

# Os desafios da regulação em saúde no Brasil

## *Brasilian health regulation challenges*

---

### **Fernando Passos Cupertino de Barros**

Médico, Doutor em Saúde Coletiva, professor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás.  
fernandocupertino@gmail.com

### **Tereza Cristina Lins Amaral**

Assistente Social, Mestre em Administração em Saúde, Especialista em Gestão da Atenção à Saúde e em Planejamento Estratégico.  
tclamamaral@gmail.com

## **Resumo**

O ensaio aborda o conceito e as compreensões de regulação em saúde utilizadas no Brasil, tanto no âmbito do sistema público (Sistema Único de Saúde), quanto no sistema de saúde suplementar. Destaca a importância da regulação dos serviços de saúde, enumera os pré-requisitos necessários para que ela possa acontecer, apresenta as políticas públicas e seus instrumentos, como o sistema de informações (SISREG) existente para o SUS. No âmbito da Saúde Suplementar, os autores discorrem sobre a constituição da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e os instrumentos de regulação em uso por aquela agência. Nas discussões e conclusão, de forma dialogada com a literatura, enumeram as dificuldades e desafios que impedem, na atualidade, a existência de uma verdadeira e eficaz regulação em saúde no Brasil.

### **Palavras Chave:**

Regulação governamental, sistemas de saúde, saúde suplementar.

## **Abstract**

This essay explores the concept and the ways of understanding health-care regulation in use in Brazil, both under the auspices of the Public Healthcare system (Sistema Único de Saúde - SUS) and the Supplementary Healthcare system. It highlights the importance of healthcare regulation, enumerates the necessary conditions for its function and presents the current public policies and their tools, such as the information system (SISREG) currently in use by the SUS. Under Supplementary Healthcare, the authors go into the constitution of the National Agency of Supplementary Healthcare (Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS) and the regulatory tools employed by the agency. In conclusion, by establishing a dialogue with the existing literature, they expound on the difficulties and challenges that prevent the existence of real, efficient regulations in modern Brazilian healthcare.

### **Key Words:**

Government regulation, health systems, supplementary health.

## 1. Contextualização e marcos conceituais

O presente ensaio pretende abordar a problemática da regulação em saúde no Brasil, na tentativa de compreender suas bases conceituais mais comumente empregadas, os mecanismos regulatórios implementados tanto no subsistema público, quanto no subsistema privado e, dialogando com a literatura, vislumbrar seu alcance, além de identificar eventuais lacunas e pistas de solução para o futuro.

O conceito de regulação deriva da Economia e sinaliza a busca do controle quando ocorrem falhas no mercado, tomando-se em conta a bipolaridade da oferta e da demanda [1]. Na órbita pública, refere-se ao mecanismo de ação pelo qual o Estado evita que práticas em setores econômico ou social sofram variações que extrapolem limites estabelecidos [2]. A saúde, evidentemente, é um importante setor da atividade econômica – e consequentemente do mercado, que exige a intervenção regulatória do Estado, de modo a prevenir ou a sanar falhas em seu funcionamento.

No Brasil, o termo regulação passou a ser empregado, sobretudo, após o advento das agências reguladoras federais, na década de 1990, em decorrência do processo de privatização e de desestatização, com a consequente transferência ao setor privado de serviços públicos até então executados diretamente pelo Estado. Assim, cabe distinguir o termo “regulação” de “regulamentação”, posto que o primeiro denota uma atividade inerente ao órgão regulador, enquanto que o segundo decorre de competência expressa e indelegável do Chefe do Poder Executivo [3].

A Organização Panamericana de Saúde define a regulação como uma das Funções Essenciais de Saúde Pública, as quais compõem um rol de atribuições inerentes à atividade gestora de um sistema de saúde [4]. A regulação busca propiciar à gestão pública os mecanismos pelos quais se possa controlar melhor tanto o acesso aos serviços, quanto a eficiência e adequação na alocação de recursos. Ao fim e ao cabo, isso favoreceria à melhor organização dos sistemas de saúde como um todo, tanto no atendimento a situações de maior urgência e risco para a saúde, quanto em sua efetividade global, do ponto de vista do alcance de objetivos de saúde para o conjunto da população.

