critérios de eficácia, eficiência, efetividade e equidade à atenção à saúde e aos serviços prestados.

E por fim, a lógica política, que, de forma tecnocrática (atuação do Judiciário, por exemplo) ou de forma partidária (atuação de representantes dos poderes constituídos em prol de seus apadrinhados) forçam a acomodação ou a mudança das políticas públicas legalmente vigentes e, também a execução dessas políticas fora dos critérios e parâmetros estabelecidos.

O cenário atual mostra a regulação do Estado sobre o complexo médico-industrial, as corporações de profissionais, os seguros e os planos de saúde. No mercado da saúde suplementar, os prestadores de serviço, as empresas que realizam intermediação financeira e os usuários são os principais agentes que atuam nesse mercado, onde podem ocorrer falhas como a seleção adversa, a assimetria de informação e o risco moral, ou seja, a indução de comportamentos diferenciados em função da disponibilidade da oferta segurada.

Assim a **Regulação Estatal**, como mediador coletivo, utiliza um conjunto de estratégias distintas para direcionar os sistemas de serviços de saúde para o cumprimento de seus objetivos e para definir as regras do jogo destes sistemas de forma a regular o movimento de vários atores.

É importante considerar que o papel do Estado tem sofrido importantes transformações com a crise dos modernos sistemas de proteção social, processo de redefinição das relações entre Estado, mercado e sociedade; delimitação do tamanho do Estado; redefinição do papel regulador do Estado; ênfase no fortalecimento da capacidade de implementar as políticas estatais e no aumento da capacidade na política de governar; além da substituição progressiva do Estado produtor por um Estado regulador da atividade econômica. A Regulação Estatal inclui todas as atividades governamentais que de alguma maneira afetam as operações da indústria privada ou a vida dos cidadãos.

A Regulação no Setor Saúde

Midioteca do curso



Clique no vídeo e assista a entrevista do Diretor-Presidente da ANVISA, que fala sobre o papel da vigilância sanitária.

A **Regulação em Saúde** assume importância ampliada e se materializa em ações incidentes nas dimensões do sistema, da atenção e do acesso como elemento organizador da saúde. Por outro turno, é fundamental a ação regulatória junto a Saúde Suplementar, nesse caso operando por meio de Agência Reguladora própria - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Destaque-se ainda, a instituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que atua no mercado de produtos e serviços com foco na produção de saúde e redução de danos.

O setor de saúde suplementar no Brasil traduz fortemente a lógica de mercado e traz um importante desafio na construção de processos regulatórios que garantam os interesses públicos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada por meio da [Lei nº 9.782/99](#), com vistas a atuar em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira. Uma das singularidades da agência é a sua competência, tanto na regulação econômica do mercado (definição de preços e monitoramento do mercado) quanto na regulação sanitária (registros de medicamentos, por exemplo).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada por meio da [Lei nº 9.961/00](#), com a finalidade de regulamentar os planos privados de saúde. Ela tem desenvolvido mecanismos tanto para as formulações de políticas públicas de saúde quanto para a busca de melhor atendimento do

Midioteca do curso



Clique no vídeo e assista a entrevista da Prof. Marília Louvison, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo que dialoga sobre a saúde suplementar no Brasil.

(Filme produzido pela UNA-SUS e MS).



Saiba mais



PDF Clique para ler

- SANTOS, F. P.; MERHY, E. E. A Regulação Pública da Saúde no Estado Brasileiro: uma revisão. *Interface: Comunic., Saúde, Educ.*, v. 10, n. 19, jan./jun. 2006.

O artigo objetiva analisar a regulação pública da saúde no Brasil. O estudo se apóia em revisão sobre o tema, discutindo aspectos conceituais e ferramentas utilizadas no processo regulatório em saúde, seus alcances e limites.

beneficiário, com o intuito de procurar melhor balanceamento entre os procedimentos de mercado das operadoras e o direito da sociedade de receber melhor qualidade na assistência à saúde (DIAS, 2004).

Um dos argumentos contra a atuação do mercado no setor saúde é a sua incapacidade de produzir equidade. O mercado não se ocupa com o padrão de distribuição de renda, pelo contrário, reforça o padrão existente. O mercado exacerba as iniquidades, pela alocação de bens e serviços de acordo com a capacidade individual de pagar por eles.

Assim, a

Regulação, enquanto **Ação Social**, pode ser conceituada como um conjunto de ações mediatas (intermediadas) de sujeitos sociais sobre sujeitos sociais, que facilitam ou limitam os rumos da produção e distribuição de bens e serviços em determinado setor da economia (BRASIL; OPAS, 2006, p. 34).

