

Aspetos da regulação da saúde no Brasil

Aspects of health regulation in Brazil

Aspects de la régulation sanitaire au Brésil

Jorge Simões

Global Health and Tropical Medicine. Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IUNL)
Professor catedrático convidado da Universidade de Aveiro

Marília Louvison

Professora Doutora do Departamento de Política, Gestão e Saúde
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

Ana Lígia Meira

Professora do Departamento de Saúde Coletiva
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Resumo

A regulação da saúde traduz-se numa intervenção estatal, que não a participação direta na atividade económica, e está relacionada com o condicionamento, coordenação e disciplina de atuações na área da saúde. No Brasil, a regulação do setor da saúde organiza-se em agências com algum grau de autonomia e no Sistema Único de Saúde (SUS) traduz-se, no essencial, na regulação do acesso e da qualidade dos serviços de saúde. Mas, os modelos e os percursos da atividade regulatória, no Brasil, decorrem da diversidade própria de uma República Federativa e, portanto, a organização regulatória tem tradução no âmbito municipal, regional, estadual e federal. O presente artigo discute esse percurso, a especificidade do modelo regulatório brasileiro e os seus desafios e analisa uma experiência de um modelo autónomo estadual, do ponto de vista da inovação produzida, bem como das dificuldades na sua implementação.

Palavras-chave: Regulação, regulação da saúde, Brasil.

Abstract

Health regulation means a state intervention, not direct participation in economic activity, and is related to the conditioning, coordination and discipline of actions in the health area. In Brazil, the regulation of the health sector is organized into agencies with some degree of autonomy and the National Health Service (SUS) has the meaning of, essentially, the regulation of access and quality of health services. However, the models and paths of regulatory activity in Brazil drive from the diversity of a Federal Republic and, therefore, the regulatory organization is translated at the municipal, regional, state and federal levels. This article discusses this path, the specificity of the Brazilian regulatory model and its challenges, and analyzes an experience of an autonomous state model, from the point of view of the innovation produced, as well as the difficulties in its implementation.

Keywords: Regulation, health regulation, Brazil.

<https://doi.org/10.25761/anaisihmt.496>

Resumé

La régulation sanitaire se traduit par l'intervention de l'État, et non par la participation directe à l'activité économique, et est liée au conditionnement, à la coordination et à la discipline des actions dans le domaine de la santé. Au Brésil, la réglementation du secteur santé est organisée en agences jouissant d'un certain degré d'autonomie et le Service National de Santé (SUS) se traduit, essentiellement, par la réglementation de l'accès et de la qualité des services de santé. Cependant, les modèles et les voies de l'activité réglementaire au Brésil découlent de la diversité d'une République fédérative et, par conséquent, l'organisation réglementaire est traduite aux niveaux municipal, régional, des états et fédéral. Cet article discute cette voie, la spécificité du modèle réglementaire brésilien et ses enjeux, et analyse l'expérience d'un modèle dans un état, du point de vue de l'innovation produite, ainsi que des difficultés de sa mise en œuvre.

Mots-clés: Regulation, régulation sanitaire, Brasil.

1. A regulação da economia

A regulação da economia tem como pontos centrais a formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos. Deve entender-se a regulação como a intervenção estadual na economia por outras formas que não a participação direta na atividade económica, equivalendo, portanto, ao condicionamento, coordenação e disciplina da atividade económica privada [1].

São essencialmente quatro as razões de ser da regulação da economia.

O primeiro fundamento da regulação está nos limites e “falhas” do mercado, isto é, nas situações em que o mercado, pelas especiais características de certos setores, não pode funcionar normalmente sem intervenção externa. Tal é o caso dos “monopólios naturais”, em que, por razões de racionalidade económica e ambiental, não se pode estabelecer concorrência entre uma pluralidade de operadores, tendo de se aceitar um único operador. O mesmo sucede com as “externalidades negativas”. Estas dizem respeito aos custos sociais de certas atividades económicas, associados aos danos ambientais, aos prejuízos para a saúde pública e os riscos para a segurança coletiva. Entre as falhas de mercado contam-se também as “assimetrias de informação”, decorrentes da desigualdade de informação entre fornecedores e consumidores no que concerne às características e qualidade dos bens e serviços.

A segunda razão de ser que tradicionalmente se associa à regulação pública da economia decorre de exigências ambientais e de ordenamento territorial das atividades económicas, do planeamento e ordenamento urbanístico.

A terceira razão da regulação decorre da necessidade de proteger os consumidores na sua relação de “troca desigual” com os produtores e distribuidores. São os valores de uma informação fiável e adequada sobre os produtos e serviços postos no mercado, da segurança e da saúde individual, de assegurar um direito à reparação de danos, que justificam a intervenção regulatória [2].