No caso brasileiro, a combinação das dimensões territoriais, que comportam importantes diferenças e desigualdades, com a singularidade da coexistência de um subsistema público de saúde, chamado de Sistema Único de Saúde (SUS), e subsistemas privados, representados por planos e seguros de saúde e ainda pelo desembolso direto da população, aliado ao paradoxo desse sistema público, de abrangência universal, contar com menos

recursos do que o privado transforma a regulação em saúde num gigantesco desafio. O advento do SUS, em consequência dos ditames de uma nova Constituição Federal promulgada em 1988, garantiu aos cidadãos brasileiros acesso aos bens e serviços de saúde, mas, ao mesmo tempo, permitiu a participação do setor privado em paralelo. Assim, a partir dos anos 1990, foi necessário estabelecer regras econômico-financeiras que disciplinassem e controlassem o ingresso de empresas de assistência à saúde no mercado, com vistas a evitar o monopólio que eventualmente pudesse ser gerado pelas grandes organizações e, ainda, a combater a evasão fiscal advinda do estatuto jurídico de filantropia de muitas organizações de saúde.

A Lei 9.656, promulgada em 1998, veio tornar homogêneos os contratos de planos e seguros privados de assistência à saúde, aumentando sua cobertura assistencial e atribuindo ao Ministério da Saúde as funções de regulamentação e fiscalização da saúde privada, o que culminou com a criação de duas agências reguladoras: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e a Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS. A primeira, criada pela Lei 9.782, de 1999, tem como eixo de atuação os setores da economia que estão relacionados a produtos e a serviços passíveis de afetar a saúde da população. Para tanto, suas competências incluem tanto a definição de preços e monitoramento do mercado (regulação econômica), quanto a regulação dita sanitária, que abarca o registro, a fiscalização e o controle de medicamentos, insumos, equipamentos e produtos diversos que afetam diretamente a saúde ou que lhe são indispensáveis, numa perspectiva de se alcançar maior eficiência estatal através da descentralização das ações regulatórias, num Estado que passa de executor a regulador. [5]

Já a ANS foi incumbida de fiscalizar aspectos ligados ao custeio de despesas, à oferta de serviços credenciados, ao reembolso de despesas, e, ainda, de estabelecer mecanismos de regulação, restrições contratuais e vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais, podendo ainda aplicar sanções, quando necessário, com vistas sempre à promoção do interesse público. [6]

## 2. A regulação no Sistema Único de Saúde

Há, ainda, outra dimensão para a regulação que se refere à regulação da oferta dos serviços de saúde, como resposta às necessidades da população, no âmbito SUS. Tal atividade retrata a tentativa de se garantir acesso aos cidadãos que necessitam passar pelos serviços de saúde numa etapa posterior à utilização dos serviços de atenção primária, ou seja, consultas e exames especializa-

dos, hospitalizações, dentre as quais o acesso a leitos de terapia intensiva. Por força da Política Nacional de Regulação, instituída por portaria ministerial em 2008 [7] e complementada por diversos outros atos normativos que a ela se seguiram, surgem as Centrais de Regulação voltadas para as áreas ambulatorial e/ou hospitalar e enfocando prioritariamente as linhas de cuidado relacionadas à Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE), Rede Cegonha (assistência ao pré-natal, parto e puerpério), Rede de Atenção Psicossocial, Ações e serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de mama e do câncer do colo do útero e Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência [8].

A Política Nacional de Regulação do SUS procurou organizar suas ações em três dimensões integradas entre si: (I) a Regulação dos Sistemas de Saúde, que tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos e estabelece diretrizes gerais para a regulação da atenção à saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação e vigilância desses sistemas; (II) a Regulação da Atenção à Saúde, exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação entre as partes, que tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população. Promove, assim, a chamada Regulação Assistencial, responsável pelo controle da oferta de serviços e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; (III) Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais. Para tanto, realiza atividades de regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização [7].