Abrange tanto o ato de regulamentar, quanto as ações que asseguram o cumprimento das regulamentações. Não é exclusiva do Estado, envolve outros sujeitos e está inserida em contextos históricos sociais concretos, dependentes da experiência histórica. O processo de construção da regulação insere-se num cenário de disputas e de interesses conflitantes, que determinam o seu formato e alcance.



Saiba mais



PDF [Clique para ler](#)

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de Regulação em Saúde no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, v. 46, n. 3, P. 571-576, 2012.

No artigo os autores discutem os conceitos de regulação em saúde e o papel que o Estado exerce nesse setor.

No setor Saúde, a Regulação compreende ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de determinado sujeito social sobre a produção e a distribuição de bens e serviços de saúde.

A Regulação no setor Saúde tem por finalidade contribuir para a produção de ações de saúde e, como objeto: os estabelecimentos (envolvendo estrutura física, equipamentos, profissionais dentre outros); as relações contratuais; o exercício das profissões de saúde; a oferta e a demanda por serviços; os protocolos assistenciais; os fluxos de atendimento; a produção, a venda, a incorporação e o uso de insumos, medicamentos e de outras tecnologias; condições de trabalho e ambientes relativos ao setor saúde; além do controle e da avaliação dos custos e gastos em saúde.

Portanto, o maior desafio é compreender a multiplicidade de cenários, sujeitos, ações e interesses, e implementar estratégias de regulação centradas no usuário, isto é, que o priorizem, garantindo-lhe os direitos constitucionais tratados no capítulo referente à saúde da **Constituição Federal**.

Fatores que justificam a necessidade de Regulação Estatal no Setor Saúde:

- **Corrigir ou atenuar as falhas** de mercado na produção e distribuição de bens e serviços de saúde;
- **Resolver** o problema do uso inadequado ou da introdução de novas tecnologias, sem critério no sistema de saúde;
- **Planejar** a oferta de bens e serviços de saúde, de acordo com as necessidades da população, e não em função de interesses individuais ou pressões de determinados grupos;

- **Promover** padrões de qualidade dos serviços prestados à população; e
- **Organizar** um modelo de atenção à saúde que seja mais eficiente e resolutivo.

Nesse sentido, a **regulação no setor saúde é uma ação política** de promoção de direitos e constitui-se no cotidiano em uma ação complexa, que compreende um considerável número de atividades, instrumentos e estratégias, que incluem tanto ações individuais quanto coletivas e que requerem atenção a diferentes níveis de complexidade.

Cumprir ainda destacar a importância da regulação na produção e comercialização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, incluindo os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados, de modo a atuar como garantidora de qualidade de vida.



A Política Nacional de Regulação do SUS

A Política Nacional de Regulação vem se desenvolvendo em consonância com os princípios e as diretrizes do SUS, buscando viabilizar o acesso universal, integral, equânime e oportuno à atenção, como garantia de direitos fundamentais e sociais.

A Política Nacional de Regulação prevê a alocação de recursos para a implantação e o custeio dos complexos reguladores de forma tripartite, e dispõe sobre o desenvolvimento de instrumentos para operacionalizar as funções reguladoras, tais como: protocolos de regulação, contendo critérios de encaminhamentos, fluxos de acesso aos serviços de saúde, classificação de risco e vulnerabilidade, priorização e o desenvolvimento de programas de capacitação permanente de trabalhadores da saúde.

O **Ministério da Saúde** com a publicação da **Portaria GM/MS nº1559**, em 1º de agosto de 2008, hoje contida na [Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 - anexo 26](#), conforme sua ementa **“Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde”**, com redação precisa. A norma já no artigo 1º fixa o espaço de Instituição da Política, e, por conseguinte seu espaço de atuação, o **Sistema Único de Saúde**, nas Unidades Federadas, seguindo com o destaque de observância das competências das esferas de gestão. Fica claro, portanto, com base na norma que a Regulação incumbe aos níveis



Midioteca do curso



Clique e assista o vídeo sobre os "Conceitos de Regulação".

(Filme produzido pela UNA-SUS e MS).

de gestão e se configura em dever. A legislação, então, define o conceito de Regulação no SUS e normatiza a implantação de Complexos Reguladores.