Finalmente, a quarta razão para a regulação pública da economia deriva da necessidade de assegurar a todos, independentemente de meios económicos e do local de residência, o acesso a certos serviços considerados básicos, como a água, a energia, as telecomunicações e os serviços postais. Trata-se dos chamados “serviços de interesse económico geral”, antigamente fornecidos diretamente pelo poder público e que depois da sua privatização e/ou liberalização ficam sujeitos a “obrigações de serviço público”. Neste aspeto o Estado fornecedor de serviços públicos torna-se garante do seu fornecimento por entidades privadas [3].

2. A regulação da saúde

A necessidade de uma intervenção regulatória na saúde justifica-se por razões da especificidade da saúde, em geral, e por razões do contexto específico de cada país nessa área.

Em geral, a saúde revela fortes assimetrias de infor-

mação: o doente desconhece a natureza imprevisível dos riscos de saúde, apenas identifica sintomas, e é um profissional de saúde (em regra o médico) que o informa e lhe abre as portas do sistema, orientando-o por entre a complexa rede de escolhas. A procura é, portanto, intermediada e até à utilização de cuidados existe um complexo emaranhado de problemas: a procura pode induzir necessidades novas que o doente não sente, mas que o aconselham a adquirir. Mas também o próprio consumidor pode desejar adquirir mais do que pensa necessitar, sobretudo aqueles que disponham de um seguro que cubra a maior parte das suas despesas. Esta procura ineficiente traduz-se em desperdício, conhecido como “risco moral”. Por outro lado, a oferta pode orientar-se prioritariamente para cuidados menos necessários, mas mais atraentes financeiramente, o que se designa por seleção adversa. E corre-se, também, o risco de se criarem situações de monopólio dificilmente combatíveis, como é o caso, em alguns países, da diálise ambulatoria. Esta situação aconselha a existência de uma entidade que disponibilize mais informação independente para os consumidores de cuidados de saúde, que proteja os seus interesses e defenda os seus direitos e permita uma relação apropriada entre os diversos operadores no mercado da saúde.

Os contextos políticos, sociais e económicos dos diversos países repercutem-se nos diferentes percursos que os países fizeram na área da regulação da saúde, nomeadamente no que se refere às atribuições, capacidades jurídicas e âmbitos de intervenção de entidades reguladoras.

A regulação da saúde está muito presente na Europa, embora com modelos institucionais díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade de regulação, como dos mecanismos de regulação e dos poderes exercidos.

Uma importante linha de distinção entre os reguladores europeus reside no grau de independência face ao governo, encontrando-se um claro equilíbrio entre os países onde o regulador é uma entidade pública independente (casos da França e do Reino Unido) e os países onde o regulador está integrado no governo (casos da Dinamarca, Suécia e Países Baixos).

Nos Estados Unidos da América, a regulação da saúde é realizada através de múltiplas entidades públicas como o *Centers for Medicare and Medicaid*, que gere os programas *Medicare* e *Medicaid*, a *Agency for Healthcare Research and Quality*, que produz investigação sobre qualidade, segurança e custos dos cuidados de saúde, o *Centers for Disease Control and Prevention*, que

supervisiona a saúde pública e ambiental, a *Food and Drug Administration*, que controla a segurança de alimentos e de produtos farmacêuticos.

A estrutura federal norte-americana, que divide os poderes entre o Governo Federal e os Estados, potencia a complexidade da regulação na saúde. Maior complexidade é acrescentada pela supervisão privada, incluindo a autorregulação de importantes aspectos do sistema. Esta teia de autoridades regulatórias cria um terreno fértil para a confrontação entre várias entidades regulatórias: os médicos são regulados por leis estatais de licenciamento, mas a profissão detém uma influência considerável sobre esse processo, tal como sobre outros aspectos da formação e prática médica; a regulação hospitalar é dominada por uma organização privada controlada pela indústria; os seguros de saúde são primordialmente regulados pelos Estados; os medicamentos e dispositivos médicos são primordialmente regulados pelo Governo federal. Apesar deste contexto de complexidade e competição, a regulação norte-americana da saúde pode ser vista como uma simbiose, na qual os sectores privado e público se juntam numa colaboração implícita que tem permitido resultados equilibrados [4].

Em África, destaca-se a situação em Cabo Verde. Aqui, o panorama da regulação da saúde sofreu várias alterações, desde a sua independência até à atualidade, resultado das sucessivas mudanças no regime jurídico das agências reguladoras. Após a independência, foram criadas a Direção-Nacional de Saúde, a Direção-Geral de Farmácia e a Inspeção-Geral de Saúde, na dependência do Governo.