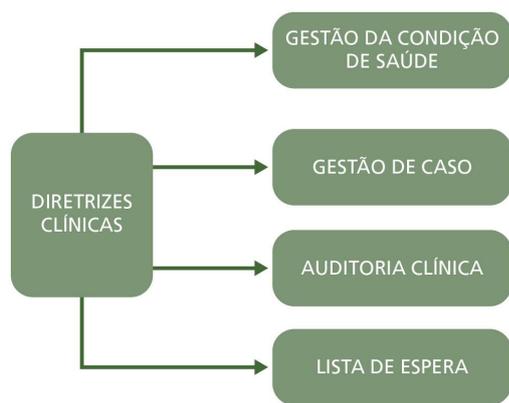
Apesar da existência e utilização de um sistema de informações do Ministério da Saúde, o SISREG, que tem por objetivo gerenciar o processo de regulação, permitindo a priorização do acesso aos serviços assistenciais requeridos de modo a garantir a prática da equidade, muitos são os desafios e dificuldades para o seu emprego de forma universal, conforme apontam os estudos de Peiter e cols [9]. Estes incluem o conhecimento incipiente dos profissionais envolvidos na regulação; as dificuldades de utilização do sistema de informações e suas próprias limitações; ausência de protocolos de acesso; a falta de capacitação e treinamento dos profissionais da atenção primária que permitam desenvolver conhecimentos e habilidades, o que atualmente dificulta o processo de regulação. Não se pode esquecer, ainda, que o conceito de regulação em saúde remete à ideia de adequação da oferta de serviços de atenção à saúde como

resposta às necessidades da população. Isto faz com que a prestação dos serviços obedeça a uma lógica de equidade e, desta forma, a regulação se apresenta como um instrumento de gestão que busca garantir o acesso de maneira programada e ordenada.

Barbosa e al. [1] destacam a importância da regulação das urgências, decorrente da necessidade de organizar e ordenar a oferta de ações e serviços da Rede de Atenção às Urgências (RAU), que tem como uma de suas diretrizes a “articulação das diversas redes de atenção e acesso regulado aos serviços de saúde”[10]. A superlotação dos serviços de urgência, segundo os mesmos autores, decorre tanto de fatores a eles intrinsecamente relacionados (inadequação de estrutura física; deficiência qualitativa e quantitativa de recursos humanos; indisponibilidade de equipamentos necessários), quanto das dificuldades de acesso e da baixa capacidade resolutiva dos serviços de atenção primária; da inoperância da contrarreferência do paciente para o acompanhamento ambulatorial; da oferta insuficiente de leitos hospitalares nos serviços da rede; da crescente ocupação dos leitos hospitalares destinados aos cuidados de urgência por pacientes portadores de doenças crônicas e de comorbidades, que não encontram destinação adequada para a continuidade de seu tratamento, dentre outros. Assim, a regulação dos serviços de urgência requer uma interação contínua e estreita com a atenção primária e com os demais pontos de atenção da rede, especialmente numa situação de transição demográfica e epidemiológica que vive o Brasil nos dias atuais. Além disso, a existência de uma regulação efetiva exige investimentos em tecnologias de informação; provisão de recursos para investimentos na ampliação e custeio dos serviços da rede pública de saúde; formação e capacitação no campo da avaliação em saúde; mudanças no modelo de financiamento; estratégias de atuação sobre situações de risco que determinam impacto sobre a demanda dos serviços de urgência.

Vilarins [11] destaca a importância da utilização de protocolos, de modo a disponibilizar a alternativa assistencial mais adequada a cada caso, além de instrumentos que garantam, também, o acesso à assistência, a qualidade do atendimento aos pacientes, e a alocação eficiente dos recursos imprescindíveis à prestação dos serviços capazes de responder às necessidades de cada um. Para tanto, é preciso dispor muito mais do que computadores, rede lógica que atenda às necessidades de gestão, sistemas informacionais, normas e protocolos. São indispensáveis as relações entre gestores e prestadores de serviço e, acima de tudo, as relações com os usuários e suas diferentes demandas, a fim de que se tenha clara identificação de suas necessidades. Desta forma, a regulação exercerá o importante papel de ser promotora de equidade no acesso, dentro de um fluxo que permita o

Fig. 1 - As tecnologias de gestão da clínica, na visão de Mendes [12]



caminho mais adequado e oportuno na resposta a necessidade do cidadão.