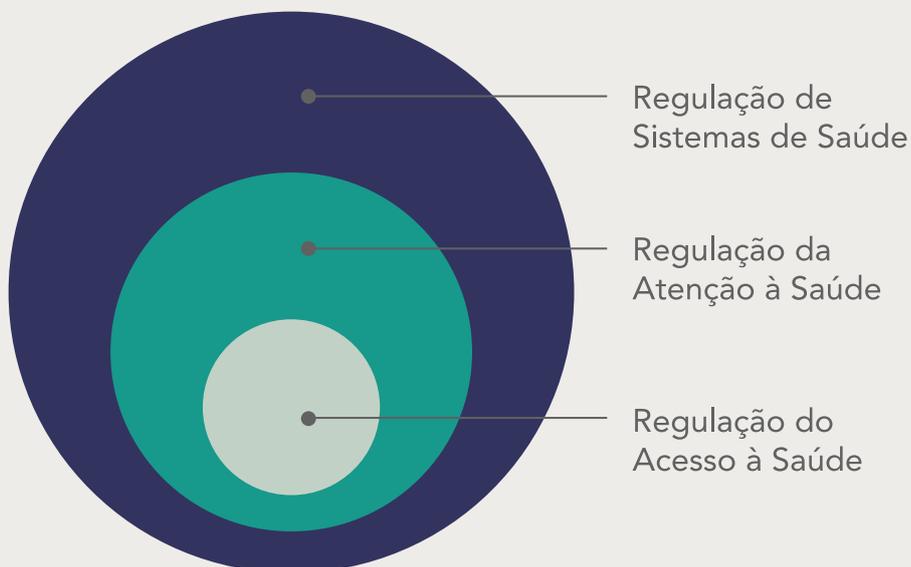
Didaticamente, a Regulação nos termos do **Anexo XXVI da Port. de Consolidação n°. 02/2017 (origem Portaria GM/SAS no. 1559 de 1° de agosto de 2008)** em seu art. 2°, se organiza em dimensões, cada qual com espaço e tempo próprio de ocorrência sendo composta por três dimensões necessariamente integradas entre si: **Regulação do Sistema de Saúde, Regulação da Atenção e Regulação do Acesso.**

A **Portaria GM/MS n° 1571/2007** e **Portaria GM/MS n° 2923/2013** tratam do financiamento das Centrais de Regulação, referente ao investimento.

A **Portaria GM/MS n°1792** e **Portaria MG/MS n°2655/2012**, tratam do financiamento do custeio dessas centrais.

Figura 1

DIMENSÕES DA REGULAÇÃO EM SAÚDE



Dimensões da Regulação em Saúde

Regulação de Sistemas de Saúde:

Tem como objeto os sistemas municipal, estadual e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e das diretrizes do SUS, macro diretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas.

São ações da Regulação do Sistema de Saúde:

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

Regulação da Atenção à Saúde:

Exercida pelos Estados, Municípios e Distrito Federal. Tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população. Seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde. 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. Controla a oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS.

São ações da Regulação da Atenção à Saúde:

- Cadastramento de estabelecimentos e profissionais de saúde no SCNES;
- Cadastramento de usuários do SUS no CNS;
- Contratação de serviços de saúde segundo as normas de licitações e contratos;
- Contratualização segundo as normas e políticas específicas do MS;
- Credenciamento/habilitação para a prestação de serviços de saúde;
- Elaboração e incorporação de protocolos de regulação que ordenam os fluxos assistenciais;
- Supervisão e processamento da produção ambulatorial e hospitalar;
- Programação Assistencial de Média e Alta Complexidade;
- Avaliação analítica da produção;
- Avaliação de desempenho dos serviços e da gestão e de satisfação dos usuários por meio do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS);
- Avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos de saúde;
- Avaliação dos indicadores epidemiológicos e das ações e serviços de saúde nos estabelecimentos de saúde;
- Utilização de sistemas de informação que subsidiam os cadastros, a produção e a regulação do acesso.

Regulação do Acesso à Assistência:

Também denominada Regulação do Acesso ou Regulação Assistencial, 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, sendo 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.

São atribuições da regulação do acesso:

- Procurar garantir o acesso aos serviços de saúde de forma adequada;
- Procurar garantir os princípios da equidade e da integralidade;
- Fomentar o uso e a qualificação das informações dos cadastros de usuários, estabelecimentos e profissionais de saúde;
- Elaborar, disseminar e implantar protocolos de regulação;
- Diagnosticar, adequar e orientar os fluxos da assistência;
- Construir e viabilizar as grades de referência e contrarreferência;
- Capacitar de forma permanente as equipes que atuarão nas unidades de saúde;
- Subsidiar as ações de planejamento, controle, avaliação e auditoria em saúde;
- Subsidiar o processamento das informações de produção;
- Subsidiar a programação assistencial de média e alta complexidade.