Em 2004, surgiram as primeiras agências de regulação da saúde: a Agência de Regulação dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) e a Agência Nacional de Segurança Alimentar (ANSA); estas fundiram-se em 2013, com a transferência da globalidade das atribuições, direitos e obrigações da ANSA para a ARFA. Em 2019, com a publicação do diploma legal que consagrou a criação da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), o quadro regulatório da saúde em Cabo Verde alterou o seu paradigma, uma vez que a ERIS concentrou competências anteriormente dispersas por várias entidades (Direção-Nacional de Saúde, Direção-Geral de Farmácia, Inspeção-Geral de Saúde e Agência de Regulação dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares), combinando a regulação técnica com a regulação económica do setor. Os principais desafios que se colocam à ERIS são os de garantir a sustentabilidade financeira, o equilíbrio e a simbiose entre as

áreas de ação das antigas agências reguladoras, capitalizando as experiências das agências que lhe deram origem, e melhorar o quadro institucional e o desempenho das atividades conexas à regulação.

Em síntese, a regulação na saúde assume diversas formas consoante a perceção assumida em cada um dos países. A saúde acompanhou outros setores da economia, nas quais a regulação aparece em simultâneo com a retirada ou recuo do Estado, mas exigindo-se a manutenção do exercício dos direitos dos consumidores em relação a serviços de interesse geral. Por isso, também, a razão porque a regulação da saúde apareceu precocemente nos Estados Unidos e, em outros países, surge em momentos diferentes da vida política e económica de cada um dos países.

3. O percurso da regulação na saúde no Brasil

O sistema de saúde no Brasil e o avanço histórico da regulação

No Brasil, com a promulgação da Constituição Brasileira de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estado ampliou as suas responsabilidades para garantir o acesso aos serviços de saúde, criando um sistema público, universal e integral, financiado por impostos. A descentralização das ações de saúde para estados e municípios conduziu ao estabelecimento de responsabilidades partilhadas entre os diferentes níveis de governo.

Nos anos 1990, as Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS constituíram instrumentos norteadores de ações e serviços de saúde. Elas fortaleceram as ações de municipalização e descentralização do sistema de saúde e a NOB 96 detalhou diretrizes para a organização dos processos de programação das atividades de atenção à saúde de carácter ascendente e integrado (PPI – Programação Pactuada e Integrada), entre esferas de governo e ações de controle, avaliação e auditoria, especialmente em relação aos serviços contratados e convencionados [5].

Conforme avançou o processo de municipalização e o fortalecimento da Atenção Primária em Saúde (APS) no SUS, os desafios para a garantia de um acesso equitativo e integral das ações e serviços de saúde trouxeram a necessidade de fortalecer os processos de regionalização, considerando a distribuição desigual de serviços de atenção especializada e hospitalar e as características do sistema federativo brasileiro,

com muitos municípios de pequeno porte. Em 2001 e 2002, a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS pretendeu definir as atribuições básicas inerentes a cada ente federado do Brasil, especialmente no que se refere à programação da assistência, ao controle, monitoramento e avaliação dos serviços de saúde, à garantia do acesso e à regulação da assistência, no âmbito da regionalização da assistência, frente à municipalização extremamente autônoma criada pelas NOB [5]. A NOAS procurou ampliar, formalmente, as responsabilidades dos municípios na APS e avançar no processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca por maior equidade e visou a implantação de complexos reguladores para a efetivação da regulação da assistência [6]. Após os anos 2000, a ideia e o debate sobre a descentralização, a partir da regionalização da saúde, ganhou relevância no Brasil, principalmente no contexto da política de saúde pública, pois tratou-se de uma das principais estratégias adotadas para a consolidação da descentralização da saúde e para a implementação dos princípios básicos da integralidade e da equidade, previstos na Constituição Federal de 1988 (CF/88) [7]. Desta forma, a regionalização tem sido vista como um processo fundamental para o avanço do SUS. E o avanço dos processos de regulação tem-se dado a partir da ótica regional e da sua organização e suficiência. A grande dificuldade é a ausência de uma entidade federativa regional que faz dos processos de governança, processos de grande complexidade e dificuldade em avançar com os processos regulatórios, considerando ainda que não há instâncias autônomas nesse sentido. Dentro do processo técnico-político da regionalização, podemos citar as negociações e os acordos políticos entre as três esferas de governo e o desenvolvimento de estratégias e instrumentos voltados para a integração de serviços, agentes e instituições, além das práticas dentro das diversidades regionais e da articulação entre os diversos campos da atenção à saúde, visando a organização de uma rede de produção de cuidados integrais à população [8].

Todas essas questões dificultam a obtenção de uma rede de cuidados equitativos e integrais, conforme está prevista pela CF/88, permanecendo, ainda, como um propósito a ser alcançado pelo sistema. Nesse sentido, nos últimos anos, tem ocorrido um processo de incorporação institucional de alguns instrumentos de gestão, pelos quais se busca a garantia do acesso e a melhoria na utilização dos serviços do SUS pelos utentes, destacando-se o papel da regulação assistencial [5,9,10].