Nos últimos tempos têm ganhado força as reflexões acerca do papel da atenção primária à saúde (APS) na regulação assistencial das redes de atenção, sobretudo face às importantes consequências da mudança dos perfis epidemiológico e demográfico da população, com uma prevalência relativa e crescente das condições crônicas de saúde. Mendes [12] propõe um novo modelo de regulação assistencial de saúde da população, assentado sobre os seguintes fundamentos: (a) que a coordenação dos cuidados seja tarefa da APS; (b) que seja observado o princípio da suficiência, isto é, que não haja redundância ou retrabalho entre a APS e os

demais níveis de atenção e sistemas de apoio; (c) que haja efetiva complementariedade entre a APS e a atenção especializada, com respeito e articulação entre os serviços oferecidos em cada nível; (d) que se faça a estratificação de riscos, que permite identificar pessoas e grupos populacionais com necessidades semelhantes e que devem ser atendidos com recursos e tecnologias específicas; (e) que sejam empregadas as tecnologias de gestão da clínica, no campo da regulação assistencial. As tecnologias de gestão da clínica compreendem a gestão das condições de saúde, a gestão de caso, a auditoria clínica e a gestão das listas de espera, que compõem o modelo que o autor intitulou de “regulação assistencial com base na saúde da população” (figura 1).

Para ele, a ação regulatória começa, sempre, pela análise e racionalização da demanda, seguida pela análise e racionalização da oferta para, finalmente, seguir-se a análise e a racionalização da logística necessária, conforme esquematizado na figura 2.

Há que se assinalar, por fim, a existência de dois grandes desafios gerais ainda não transpostos: a deficiência de financiamento e a gestão muitas vezes inadequada que se encontra no SUS. Dentro desses dois eixos estão problemas crônicos ainda não resolvidos, como a efetiva regulação de leitos em serviços privados conveniados ou contratados com o sistema público; uma porta de entrada pela atenção primária nem sempre eficiente; o déficit na oferta de serviços requeridos para a satisfação das necessidades de saúde da população; a solicitação

Fig. 2 - Matriz de regulação da demanda e da oferta nos sistemas de atenção à saúde, segundo Mendes (2011)

| DEMANDA  | LOGÍSTICA   | OFERTA   |
|--|---|--|
| <p><b>ANÁLISE DA DEMANDA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por tipo de demanda: consulta, exame e internação</li> <li>• Por unidade de APS</li> <li>• Por médico para perfilização e identificação de outliers</li> <li>• Análise das pessoas hiperutilizadoras de serviços na APS</li> <li>• Quantificação da demanda</li> </ul> <p><b>RACIONALIZAÇÃO DA DEMANDA:</b></p> <p><b>Normalização dos processos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolos clínicos das condições crônicas por estratos de risco</li> <li>• Protocolos clínicos das pessoas hiperutilizadoras</li> </ul> <p><b>Normalização de habilidades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de educação permanente</li> </ul> <p><b>Programação da demanda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planilha de programação segundo risco</li> </ul> <p><b>Mecanismos de supervisão direta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisão local, supervisão regional e supervisão central</li> </ul> <p><b>Dispositivos de enlaçamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matriciamento horizontal entre especialistas da APS</li> <li>• Segunda opinião à distância</li> <li>• Contatos telefônicos</li> <li>• Correio eletrônico entre profissionais e com as pessoas usuárias</li> <li>• Relatório padronizado de referência</li> </ul> <p><b>Ações de controle do absenteísmo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contato pré-atendimento</li> <li>• Contato pós ausência ao atendimento</li> </ul> <p><b>Adensamento tecnológico da APS</b></p> <p><b>Prevenção quaternária</b></p> <p><b>Elaboração de lista de espera</b></p> | <p><b>ANÁLISE DA LOGÍSTICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análise situacional dos sistemas logísticos relativos a tecnologias de informação nas relações entre Atenção Primária à Saúde e a atenção especializada</li> <li>• Análise situacional do transporte sanitário</li> </ul> <p><b>RACIONALIZAÇÃO DA LOGÍSTICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infovia da central de regulação</li> <li>• Prontuário eletrônico integrado</li> <li>• Sistema de transporte sanitário</li> </ul> | <p><b>ANÁLISE DA OFERTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por tipo de demanda: consultas, exames e internações</li> <li>• Por unidade de atenção especializada</li> <li>• Por médico especialista</li> <li>• Análise das pessoas hiperutilizadoras de serviços na atenção especializada</li> <li>• Quantificação da oferta por capacidade instalada</li> </ul> <p><b>RACIONALIZAÇÃO DA OFERTA:</b></p> <p><b>Normalização dos processos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolos clínicos das condições crônicas por estratos de risco</li> </ul> <p><b>Normalização de habilidades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de educação permanente</li> </ul> <p><b>Programação da demanda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planilha de programação segundo risco dimensionada na APS</li> </ul> <p><b>Mecanismos de supervisão direta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisão local</li> </ul> <p><b>Dispositivos de enlaçamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regionalização da atenção especializada</li> <li>• Matriciamento vertical de especialistas e generalistas: trabalho conjunto, segunda opinião e compartilhamento de plano de cuidado</li> <li>• Contatos telefônicos</li> <li>• Correio eletrônico</li> <li>• Relatório padronizado de contrarreferência</li> </ul> <p><b>Mecanismos de substituição:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substituição de competências: do especialista para o clínico e a equipe interdisciplinar</li> <li>• Substituição tecnológica: a atenção contínua, a atenção compartilhada a grupo, a atenção por pares e os grupos operativos</li> <li>• Eliminação do efeito velcro</li> </ul> <p><b>Aumento da oferta de atenção especializada</b></p> |