Saiba mais

Veja na íntegra a Portaria que institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS

“Anexo XXVI da Port. de Consolidação no. 02/2017 (origem Portaria GM/SAS no. 1559 de 1º de agosto de 2008)”

[Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.](#)

Uma política nacional consiste em um conjunto de programas, ações e decisões, cujos elementos ocorrem em espaços específicos, voltados para o cumprimento de objetivos expressos. A Política Nacional de Regulação não é diferente. Seus espaços são fixados no artigo 7º do anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº. 2 de 2017 (antiga Portaria GM/MS 1559/2008), que disciplina acerca do Complexo Regulador e suas unidades operacionais - Centrais de Regulação como instâncias que organizam a regulação do acesso.

I. Central de Regulação Ambulatorial: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II. Central de Regulação Hospitalar: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência;

III. Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

A **Regulação**, como as demais atividades administrativas, requer constante aperfeiçoamento tanto de ordem técnica como de processos de trabalho. Nesse sentido, é necessária a reflexão para o alinhamento dos conceitos e reformulação dos processos de regulação considerando os avanços alcançados, em todo o território nacional, no que tange às ações de regulação do acesso.

A Capacitação Permanente, um dos três pilares da Política Nacional de Regulação, se materializou enquanto política por meio da criação e disponibilização do 1º Curso Básico de Regulação - CBR - do SUS, em 2005, aos Estados, Municípios e Distrito Federal, pelo Ministério de Saúde, e agora com esta nova versão em formato de ensino à



Midioteca do curso



Clique e assista a apresentação do Coordenador da CGRA/MS - João Marcelo Barreto Silva que fala dos múltiplos conceitos que estão expressos na Política Nacional de Regulação do SUS possibilitando olhar a Regulação para dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

distância mantendo o mesmo objetivo de formar multiplicadores em todos os estados brasileiros e atender às necessidades de gestão loco-regionais.

O que você tem a dizer a respeito das instâncias operacionais da Regulação do Acesso?





Parabéns!!!

Você finalizou esta aula.

Vá para a próxima aula.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **A Política de Regulação no Brasil**. Brasília, DF: MS, 2006. (Série Técnica de Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde).

DIAS, R. D. M. **A informação na regulação da saúde suplementar**. 2004. 137 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

VIANA, A. L. A.; LEVCOVITZ, E. Proteção Social: introduzindo o debate. In: VIANA, A. L. A.; ELIAS, E. M.; IBÁÑEZ, N. (org.). **Proteção Social: Dilemas e Desafios**. São Paulo, SP: Hucitec, 2005. p. 15-55.

Bibliografia

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de saúde - SUS. Brasília, DF, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 27 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de**

Consolidação nº 2, de 28 de setembro de

2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.

Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/10_portaria_de_consolidacao_n_2_2017_contratualizacao_cosems.pdf)

[files/documento/2020-05/10_portaria_de_](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/10_portaria_de_consolidacao_n_2_2017_contratualizacao_cosems.pdf)

[consolidacao_n_2_2017_contratualizacao_cosems.pdf](https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/10_portaria_de_consolidacao_n_2_2017_contratualizacao_cosems.pdf).

Acesso em: 27 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Curso Básico de**

Regulação do SUS. Brasília, DF: MS, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde; ORGANIZAÇÃO PAN-

AMERICANA DA SAÚDE. **A Política de Regulação**

no Brasil. Brasília, DF: MS, 2006. (Série Técnica de

Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde).

CASTRO, J. D. Regulação em saúde: análise de

conceitos fundamentais. **Sociologias**, Porto Alegre,

ano 4, n. 7, p. 122-135, jan./jun. 2002.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

(Brasil). **Política Nacional de Regulação:** de 2006.

Brasília, DF: CONASS, 26 maio 2006. 11 p. (CONASS

Progestores). (Nota Técnica, 11).

CONTANDRIOPOULOS, A. P. Reformar o sistema de saúde: uma utopia para sair de um status quo inaceitável. **Saúde em Debate**, Londrina, n. 49-50, p. 53-54, 1996.

FLEURY, S. **Estado sem cidadãos**: seguridade social na América Latina. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994.

GIANNOTTI, E. M. **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, 2013. 132 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MENDONÇA, C. S. *et al.* (org.). **A política de regulação do Brasil**. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 571-576, 2012.

SANTOS, F.P.; MERHY E. E. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. *Interface*, Botucatu, v. 10, n. 19, p. 25-41, 2006.

SCHILLING, C. M.; REIS, A. T.; MORAES, J. C. (org.). **A política regulação do Brasil**. Brasília: OPAS, 2006. 116 p.

VIANA, A. L. A.; SILVA, H. P. S.; SCHEFFER, M. **Economia e saúde**. [S. l.: s. n.], 2009]. Manuscrito Curso Gestão FUNDAP 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The World Health Report 2000**: Health Systems Improving performance. Geneva: WHO, 2000.

**DISQUE
SAÚDE 136**

Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmis.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

**Governo
Federal**