Avanços e discussões da regulação em saúde no Brasil

A regulação da saúde no Brasil tem sido progressivamente desenvolvida com o objetivo de melhorar a prestação de serviços, garantindo o acesso e a qualidade da saúde para a população. Assim, tem sido estabelecido um conjunto de ações governamentais, de regulamentação, controle e fiscalização do setor privado, para assegurar o interesse público, considerando, ainda, que o sistema público de saúde é oferecido ou gerido, em grande parte, por serviços do setor social [11]. Tem, no entanto, provocado forte discussão sobre diversos aspectos, especialmente, no enfrentamento dos principais desafios dos sistemas de saúde e, no Brasil, não aconteceu de forma diferente [12,13,14]. A regulação visa alcançar os objetivos do SUS a partir da garantia do direito à saúde, oferta de ações e serviços de saúde, com caráter suficiente às necessidades da população, a partir dos recursos disponibilizados [15].

No final dos anos 1990, início dos anos 2000, foram constituídos novos instrumentos regulatórios relacionados com importantes mercados do setor da saúde, o de planos e seguros privados de saúde e o mercado produtivo de insumos e tecnologias em saúde. No seguimento da reforma de gestão do estado, foram criadas as agências reguladoras de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, com atuação tanto na regulação econômica do mercado (definição de preços e monitoramento do mercado), quanto na regulação sanitária (registro de medicamentos, por exemplo) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Portaria nº 9.961/2000, com a finalidade de regulamentar o setor de planos e seguros privados de saúde, um importante setor da economia [16]. São entidades de regime especial, que passaram a regular os setores privados já atuantes na saúde, onde havia naquele momento a necessidade de ampliar a resposta regulatória. A ANVISA, ao mesmo tempo que institui processos regulatórios centralizados, intervém com equipas de vigilância municipais e estaduais, que atuam de forma sistémica no SUS. A regulação do setor privado segue, até os tempos atuais, refletindo a segmentação do sistema de saúde brasileiro e constituindo processos duais, mesmo em momentos como o da pandemia de COVID-19, onde uma regulação unificada no Brasil teria sido fundamental para o êxito das respostas do sistema de saúde. Em 2008 constituiu-se uma Política Nacional de

Regulação em Saúde (PNRS) [16], mais ampla, que apontou para três dimensões da regulação em saúde no SUS: a regulação de sistemas de saúde, a da atenção à saúde e a do acesso às ações e serviços de saúde, mas que não foi capaz de unificar as ações de regulação no sistema de saúde brasileiro. É preciso reconhecer a regulação em saúde de forma mais abrangente e articulada, incluindo os processos regulatórios sobre a formação e as atividades dos profissionais, a acessibilidade aos serviços e as tecnologias em saúde, no sentido da garantia da eficiência e equidade [17].

A regulação no âmbito dos sistemas de saúde envolve a macrorregulação, traduzida nas agências reguladoras e nas normas do SUS, mas também considera a regulação da atenção à saúde, como a regulação da assistência dos prestadores de serviços públicos e privados que atuam no SUS, definindo ainda estratégias e diretrizes para a regulação do acesso à assistência à saúde, além da contratação, monitoramento, avaliação, auditoria e vigilância dos serviços de saúde no âmbito do SUS, garantindo qualidade e continuidade dos cuidados.

No âmbito da microrregulação assistencial do acesso, a PNRS pretendeu definir parâmetros e diretrizes, tentando garantir o acesso equitativo a que se propõe o SUS e estruturou os modelos e abrangência dos complexos reguladores e centrais reguladoras municipais, regionais e estaduais da assistência, que foram constituídos no País, estabelecendo protocolos, fluxos e monitorando os tempos de espera. Cabe considerar que a atuação dos complexos reguladores não tem conseguido necessariamente avançar para a redução dos tempos de espera para os procedimentos especializados, considerando os desafios estruturantes do sistema e os vazios assistenciais [18].

Neste momento, tem sido discutida uma nova Política Nacional de Atenção Especializada no Brasil, a Portaria GM/MS Nº 1.604 [19], que orienta o modo de organização e funcionamento dos serviços de atenção especializada e traz um novo olhar para a regulação assistencial no SUS, como uma regulação a partir dos serviços de saúde, em rede, uma regulação clínica, na garantia do acesso oportuno e avanço na qualidade e integralidade do sistema e que seja centrada no utente, instituindo mecanismos de transparência e participação, ainda muito incipientes no SUS.