sem critérios de serviços especializados, sobretudo no que se refere a situações de urgência e emergência; a fragmentação e os limites de autonomia da regulação [13,14].

### 3. A regulação nos planos e seguros privados de saúde

A Constituição Federal Brasileira de 1988, ao instituir um sistema público universal, inscreveu em seu artigo 199 que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada” e estabeleceu critérios e condições para tal participação. Medici [15] salienta que o Estado Brasileiro tem, pois, por missão constitucional, financiar a saúde de todos – tanto dos que têm, como dos que não têm seguros privados de saúde ou condições de pagar por procedimentos, exames, consultas e medicamentos através de seus recursos próprios. Entretanto, o gasto público em saúde é menos da metade do gasto total com saúde e isto termina por criar uma situação de extrema iniquidade, onde os que têm planos e seguros de saúde contam com o SUS para exames e procedimentos mais complexos e os que só têm o SUS não contam com ele para cobrir suas necessidades na extensão e qualidade adequadas. Ademais, o mesmo autor salienta que os governos brasileiros nos últimos dez anos não fizeram nenhum esforço para “realizar uma necessária integração regulatória entre o SUS e a Saúde Suplementar.” Perreault e al. [16], por sua vez, destacam que um dos principais problemas do sistema de saúde brasileiro é que o setor privado não é complementar ao público, mas com ele concorre em tudo, indo até mesmo à sua procura quando os gastos são muito altos, como no caso de transplantes de órgãos ou das doenças que necessitam equipamentos muito sofisticados e caros. Outros estudiosos têm assinalado a importante questão da renúncia fiscal que o Estado concede aos planos e seguros de saúde. Ocké-Reis [17], em relatório elaborado para o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, afirma que “ao deixar de arrecadar parte do imposto, o Estado age como se estivesse realizando um pagamento, ou seja, efetua gasto tributário, uma transferência. Trata-se de um pagamento implícito, isto é, não há desembolso, mas constitui-se de fato em pagamento”. Ao analisar o período de 2003 a 2011, o autor constatou que a renúncia decorrente do Imposto de Renda Pessoa Física, dos cidadãos que possuem planos de saúde, apresentou uma participação expressiva no gasto tributário em saúde, variando entre 46,4% e 54,6%, ou seja, praticamente a metade do gasto tributário em saúde. Alertou, ainda, que é preciso investigar minuciosamente o conjunto de evidências que apontam para a conclusão de que “a renúncia da arrecadação fiscal nesse campo

induz o crescimento do mercado de planos de saúde, em detrimento do fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e, por outro lado, gera uma situação de injustiça, ao favorecer os estratos superiores de renda e certas atividades econômicas lucrativas”.