Desafios da regulação em saúde no Brasil

É importante explicitar os desafios relacionados com

os vários modelos regulatórios que se foram constituindo no SUS e que explicitam várias dicotomias, como o do setor público e do privado, dos profissionais e das tecnologias, da dimensão do acesso e da qualidade, fortemente regulada pela área de vigilância sanitária, bem como da maior ou menor autonomia e descentralização das autoridades regulatórias do sistema. O modelo regulatório adotado depende do que vai ser regulado, da conceção de regulação e do contexto. De modo sintético, os objetivos funcionais da regulação em saúde estão balizados em dois grandes pilares: quantidade adequada de ações e serviços, os quais devem ser acessíveis e resolutivos; e boa qualidade dos padrões dos serviços ofertados [20]. O acesso do usuário à rede de atenção requer a adoção de uma racionalidade organizativa, ou seja, deve levar em consideração a complexidade ou a gravidade do diagnóstico, a característica do utente e o perfil da rede. Portanto, precisa ser balizado por princípios, diretrizes e protocolos para garantir a equidade, que é materializada por intermédio da regulação assistencial. Além disso, envolve, para além da regulamentação governamental, os itinerários assistenciais produzidos pelos utentes e a singularidade na produção de processos que considerem a necessidade como produção social. A centralidade no usuário e o reconhecimento dos processos de vulnerabilização constroem a possibilidade do acesso oportuno, como uma verdadeira regulação que se insere de fato no sistema de cuidados, ou seja, uma regulação produtora de cuidados: acesso e qualidade como direitos e respostas efetivas do sistema de saúde, na medida da necessidade [21]. Regular é uma ação complexa, dependente do contexto institucional e dos agentes que participam do processo. A sua atuação exerce-se num campo em que existe tensão, conflito e desajuste na interação entre os componentes do sistema de saúde [22]. Compreender como o processo de regulação acontece no cotidiano dos sistemas locais de saúde permite identificar potencialidades, fragilidades e barreiras que interferem no acesso dos utentes às ações e aos serviços de saúde. A regulação reduz o conflito e as demandas judiciais à medida que arbitra previamente e estabelece critérios de funcionamento e de respostas, trazendo os contratos com os serviços de saúde e seus modelos de remuneração e fiscalização para um lugar de grande importância na resposta regulatória dos sistemas de saúde.

Nesse sentido, sobrepõe-se a essas funções e papel da regulação a realização de um processo de avaliação, a

partir das necessidades e de planejamento em saúde; a definição de uma estratégia de regionalização, com responsabilização dos entes federados e das regiões de saúde; a definição do papel da regulação, como supervisor da assistência, mas que possa ir além da utilização de protocolos, cotas assistenciais, normas, uso de tecnologias; e, por fim, a definição das interfaces da estratégia da regulação da assistência como um processo de planejamento, programação e outros instrumentos de controle e avaliação [23]. Associados ao processo da regulação assistencial, no contexto de regionalização e redes de atenção à saúde, estão as atividades de contratação, controle, avaliação e auditoria assistencial no âmbito dos prestadores públicos e privados, mas que se desenrola num cenário de conflitos decorrentes de interesses destes prestadores no sistema de saúde. Além disso, verificam-se disputas inter-governamentais entre os municípios e entre ele e os governos estaduais na organização do sistema de saúde, o que dificulta o desenvolvimento efetivo da uma rede de ações regulatórias programadas em função dos problemas de saúde identificados no território.

Os processos de regionalização são fundamentais no enfrentamento das desigualdades territoriais e de oferta de serviços no Brasil, sendo que as iniciativas têm sido pontuais e ainda enfrentam muitos desafios para a construção de redes e de sistemas de atenção integrados, como se observa em alguns outros países. A equidade territorial é o maior desafio a ser enfrentado para a concretização da diretriz da integralidade no SUS. Além disso, os processos de contratualização exigem capacitação de gestores e reguladores que avancem na lógica do sistema para além da clássica lógica dos prestadores de serviço que, por melhor que sejam, dificilmente produzirão integralidade, situação muitas vezes agravadas pelas lógicas gerenciais dos contratos de gestão que podem reforçar a fragmentação do cuidado e a precarização dos processos de trabalho [24].

O desafio reside em que os mecanismos de regulação estejam em sintonia com a proposta de regionalização construída em redes regionais de saúde, buscando a racionalização dos recursos a partir da regulação de acesso, com pouca capacidade de interferência na reversão do modelo atual de atenção fragmentado, fortemente especializado, dispendioso e pouco efetivo para a saúde das pessoas e para a consolidação da regionalização da saúde, considerando as diversidades dos territórios, dos diferentes pontos da rede de atenção e que devem se articular entre si para confor-

mar um sistema integrado de serviços de saúde. Para além deste desafio, também se encontra a importância do papel da regulação, não só a que é exercida sobre os serviços, mas também na regulação do acesso dos utentes, em especial quando se trata de necessidades de saúde mais complexas, desde a regulação de leitos à oferta de insumos fundamentais à assistência [18].

Sublinha-se o avanço que a municipalização e a descentralização das ações e serviços de saúde trouxeram para o SUS; porém, algumas questões são levantadas, nomeadamente os desafios para a reestruturação do sistema de saúde, como a manutenção de serviços de saúde incapazes de suprir a necessidade da população, a exemplo dos hospitais de pequeno porte e a introdução de novas modalidades de gestão do SUS, tais como as Organizações Sociais de Saúde e as Fundações Estatais de Direito Privado, emergindo o processo precoce de privatização no sistema de saúde brasileiro e a combinação público/privado na saúde [22,18].

Não se esquecem os desafios enfrentados a partir das crises de financiamento do setor público de saúde, o crescimento das necessidades de saúde, com o sucateamento da rede pública, pactos de saúde sendo colocados em xeque e, por vezes, descumpridos, estados e municípios elaborando seus fluxos e processos e exaltando a fragilidade do controle regulatório para contratualização de ações, profissionais e serviços de saúde como forma complementar ao sistema. A questão financeira se comporta como um problema do SUS, podendo representar um dos fatores que restringem o desenvolvimento das ações planejadas pela gestão em saúde [13].

Se tivéssemos um cenário onde os recursos fossem disponibilizados como forma de suprir todas as necessidades da população, haveria a busca incansável da diminuição de iniquidades em saúde. Porém, como o SUS dispõe de recursos finitos e limitados, a utilização dos critérios para priorização do acesso propostos pela regulação em saúde pode constituir como uma alternativa para o alcance da equidade, através da busca de oferta das ações e serviços de saúde em proporção às diferentes necessidades [16,22,23].

Nesse contexto, se levanta cada vez mais a importância do fortalecimento dos complexos reguladores regionais, de maneira ampliada e articulada, a partir de pactuações entre as três esferas de gestão do SUS, que procurem a garantia de uma organização de fluxos e processos, além de uma rede de referências de serviços de saúde, desenhada no sentido de conseguir dar conta das demandas e necessidades de saúde apresenta-

das nas regiões, a partir de controle, monitoramento, avaliação e auditoria, como forma de implementação de uma regulação normativa e capaz de atingir objetivos efetivos nos resultados de saúde e de cobertura do acesso previsto pela CF88. Além disso, os gestores estaduais e municipais do SUS têm avançado para a constituição de novas modelagens para o aparato regulatório dos serviços de saúde do SUS que precisam ser conhecidos e analisados, porque tem estabelecido mecanismos de independência, autonomia, contratação e relacionamento com os usuários de serviços públicos de saúde, que podem indicar soluções inovadoras e efetivas a serem conhecidas e compartilhadas.

4. Um olhar português sobre a regulação na saúde no Brasil

Como ficou dito, no Brasil, a regulação da saúde abrange ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação, sendo o Estado um dos sujeitos, além de outras entidades não estatais, como as corporações profissionais. O objetivo do processo de regulação em saúde visa garantir equidade e qualidade no acesso aos serviços de saúde, mas a multiplicidade de realidades sociais, económicas e culturais existentes neste país constituem dificuldades para que a regulação alcance progressos significativos. O Brasil é um país dotado de um sistema universal de saúde, mas com um setor privado detentor de importantes volumes de negócio. Autores referem 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 acarreta equívocos e falhas, em razão da falta de uma visão mais abrangente. Além disso, insistem que a regulação não deve limitar-se às relações económicas e de mercado, mas levar em conta as políticas setoriais, as formas de financiamento e de 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 [25].

A Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde do Estado do Ceará

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA) pretendeu, em 2019, “criar uma entidade que possibilitasse a regulação dos processos e serviços ofertados pela SESA e pelos prestadores conveniados, de forma

a garantir integridade, eficiência, qualidade e segurança no atendimento”, considerando o modelo da Entidade Reguladora da Saúde, de Portugal e, em concreto: elaborar um projeto de lei e de regulamentação da Entidade Reguladora; redesenhar as funções de regulação, ouvidoria, controle, auditoria, como funções da Entidade Reguladora, no âmbito do diploma a propor; prever a criação de um conselho consultivo e definir os cargos e funções da Entidade Reguladora; criar as áreas de Avaliação de Qualidade e ranqueamento de hospitais como função da Entidade Reguladora; realizar um curso breve de formação de profissionais para trabalhar na Entidade Reguladora.

A metodologia de trabalho assentava na análise da legislação em vigor no campo da saúde, com impacto na área da regulação; em entrevistas com os principais intervenientes do setor, em especial políticos com poder de decisão, dirigentes da SESA, prestadores de serviços de saúde, associações profissionais; na discussão das principais conclusões e propostas com as principais partes interessadas.