Criada pela Medida Provisória n. 1.928/1999 a Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS tem como competência regular o setor de planos de saúde, que atende hoje aproximadamente um quarto da população do Brasil. Sua relação com o Ministério da Saúde é de coordenação, e não de subordinação, sendo traço característico, conforme sua lei de criação, a existência de um contrato de gestão que rege sua administração [18]. Seu surgimento guarda certamente relação com a situação anterior de acirramento dos conflitos entre consumidores e operadoras de planos de saúde, que culminaram com a votação da Lei 9.656, de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Ao contrário do Sistema Único de Saúde, onde a regulação se comporta como uma ferramenta de compatibilização entre a oferta de serviços e as necessidades de saúde do cidadão, na saúde suplementar as ações regulatórias dão-se muito mais no sentido de resguardar os direitos do consumidor, do que no de trabalhar numa lógica de diminuição de desigualdades de acesso ou de promover uma coordenação articulada entre as diferentes redes de atenção à saúde, de modo a estabelecer com agilidade e eficiência um trajeto a ser percorrido pelo cidadão que apresenta necessidades específicas de cuidados de saúde. Exemplo disso é a Resolução Normativa 259 da ANS, datada de 20 de junho de 2011, cujo principal objetivo é o de garantir que o beneficiário tenha acesso a tudo o que contratou e também o de estimular as operadoras de planos de saúde a promover o credenciamento de prestadores de serviços nos municípios que fazem parte de sua área de cobertura. Casos de urgência e emergência têm um tratamento diferenciado e a operadora deverá oferecer o atendimento invariavelmente no município onde foi demandado ou se responsabilizar pelo transporte do beneficiário até o seu credenciado. Caso a operadora não ofereça as alternativas para o atendimento, deverá reembolsar os custos assumidos pelo beneficiário em até 30 (trinta) dias. Nos casos de planos de saúde que não possuam alternativas de reembolso com valores definidos contratualmente, o reembolso de despesas deverá ser integral. Além do atendimento aos serviços contratados, as operadoras deverão garantir que estes aconteçam nos tempos máximos previstos a partir da demanda do beneficiário, como por exemplo, 7 dias úteis para consultas médicas nas áreas básicas (Clínica Geral, Cirurgia Geral, Pediatria, Ginecologia Obstetrícia) [19].

Outro mecanismo regulatório utilizado pela ANS tem

sido as chamadas “Agendas Regulatórias”, que são um instrumento de planejamento que agrega o conjunto de temas estratégicos e prioritários, necessários para o equilíbrio do setor, que são objeto de atuação da ANS em determinado período. O objetivo da Agenda Regulatória é estabelecer cronogramas de atividades prioritárias de forma a garantir maior transparência e previsibilidade na atuação regulatória, possibilitando o acompanhamento pela sociedade dos compromissos preestabelecidos pela ANS. Para o biênio 2016-2018 estão previstos os seguintes eixos temáticos: Garantia de acesso e qualidade assistencial; Sustentabilidade do setor; Integração com o SUS; Aprimoramento das interfaces regulatórias [20].

Cabe salientar que na hipótese de utilização dos serviços do sistema público de saúde por beneficiários de operadoras de planos de saúde, estas deverão reembolsar as despesas realizadas pelo setor público, desde que os serviços demandados pelo beneficiário estejam previstos em contrato. Para reconhecer um beneficiário de plano de saúde atendido na rede pública, a agência reguladora vale-se de um procedimento que cruza, periodicamente, a base de dados do SUS registrados por meio de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e por Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) com o sistema da ANS. O resultado do cruzamento é, então, enviado às operadoras por meio de um ofício – o Aviso de Beneficiário Identificado (ABI) - que agrupa os atendimentos a cada três meses e notifica da identificação de atendimentos possivelmente realizados por beneficiários pertencentes às suas respectivas carteiras, a fim de que possa ser apresentada defesa ou efetuado desde logo o pagamento dos valores apurados pela agência reguladora. Os valores pagos pela opera-

dora a título de ressarcimento ao SUS são destinados ao Fundo Nacional de Saúde para serem reaplicados nesse Sistema. [21].

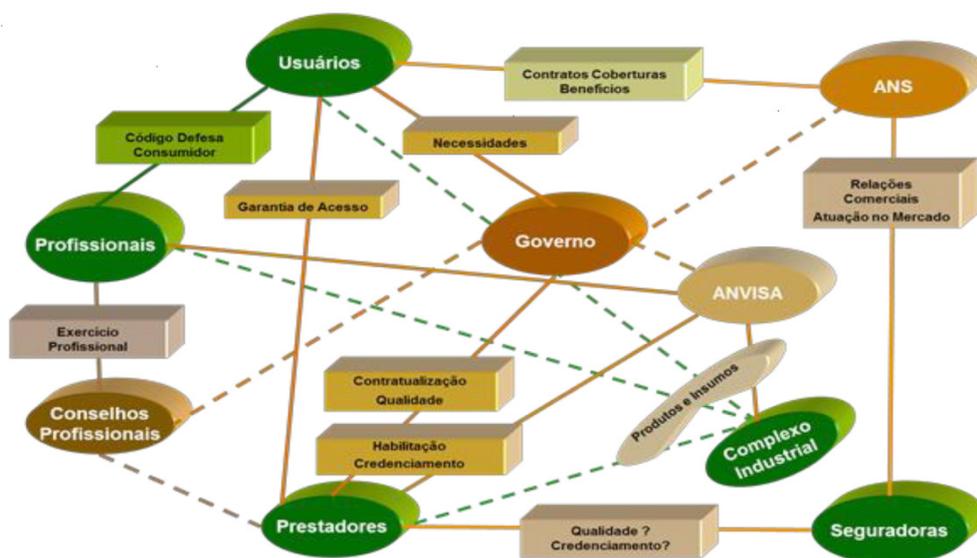
## Conclusões

A regulação no Setor Saúde entendida enquanto ação social abrange ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de determinado sujeito social sobre a produção de bens e serviços em saúde, sendo o Estado um dos seus sujeitos, além de outros sujeitos sociais não estatais, como: segmentos capitalistas presentes no setor (planos e seguros de saúde), corporações profissionais, usuários organizados (conselhos de saúde, por exemplo), dentre outros [22], como bem mostra a figura 3, de modo esquemático [23]. Nesse contexto, em que pesem as políticas públicas aprovadas, as medidas e estratégias adotadas para que o processo de regulação em saúde aconteça de modo a garantir equidade, oportunidade e qualidade no acesso aos serviços de saúde, muitos são ainda os desafios para que o desejo possa transformar-se em realidade.

A multiplicidade de realidades sociais, econômicas e culturais existentes num país de dimensões continentais, aliadas a fatores e pressões que impedem um maior investimento público em saúde, certamente são empecilhos para que a regulação alcance progressos mais rapidamente. Ademais, será preciso que a sociedade se debruce sobre a máxima contradição, que é a de um país dotado de um sistema universal, o SUS, com gastos totais em saúde muito semelhantes aos dos países desenvolvidos, mas cujos gastos públicos em saúde se encontram num patamar muito aquém do mínimo necessário. Não bastasse esse paradoxo, o papel do setor privado, representado pelos planos e seguros de saúde, detentores dos volumosos benefícios de renúncia fiscal, não é o da complementariedade, mas o da concorrência com o setor público, o que requer análises mais aprofundadas e medidas corretivas que resguardem o interesse público.

Os recentes estu-

Fig. 3 - A complexidade das relações envolvidas na regulação da saúde no Brasil, segundo Felicielo e Villalba (2016)



dos de Felício e Vilalba [23] destacam que a regulação em saúde no Brasil vem sendo organizada de modo pulverizado, o que leva ao surgimento de um conjunto de organismos e instituições que se ocupam de partes e não do todo da regulação, o que muitas vezes acarretam equívocos e falhas, em razão da falta de uma visão mais abrangente. Além disso, insistem que esta não deve limitar-se às relações econômicas e de mercado, mas levar em conta as políticas setoriais, as formas de financiamento e organização dos serviços de saúde, assim como a oferta e organização de recursos humanos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a inovação

e a garantia de acesso aos serviços. Se assim não for, dificilmente a regulação contribuirá para a garantia do direito à saúde e para um maior conhecimento do sistema de saúde e de seus modos de organização por parte do cidadão, retirando-lhe as possibilidades de um maior protagonismo nessas relações.

É possível concluir, ainda, que a eficácia da regulação em saúde no Brasil ainda é um grande desafio a ser perseguido. Nesse sentido, a compreensão de que as partes e o todo desse complexo processo se “entrepõem” e se “entrepõem”, pode ser um bom começo...