A finalidade era a de assegurar níveis de qualidade satisfatórios e contribuir para o acesso universal aos cuidados de saúde. Em simultâneo, prendia-se que esta reforma permitisse dar maior protagonismo aos cidadãos e garantir que a concorrência entre serviços produzisse uma relação de qualidade-preço satisfatória. Tomou-se em consideração que a SESA dispunha das coordenações jurídica, de comunicação, de vigilância sanitária, de tecnologia da informação, ouvidoria e outros setores que prestariam apoio à entidade reguladora.

Finalmente, a Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde (ARQS) foi criada pela Lei nº 17.195, de 27 de março de 2020, na estrutura orgânica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, cuja finalidade era a de regulamentar, monitorar, avaliar, fiscalizar e controlar a qualidade das ações e dos serviços de saúde prestados à população deste Estado. A ARQS apareceu como um órgão de decisão colegiada, dotado de autonomia administrativa, de poder decisório e sancionador.

Para os efeitos da referida Lei, considera-se serviço ou estabelecimento de saúde qualquer estrutura administrativa de cunho técnico-sanitário assistencial, composta por profissionais, equipamentos, instalações, bens materiais, dotada de recursos e pessoal qualificado para realizar ações e prestar serviços de atenção à saúde à pessoa. Ficam sujeitos à regulação da ARQS os serviços de saúde de prevenção, promoção e re-

cuperação prestados pelo Estado e pelo conjunto de seus municípios, da administração direta ou indireta, e pelas pessoas jurídicas de direito privado, com ou sem fins lucrativos, que participam de forma complementar do SUS, sob o regime de contratação de serviços ou de parceria no âmbito do SUS.

Sujeitam-se ainda às normas da lei os estabelecimentos de saúde privados situados no Estado do Ceará. A estrutura organizativa da ARQS seria estabelecida em momento posterior por decreto do chefe do poder executivo estadual.

Neste modelo identificaram-se como pontos fortes: a não duplicação de estruturas, com a utilização de recursos já existentes; o aproveitamento de competências profissionais já existentes; um esforço financeiro relativamente baixo.

Identificaram-se como pontos fracos: a ausência de autonomia em quase todos os domínios da organização; a dificuldade na especialização dos profissionais; a dificuldade de imputação de concretas responsabilidades aos profissionais; a dificuldade em identificar a intervenção autónoma da ARQS e dos seus profissionais, no âmbito da SESA; a separação dos estabelecimentos de saúde públicos dos privados; a separação, para efeitos organizativos, dos diversos Municípios do Estado.

Eis, portanto, um exemplo do desenvolvimento de uma entidade reguladora num estado do Brasil.

5. Conclusões

A regulação em saúde, compreendida como promotora da equidade no acesso e qualidade dos serviços de saúde, deve organizar os seus processos regulatórios em saúde, alinhados às características e premissas dos sistemas de saúde onde se inserem, garantindo o interesse público da população, que beneficia pela melhor previsibilidade da oferta, menor grau de litígio e resposta mais adequada às necessidades em saúde.

As diversas formas assumidas no campo da regulação na saúde acompanham outros setores da economia onde o Estado está presente. Os processos de planeamento, financiamento, governança e organização, mediados pelos mecanismos de regulação em saúde, contribuem para o equilíbrio entre necessidades, procura e oferta dos serviços de saúde, com qualidade, garantindo os profissionais, as tecnologias e medicamentos adequados e necessários para que isso aconteça.

No Brasil, com a promulgação da Constituição Brasileira de 1988 e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estado ampliou as suas responsabilidades para garantir o acesso aos serviços de saúde, criando um sistema público, universal e integral, financiado por impostos. A descentralização das ações de saúde para estados e municípios conduziu ao estabelecimento de responsabilidades partilhadas entre os diferentes níveis de governo.

No final dos anos 1990, início dos anos 2000, foram constituídos novos instrumentos regulatórios relacionados com importantes mercados do setor da saúde, o de planos e seguros privados de saúde e o mercado de insumos e tecnologias em saúde. Assim, foram criadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 1999, com atuação tanto na regulação económica do mercado, quanto na regulação sanitária (registo de medicamentos, por exemplo) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, criada em 2000, com a finalidade de regulamentar o setor de planos e seguros privados de saúde.

Em 2008 constituiu-se uma Política Nacional de Regulação em Saúde, mais ampla, que apontou para três dimensões da regulação em saúde no SUS: a regulação de sistemas de saúde, a da atenção à saúde e a do acesso às ações e serviços de saúde, mas que não foi capaz de unificar as ações de regulação no sistema de saúde brasileiro.

Os desafios relacionados com os vários modelos regulatórios que se foram constituindo no SUS explicitam várias dicotomias, como o do setor público e do privado, dos profissionais e das tecnologias, da dimensão do acesso e da qualidade, bem como da maior ou menor autonomia e descentralização das autoridades regulatórias do sistema.