## Bibliografia

- 1 - Barbosa D et al. Regulação em Saúde: desafios à governança do SUS.” *Cadernos Saúde Coletiva* 24.1 (2016). Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/cadsc/2016nahead/1414-462X-cadsc-1414-462X201600010106.pdf>. Acesso em 01 de fevereiro de 2017.
- 2 - Maia C, Guilhem D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):226–31.
- 3 - Mendes F. *Regulação ou regulamentação?*. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 30 ago. 2011. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.33149&seo=1>. Acesso em: 01 fev. 2017.
- 4 - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A gestão da saúde nos estados: avaliação e fortalecimento das funções essenciais*. Brasília; 2007. 262 p.
- 5 - Vitalis A. Estado prestador versus Estado regulador: um diagnóstico do direito social à saúde no Brasil. *RIL Brasília* a. 53 n. 210 abr./jun. 2016 p. 267-290. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/522909/001073210.pdf>. Acesso em 22 de maio de 2017.
- 6 - Pietrobon L., Prado M L, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da agência nacional de saúde suplementar na regulação do setor. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, p. 767-783, 2008.
- 7 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 1559 de 1 de agosto de 2008. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559\\_01\\_08\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html). Acesso em 07 de fevereiro de 2017.
- 8 - Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde(CONASS). *Regulação em Saúde. Coleção “Para entender a gestão do SUS”*. Brasília: 2015.
- 9 - Peiter CC et al. “Healthcare regulation and equity promotion: The National Regulation System and the health access in a large municipality.” *Saúde em Debate* 40.111 (2016): 63-73.
- 10 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.600, de 07 de julho de 2011. Reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial da União*, Brasília, 8 de julho de 2011.
- 11 - Vilarins GCM. Regulação do acesso à assistência: conceitos e desafios. *Comun. ciênc. saúde* (2010): 81-84.
- 12 - Mendes EV. *A construção social da atenção primária à saúde*. Brasília: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, 2015.
- 13 - Gawryszewski ARB, Oliveira DC, Gomes AMT. Acesso ao SUS: representações e práticas de profissionais desenvolvidas nas centrais de regulação. *Physis (Rio J)* (2012): 119-140.
- 14 - Albuquerque MSV et al. Regulação assistencial no recife: possibilidades e limites na promoção do acesso.” *Saúde e Sociedade* 22.1 (2013): 223-236.
- 15 - Medici AC. O gasto público em saúde no Brasil: Uma comparação com a vizinhança latino-americana . *Monitor da Saúde*, 17 de outubro de 2016. Disponível em <http://monitordesaude.blogspot.com.br/2016/10/o-gasto-publico-em-saude-no-brasil-uma.html>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 16 - Perreault M, Carvalho ER, Barros FPC. O direito à saúde como um dos principais Determinantes Sociais da Saúde. *Revista de Enfermagem da UFSM* 3 (2014): 719-728. Disponível em <https://periodicos.ufsm.br/index.php/reufsm/article/view/13854>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 17 - Ocké-reis CO. Mensuração dos gastos tributários em saúde – 2003-2011. Brasília: Ipea, 2013. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/130528\\_notatecnicadiest05.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/130528_notatecnicadiest05.pdf). Acesso em 8 de fevereiro de 2017.
- 18 - Trettel DB, Leão LN. Teoria e prática da participação na Agência Nacional de Saúde Suplementar.» *Revista de Direito Sanitário* 15.3 (2015): 91-121.
- 19 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa 259, de 20 de junho de 2011. Disponível em <http://www.ans.gov.br/index.php/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/634-ans-publica-norma-sobre-garantia-e-tempos-maximos-de-atendimento>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 20 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Agenda regulatória. Disponível em <http://www.ans.gov.br/index.php/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>. Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 21 - Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Boletim informativo: utilização do sistema público por beneficiários de planos de saúde e ressarcimento ao SUS – n.1 (abr.) 2016-Rio de Janeiro : Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2016 – Novembro. Disponível em [http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/boletim\\_ressarcimento\\_novembro\\_2016.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/boletim_ressarcimento_novembro_2016.pdf). Acesso em 08 de fevereiro de 2017.
- 22 - Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC, organizadores. *A Política de Regulação do Brasil*. Brasília: Organização.Panamericana de Saúde;2006. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/st12.pdf> . Acesso em 08 de março de 2017.
- 23 - Felício D, Vilalba JP. *Regulação em saúde no SUS*. Campinas, SP/ Unicamp/ NEPP/AGEMCAP, 2016.