Finalmente, foi analisado o processo que levou à criação da Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde, na estrutura orgânica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, cuja finalidade era a de regulamentar, monitorar, avaliar, fiscalizar e controlar a qualidade das ações e dos serviços de saúde prestados à população deste Estado.

Conflitos de interesse

Os autores declaram que não existem conflitos de interesse relacionados com o presente artigo.

Bibliografia

1. Moreira V. Auto-regulação Profissional e Administração Pública. Coimbra: Coimbra Editora; 1997.
2. Moreira V, Leitão Marques M. A Mão Visível – Mercado e Regulação. Coimbra: Coimbra Editora; 2003.
3. Moreira V, Lima LV. A nomeação dos reguladores – entre o radicalismo e a moderação das propostas de reforma. Em: Textos de Regulação, n.º 2. Entidade Reguladora da Saúde; 2012.
4. Field, Robert I. “Regulation of health care in the United States: complexity, confrontation and compromise”, Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical; 16 (Supl. 3). (2017).
5. Evangelista, PA., Barreto, SM., Guerra, HL. Central de regulação de leitos do SUS em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil: avaliação de seu papel pelo estudo das internações por doenças isquêmicas do coração. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2008:767-776 (v. 24, n. 4).
6. Melo, EA et al. A regulação do acesso à atenção especializada e a Atenção Primária à Saúde nas políticas nacionais do SUS. Physis: Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, 2021: v. 31(1), e310109.
7. Rocha, JSY. Manual de saúde pública & saúde coletiva no Brasil. São Paulo: Editora Atheneu; 2012.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Painel de Indicadores do SUS. N° 8. Temático: Regionalização da Saúde; 2013.
9. Ferreira, JBB. et al. O complexo regulador da assistência à saúde na perspectiva de seus sujeitos operadores. Interface: Comunicação, Saúde, Educação. São Paulo, 2010: 345-358 (v. 14, n. 33).
10. Baduy, RS et al. A regulação assistencial e a produção do cuidado: um arranjo potente para qualificar a atenção. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2011: 295-304 (v. 27, n. 2).
11. Santos FP, Merhy EE. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro: uma revisão. Interface (Botucatu), 2006: 25-41 [10(19)].
12. Oliveira, RR., Elias, PEM. Conceitos de Regulação em Saúde no Brasil. Revista de Saúde Pública. São Paulo, 2012: 571-576 (v.46, n3).
13. Peiter, CC, Lanzoni, GM de M, Oliveira, WF. Regulação em saúde e promoção da equidade: o Sistema Nacional de Regulação e o acesso à assistência em um município de grande porte. Saúde Debate. Rio de Janeiro, 2016: 63-73 (v40, n111).
14. Albuquerque, MSV et al. Regulação Assistencial no Recife: possibilidades e limites na promoção do acesso. Saúde Sociedade. São Paulo: 223-36 (v22, n1).
15. Lima, MRM et al. Regulação em Saúde: conhecimento dos profissionais da Estratégia Saúde da Família. Revista RENE, Fortaleza: 23-31 (v14, n1).
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 1.559, de 1º de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS.
17. Figueiredo, TA, Angulo-Tuesta, A. e Hartz Z. Avaliabilidade da Política Nacional de Regulação no SUS: uma proposta preliminar. TEMA LIVRE. Physis 29 (02):2019.
18. Vilarins, GCM, Shimizu, H. E, Gutierrez, MMU. A Regulação em Saúde: aspectos conceituais e operacionais. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, 2012: 640-647 (v36, n95).
19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS N° 1.604, de 18 de outubro de 2023. Institui a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), no âmbito do Sistema Único de Saúde.
20. Farias, SF et al. A regulação no setor público de saúde no Brasil: os (des) caminhos da assistência médico-hospitalar. Ciência & Saúde Coletiva, 2011: 1043-1053 (Supl. 1).
21. Freire, MP, Louvison, M, Feuerwerker, LCM, Chioro, A, Bertussi, D. Regulação do cuidado em redes de atenção: importância de novos arranjos tecnológicos. Saúde Sociedade, São Paulo, (v29, n3, e190682).
22. Peci, A. Regulação comparativa: uma (des)construção dos modelos regulatórios. In: PECL, A. (Org.). Regulação no Brasil: desenho, governança, avaliação. São Paulo, ATLAS, 2007: 72-92.
23. Ibanhes, LC. Governança e regulação na saúde: desafios para a gestão metropolitana de São Paulo. Brasil. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro: 2007: 575-584 (v23, n3).
24. Louvison, M. Regionalização dos sistemas de saúde como resposta às desigualdades territoriais: um debate necessário. Debate, Cadernos de Saúde Pública: 2019 [35 (Supl. 2)].
25. Cupertino, F e Amaral, T. “Os desafios da regulação em saúde no Brasil”, Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical. 2017.16 (Supl. 3).